



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
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.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
 597, Rue Duvernay, Verchères
 QC Canada J0L 2R0
 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
 Vejlegårdsvej 59
 2665 Vallensbaek Strand
 Denmark
 T +45-70 25 56 10
 F +45-70 25 56 20
 kundeservice@sw.dk
 www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
 C/Canigo 2-6 bajos
 Hospitalet de Llobregat
 08901 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. Łąbedzka 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
 F +46 8 626 68 70
 info@medi.se
 www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
 Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
 No. 277, Long Lan Road
 Xuhui District
 200232 Shanghai
 People's Republic of China
 T: +86-21 50582319
 F: +86-21 50582319

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

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



Collamed®

Lange Softorthese nach 4-Punkt-Prinzip mit Extensions- / Flexionsbegrenzung · Long soft brace with 4-point principle and extension/ flexion limitation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкція по використанню. Kullanna kılavuzu. Instrukcja zakładowa. Οδηγία εφαρμογής. دليل الاستخدام. Інструкція з використання. 使用说明书. הוראות שימוש. Uzvilksanas instrukcija.

Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum 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, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes

This medical device **MD** is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds, and use it only as instructed by your doctor or orthotist.

Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage individuel. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso 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. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicitar ayuda de su médico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** ad essere utilizzata da un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornita. Non applicare il prodotto su ferite aperte e utilizzare sempre secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor 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, vraag onmiddellijk uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til brug på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. Anbring ikke produktet oven på åbne sår og brug kun produktet efter forudgående lægelig vejledning.

Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är avsedd för att användas för endast en patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Bär inte produkten på öppna sår och bara efter föregående medicinsk anvisning.

Důležité informace

Medicínský produkt **MD** je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepříjemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

Vажна upozorenja

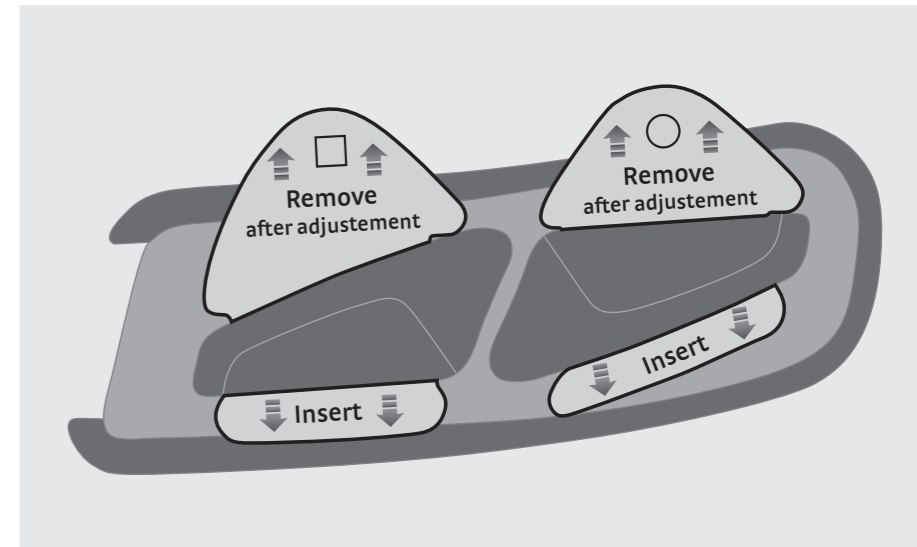
Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagode, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod ne nosite na otvorenim ranama te ga koristite samo prema medicinskim uputama.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

Collamed

4-Punkt Gurteinstellung
4-Point Strap adjustment



medi. I feel better.



4 049772 348329



E011570/11.2021



1



5



2



6



3



7



4



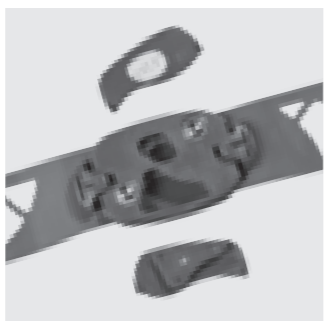
8



9

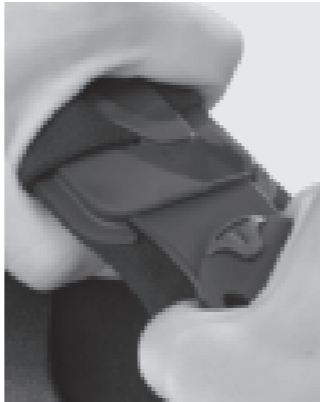


10

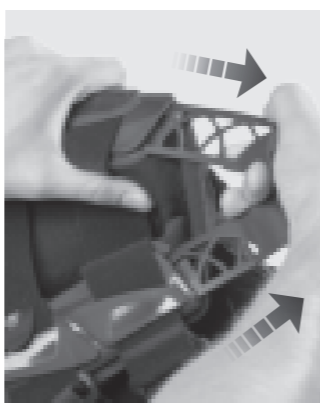


A

Keilewechsel
Stop exchange



B



Gelenkschienenentnahme
Hinge remove

Deutsch

Collamed®

Zweckbestimmung

Collamed ist eine Knieführungsothese mit 4-Punkt-Prinzip und Extensions-/ Flexionsbegrenzung.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z. B.:

- Nach Seitenbandverletzungen (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Kreuzbandverletzungen postraumatisch / postoperativ
- Bei Knieinstabilitäten
- Nach Meniskusverletzungen
- Bei Kniegelenkarthrose

Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

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

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen

kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Patientengruppe

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

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

Extensionsbegrenzungskeile, EXT (Streckbegrenzung):

0°, 10°, 20°, 30°

Flexionsbegrenzungskeile, FLEX

(Beugebegrenzung):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Wechseln Sie die Keile nur, wenn sich die Gelenkschienen in den seitlichen Taschen befinden.
2. In Ihrer Knieorthese sind 0° Extensionskeile und 90° Flexionskeile vorinstalliert.
3. Um die Keile zu wechseln, öffnen Sie den oberen und unteren Schieberriegel. Jetzt können Sie die Keile einfach herausnehmen.
4. Die Austauschkeile finden Sie im Keileset mit dem Aufdruck R – FLEX, L – FLEX bzw. R – EXT, L – EXT und der entsprechenden Gradeinstellung.
5. Stecken Sie den neuen Flexionskeil und anschließend den Extensionskeil in das Gelenk. Schließen Sie danach die beiden Schieber um die Keile zu sichern. Wiederholen Sie das mit dem anderen Gelenk.

ACHTUNG: es müssen immer Extensions und Flexionskeile eingesetzt sein.

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

6. Bewegen Sie die Orthesengelenke und überprüfen Sie die den sicheren Sitz der Keile.

Wichtiger Hinweis

Änderungen der Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes.

Um eine Hyperextension zu vermeiden, müssen immer Extensionskeile oder aber 0°-Keile eingesetzt sein. Die Keile geben der Orthese den exakten Bewegungsradius vor. Bei schwierigen Weichteilverhältnissen kann es, bedingt durch die Weichteilkompression, notwendig sein, einen größeren Keil einzusetzen, um die Kniebewegung auf den gewünschten Radius zu beschränken. Achten Sie auch auf die korrekte Position der Orthesengelenke: Die Mitte der Gelenke sollte auf Höhe der Kniescheibenoberkante liegen. Das Gelenk muss hinter der seitlichen Mittellinie des Beins positioniert sein.

Anziehenanleitung

- Öffnen Sie alle Gurte und die beiden Klettverschlüsse. Stecken Sie die beiden beiliegenden Kunststoffplättchen zwischen Gurt und Gurtführung (Bild1). Ziehen sie die oberen Gurte ein Stück nach hinten durch, damit sie das Anlegen der Orthese nicht behindern.
- Winkeln Sie Ihr Bein in ca. 45° Grad Beugstellung an. Wickeln Sie die Orthese eng von hinten um das Bein und schließen Sie die beiden Klettverschlüsse (Bild2).
- Achten Sie darauf, dass die Kniescheibe zentriert in der Patella-Aussparung sitzt. Die Gelenkmitten der Orthese sollten auf Höhe der Oberkante der Kniescheibe und knapp hinter der seitlichen Mittellinie des Beines liegen (Bild3).
- Schließen Sie zuerst den vorderen unteren Unterschenkelgurt (Bild4) und dann den hinteren unteren (Bild5).
- Nun schließen Sie den oberen

- Oberschenkelgurt und entfernen danach das Kunststoffplättchen (Bild6). Anschließend schließen Sie den vorderen Gurt direkt unter der Kniescheibe (Bild7) und danach den dazugehörigen hinteren Gurt (Bild8).
- Zum Schluss schließen Sie noch den verbleibenden unteren Oberschenkelgurt und entfernen auch hier das Kunststoffplättchen (Bild9).
 - Wenn möglich, laufen Sie ein paar Schritte und prüfen nochmals den richtigen Sitz der Orthese. Gegebenenfalls korrigieren sie den Sitz der Orthese am Bein.

Pflegehinweise

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

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

Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei, er kann aber mit etwas PTFE-Spray geschmiert werden.



Lagerungshinweis

Bitte die Orthese trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Avional, Polyamid, Elastan, Polyester

Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei

nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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

Collamed®

Intended purpose

Collamed is a knee support brace which functions based on the 4-point principle using limitation of extension / flexion.

Indications

All indications that require reinforcement of the physiological stabilisation of the knee joint and/or stress relief of the joint, such as:

- Following injury to the collateral ligament (post-traumatic/post-operative)
- Following injury to the cruciate ligament (post-traumatic/post-operative)
- For knee instability
- Following meniscal injury
- For knee osteoarthritis

Contraindications

None known at present.

Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in

conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended patient groups

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

Setting the flexion / extension limits Only to be carried out by an orthopedic technician.

Extension limit wedge, EXT (limits extension): 0°, 10°, 20°, 30°

Flexion limit wedge, FLEX (limits flexion): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Only change the wedges if the orthoses are in the lateral supports.
2. 0° extension wedges and 90° flexion wedges are pre-installed in your knee brace.
3. To change the wedges, open the top and bottom latches. Now, simply remove the wedges.
4. In the wedge set, the replacement wedges are marked R – FLEX, L – FLEX or R – EXT, L – EXT and with the respective angles.
5. Insert the new flexion wedge first and the new extension wedge next into the joint. Then close the two latches to secure the wedges. Repeat the process with the other joint.
WARNING: The extension and flexion wedges always have to be inserted.
6. Move the brace joints to check if the wedges are securely seated.

Important notes

Only change the extension and flexion limits on instruction from your doctor or orthotist. In order to prevent hyperextension, always insert extension

stops or 0° stops. The stops define the exact excursion of the orthosis. In difficult soft-tissue conditions, e.g. where the soft-tissues are under compression, it may be necessary to insert a larger stop to limit the joint movement to the desired excursion. In addition, make sure that the orthosis hinges are correctly positioned: the middles of the hinges should be in one line with the upper border of the patella. The hinge must lie behind the midline of the leg.

Fitting instructions

- Undo all straps and the two hook and loop strips. Please put the two enclosed small synthetic plates between the strap and the strap tracking (Image 1). Pull the straps back toward the back so that they will not interfere with you putting on the brace.
- Now put your leg into a 45-degree angle flexion position. Wrap the brace tightly around your leg from the back and close it with the two hook and loop strips (Image 2).
- Make sure that the kneecap is positioned centrally in the space for the patella. Position the brace so that the middles of the hinges are level with the upper border of the kneecap and just behind the lateral centre line of the leg (Image 3).
- First fasten the lower calf strap in the front (Image 4) and then the lower calf strap in the back (Image 5).
- Now fasten the upper thigh strap and remove the small synthetic plates (Image 6). In the following, close the strap directly below the kneecap in the front (Image 7) and then the corresponding strap in the back (Image 8).
- Finally, close the one remaining lower thigh strap and also remove the small synthetic plate (Image 9).
- If possible, walk a few steps to check that the brace is in the correct position. Please adjust the position as required.

Care instructions

Please close the hook and loop fasteners before washing and remove the orthoses. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

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

With normal use, the hinge mechanism should not require any maintenance, but it can be lubricated with PTFE spray.



Storage instructions

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



Material composition

Avional, polyamide, elasthane, polyester

Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



Your medi team

wishes you a quick return to full fitness

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a

significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The traceability of this product is assured via a UDI code [UDI](#).

Collamed®

Utilisation prévue

Collamed est une orthèse de guidage du genou selon le principe des 4 points avec une limitation de l'extension et de la flexion.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles un guidage physiologique sûr de l'articulation du genou et/ou un délestage de la structure articulaire est nécessaire, par exemple :

- Après une lésion des ligaments latéraux (traitement posttraumatique/postopératoire)
- Après une lésion des ligaments croisés (traitement posttraumatique/postopératoire)
- En cas d'instabilité du genou
- Après une lésion du ménisque
- En cas d'arthrose de l'articulation du genou

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires

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

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

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

Groupe de patients prévu

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

Ajustage des articulations. A faire réaliser uniquement par le technicien orthopédiste.

Butée de limitation de l'extension, EXT (limitation de l'extension):

0°, 10°, 20°, 30°

Butée de limitation de la flexion, FLEX (limitation de la flexion):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Ne changez les butées que lorsque les glissières articulées se trouvent dans la poche latérale.
2. Des butées d'extension de 0° et des butées de flexion de 90° sont pré-installées dans votre orthèse de genou.
3. Pour changer les butées, ouvrez la targette supérieure et la targette inférieure. Vous pouvez maintenant facilement retirer les butées.
4. Les butées de rechange se trouvent dans le kit de butées, et présentent l'inscription R – FLEX, L – FLEX et R – EXT, L – EXT ainsi que le réglage angulaire correspondant.
5. Insérez la nouvelle butée de flexion, puis la butée d'extension dans l'articulation. Ensuite, fermez les deux curseurs afin de bloquer la butée. Répétez l'opération sur l'autre articulation.

ATTENTION : Les butées d'extension et de flexion doivent toujours être installées.

- Bougez les articulations de l'orthèse et vérifiez le bon positionnement des butées.

Remarque importante

Veillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des données faites par votre médecin traitant. Pour éviter une hyper-extension, placez toujours un arrêt d'extension ou un arrêt à 0°. Les coins (degrés d'extension) confèrent à l'orthèse l'amplitude de mouvement exacte. En cas de difficultés dues à la compression des parties molles, il peut être nécessaire de mettre en place un coin plus grand pour limiter le mouvement du genou à l'amplitude souhaitée. Veillez également à ce que la position de l'articulation de l'orthèse soit correcte : le milieu de l'articulation doit se trouver à hauteur du bord supérieur de la rotule. L'articulation doit être positionnée à l'arrière de la ligne médiane latérale de la jambe.

Mode d'emploi

- Ouvrez toutes les sangles et les deux bandes agrippantes. Insérez les deux plaques en plastique jointes entre la sangle et le guide de sangle (image 1). Faites passer les sangles supérieures vers l'arrière, afin de ne pas gêner la mise en place de l'orthèse.
- Repliez votre jambe d'environ 45°. Enroulez l'orthèse autour de votre jambe en manière étroite par l'arrière et fermez les deux bandes agrippantes (image 2).
- Veillez à ce que la rotule soit centrée dans l'évidement prévu pour la patella. Les centres des jointures de l'orthèse doivent être alignés au niveau de l'axe du bord supérieur de la rotule et

doivent se trouver légèrement derrière la ligne médiane latérale de la jambe (image 3).

- Commencez par fermer la sangle à l'avant de la partie inférieure de la jambe (image 4), puis celle à l'arrière de la partie inférieure (image 5).
- Fermez maintenant la sangle de la partie supérieure de la jambe, puis retirez la plaque en plastique (image 6). Ensuite, fermez la sangle antérieure directement sous la rotule (image 7), puis la sangle postérieure associée (image 8).
- Pour finir, fermez la sangle inférieure restante dans la partie supérieure de la jambe et, ici aussi, retirez la plaquette en plastique (image 9).
- Si possible marchez quelques pas et vérifiez une nouvelle fois que l'orthèse est bien en place. Le cas échéant, ajustez la mise en place de l'orthèse sur la jambe.

Conseils d'entretien

Avant le lavage, fermez les bandes agrippantes et retirez les glissières articulées. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

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

Lors d'une utilisation normale, le mécanisme de l'articulation est sans entretien ; il est toutefois possible de le lubrifier avec un peu de spray PTFE.



Conseils de conservation

Conservez l'orthèse dans un endroit sec

et ne l'exposez pas à la lumière solaire directe.



Composition

Avional, polyamide, élasthanne, polyester

Responsabilité

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


Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le code UDI  permet le suivi du produit.

Collamed®

Finalidad

Collamed es una órtesis de rodilla con principio de descarga de 4 puntos y limitación de extensión y flexión.

Indicaciones

Todas las indicaciones que precisen proteger la guía fisiológica de la articulación de la rodilla y descargar el aparato articular:

- Tras lesiones en los ligamentos laterales (postraumáticas, posoperatorias).
- Tras lesiones en los ligamentos cruzados (postraumáticas, posoperatorias).
- En caso de inestabilidad en la rodilla.
- Tras lesiones en el menisco.
- En caso de artrosis de la articulación de la rodilla.

Contra-indicaciones

No se conocen hasta la fecha.

Riesgos / Efectos secundarios

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

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

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes previsto

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

Regulación de la articulación.

Solamente a realizar por el técnico ortopédico.

Cuña de limitación de la extensión, EXT (limitación de la extensión):

0°, 10°, 20°, 30°

Cuña de limitación de la flexión, FLEX (limitación de la flexión):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Cambie las cuñas solo cuando los carriles de las articulaciones se encuentren en los bolsillos laterales.
2. En su órtesis de rodilla hay preinstaladas cuñas extensibles de 0° y cuñas de flexión de 90°.
3. Para cambiar la cuña abra la barra de deslizamiento superior e inferior. Ahora puede extraer la cuña fácilmente.
4. En el set de cuñas encontrará la cuña de recambio con la impresión R – FLEX, L – FLEX y R – EXT, L – EXT, y el ajuste de grado correspondiente.
5. Inserte la nueva cuña de flexión y, finalmente, la cuña de extensión en la articulación. Cierre después ambos tiradores para asegurar la cuña. Haga lo mismo con la otra articulación.
ATENCIÓN: hay que emplear siempre cuñas de extensión y cuñas de flexión.
6. Mueva las articulaciones de la órtesis y compruebe que la cuña esté perfectamente ajustada.

Advertencia importante

Modifique los límites de extensión y flexión sólo de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Para evitar una hiperextensión, se deben utilizar siempre cuñas de extensión o cuñas de 0°. Las cuñas proporcionan a la ortesis el radio de movimiento exacto. Con tejidos blandos en malas condiciones, por ejemplo, cuando se comprimen, puede ser necesario, utilizar una cuña mayor, para limitar el movimiento de la rodilla al radio deseado. Preste atención también a la posición correcta de las articulaciones de la ortesis: el centro de la articulación debe situarse a la altura del borde superior de la rótula. La articulación debe estar situada detrás de la línea media lateral de la pierna.

Instrucciones de colocación

- Abra todos los cinturones y ambos cierres adhesivos. Introduzca ambas chapitas de plástico incluidas entre el cinturón y la guía del cinturón (Figura 1). Extienda ambos cinturones hacia atrás un poco para no obstaculizar la colocación de la órtesis.
- Doble su pierna en forma de ángulo con una inclinación de aprox. 45°. Enrolle la órtesis en la pierna de modo ajustado desde atrás y cierre ambos cierres adhesivos (Figura 2).
- Tenga en cuenta que la rótula quede centrada en el agujero para la rótula. Los centros de las articulaciones de la órtesis deberían quedar a la altura del borde superior de la rótula y un poco por detrás de la línea media lateral de la pierna (Figura 3).
- Cierre primero el cinturón de la pantorrilla inferior anterior (Figura 4), y después el inferior posterior (Figura 5).
- Ahora cierre el cinturón del muslo superior y retire posteriormente la chapita de plástico (Figura 6).

Finalmente, cierre el cinturón anterior directamente bajo la rótula (Figura 7), y después el cinturón trasero correspondiente (Figura 8).

- Para finalizar, cierre el cinturón del muslo inferior que queda por cerrar y retire también de aquí la chapita de plástico (Figura 9).
- Si es posible, dé un par de pasos y compruebe de nuevo la correcta colocación de la órtesis. En caso necesario, corrija el ajuste de la órtesis a la pierna.

Instrucciones de cuidado

Antes de lavar, cerrar los cierres adhesivos y retirar las tablillas articuladas. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

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

En caso de uso normal, el mecanismo articulado no precisa mantenimiento, pero se puede lubricar con un poco de spray de PTFE.

**Instrucciones de almacenamiento**

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

**Composición**

Avional, poliamida, elastano, poliéster

Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las

indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



Su equipo medi

le desea una pronta recuperación.

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

Collamed®

Finalidade

Collamed é uma ortótese de orientação do joelho com princípio de 4 pontos e limite de extensão/flexão.

Indicações

Todas as indicações que tornam necessária a proteção da orientação fisiológica da articulação do joelho e/ou o alívio do sistema articular, como, p. ex.,:

- Após lesões no ligamento colateral (pós-traumáticas/pós-operatórias)
- Após lesões no ligamento cruzado anterior (pós-traumáticas/pós-operatórias)
- Em caso de instabilidades no joelho
- Após lesões no menisco
- Em caso de artrose na articulação do joelho

Contra-indicações

Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários

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

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

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do

atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Grupo de pacientes previsto

Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Ajuste da articulação. A ser realizado apenas por ortopedistas.

Cunha de limitação da extensão, EXT:
0°, 10°, 20°, 30°

Cunha de limitação da flexão, FLEX:
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Substitua as cunhas apenas quando as calhas da articulação se encontram nas bolsas laterais.
2. Na sua ortótese do joelho estão pré-ajustadas cunhas em extensão a 0° e cunhas em flexão a 90°.
3. Para substituir as cunhas, abra o fecho deslizante superior e inferior. Agora é possível remover as cunhas facilmente.
4. Encontrará as cunhas de substituição no conjunto das cunhas com a impressão R – FLEX, L – FLEX e R – EXT, L – EXT, com o respectivo grau da articulação.
5. Introduza a nova cunha em flexão e, de seguida, introduza a cunha em extensão na articulação. De seguida, feche os dois fechos deslizantes para proteger a cunha. Repita o mesmo procedimento com a outra articulação.
ATENÇÃO: devem ser sempre utilizadas cunhas em extensão e flexão.
6. Desloque a articulação da ortótese e verifique se a cunha se encontra na posição correcta.

Indicações importantes

Altere os limites de extensão e de flexão apenas segundo indicação do seu médico assistente.

Para evitar uma hiperextensão, têm sempre de ser empregues cunhas de extensão ou então cunhas de 0°. As cunhas permitem definir a exacta amplitude do movimento. Se a compressão da ortótese nas partes moles originar situações difíceis, de desconforto ou outras, pode ser necessário inserir uma cunha maior, para limitar o movimento do joelho à amplitude conveniente. Deverá também ser tomada em conta a posição correcta da articulação da ortótese: O centro das articulações deverá ficar situado à altura do rebordo superior da rótula. A articulação deverá ser posicionada atrás da linha média lateral da perna.

Instruções de colocação

- Abra todas as tiras e os dois fechos de gancho e argola. Introduza as duas pequenas talas de plástico entre a tira e a guia da tira (figura 1). Puxe as tiras superiores ligeiramente para trás, para não impedir a colocação da ortótese.
- Dobre a sua perna numa posição de flexão a aprox. 45° graus. Dobre a ortótese apertando desde a parte de trás em redor da perna e feche os dois fechos de gancho e argola (figura 2).
- Certifique-se de que a rótula está centrada no entalhe da mesma. Os centros das articulações da ortótese devem ficar alinhados com a extremidade superior da rótula e ligeiramente atrás da linha central no lado da perna (figura 3).
- Feche primeiro a tira dianteira inferior da parte inferior da coxa (figura 4) e de seguida a tira traseira inferior (figura 5).
- Feche agora a tira superior da parte superior da coxa e retire as pequenas talas de plástico (figura 6). De seguida,

feche a tira dianteira imediatamente abaixo da rótula (figura 7) e depois a respectiva tira traseira (figura 8).

- Por fim, feche ainda a restante tira inferior da parte superior da coxa e retire também as pequenas talas de plástico (figura 9).
- Se possível, dê alguns passos e verifique novamente se a ortótese se encontra na posição correcta. Se necessário, corrija a posição da ortótese na perna.

Instruções de lavagem

Fechar os fechos em gancho e argola antes de lavar e remover as calhas da articulação. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.

No caso de uso normal, o mecanismo da articulação não necessita de manutenção, mas pode ser lubrificado com um pouco de spray com PTFE.



Conservação

ConsERVE a ortótese em lugar seco e não a exponha directamente à luz directa do sol.



Composição

Avional, poliamida, elastano, poliéster

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.

Eliminação

Podem eliminar o produto pelo lixo doméstico.



A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento!

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI UDI.

Collamed®

Scopo

Collamed è un tutore a 4 punti per il ginocchio con limitazione del movimento in estensione/flessione.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessario assicurare un sostegno fisiologico dell'articolazione del ginocchio e / o tenere a riposo l'articolazione, come p. e.:

- In seguito a lesioni dei legamenti collaterali (trattamento post traumatico / post operatorio)
- Dopo lesioni del legamento crociato (trattamento post traumatico / postoperatorio)
- In caso di instabilità delle ginocchia
- Dopo lesioni del menisco
- In caso di artrosi dell'articolazione del ginocchio

Controindicazioni

Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali

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

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

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Gruppo di pazienti previsto

In base alle misure / taglie disponibili e alle funzioni / indicazioni necessarie, i professionisti del settore sanitario assistono sotto la propria responsabilità adulti e bambini tenendo conto delle informazioni del produttore.

Regolazione del controllo della flesso-estensione. Eseguibile solamente dall'ortopedico.

Blocchi "stop" per il controllo dell'estensione (EXT, limitazione dell'estensione): 0°, 10°, 20°, 30°
 Blocchi "stop" per il controllo della flessione (FLEX, limitazione della flessione)
 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Sostituire gli arresti solo se le stecche articolate sono nelle tasche laterali.
2. Nell'ortesi per ginocchio sono preinstallati arresti di estensione da 0° e da flessione di 90°.
3. Per sostituire gli arresti, aprire la sicura scorrevole superiore e inferiore. A questo punto è possibile rimuovere facilmente gli arresti.
4. Gli arresti di ricambio sono inclusi nel set con la dicitura R - FLEX, L - FLEX o R - EXT, L - EXT e la corrispondente graduazione.
5. Inserire il nuovo arresto di flessione e il nuovo arresto di estensione nell'articolazione. Chiudere quindi i due cursori per fissare gli arresti. Ripetere l'operazione con l'altra articolazione.

ATTENZIONE: gli arresti di estensione e flessione devono essere sempre inseriti.

6. Muovere le articolazioni dell'ortesi e controllare il fissaggio degli arresti.

Avvertenza importante

Modificare le limitazioni della flessione-estensione solo su indicazione del medico curante.

Per evitare l'iperestensione, vanno inseriti sempre i blocchi per l'estensione, oppure quelli di 0° gradi. Gli stop conferiscono alla ginocchiera l'esatto raggio di movimento. Se i tessuti molli si presentano in condizioni problematiche, può essere necessario (a causa della compressione dei tessuti molli) l'inserimento di un blocco più grande, per limitare il movimento del ginocchio al raggio desiderato. Accertarsi anche che gli snodi della ginocchiera siano nella corretta posizione: il centro degli snodi deve trovarsi all'altezza dell'estremità superiore della rotula. Lo snodo va posizionato dietro alla linea mediana laterale della gamba.

Istruzioni per l'applicazione

- Aprire tutte le cinghie ed entrambe le chiusure in asola-uncino. Introdurre le due piastrine in plastica accluse tra la cinghia e la relativa guida (Figura 1). Tirare le cinghie superiori leggermente all'indietro, in modo che non ostacolino l'applicazione dell'ortesi.
- Piegarla la gamba formando un angolo di circa 45°. Avvolgere l'ortesi stringendola attorno alla gamba da dietro e chiudere entrambe le chiusure in asola-uncino (Figura 2).
- Assicurarsi che la rotula sia ben centrata nell'apertura per la patella. Il centro articolato dell'ortesi deve trovarsi all'altezza del bordo superiore della rotula e subito dietro alla linea centrale sul lato della gamba (Figura 3).
- Allacciare prima di tutto la cinghia anteriore inferiore della gamba (Figura 4), quindi quella posteriore inferiore (Figura 5).

- A questo punto, chiudere la cinghia superiore della coscia e poi rimuovere la piastrina in plastica (Figura 6). Infine, chiudere la cinghia anteriore direttamente sotto la rotula (Figura 7) e, a seguire, la relativa cinghia posteriore (Figura 8).
- In conclusione, chiudere l'ultima cinghia inferiore della coscia e rimuovere anche qui la piastrina in plastica (Figura 9).
- Se possibile, fare un paio di passi e verificare che l'ortesi sia stata indossata correttamente. Se necessario, correggere l'assetamento dell'ortesi sulla gamba.

Indicazioni per la manutenzione

Chiudere le chiusure a asola-uncino prima di lavare e rimuovere le aste dell'imbottitura. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

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

Se la ginocchiera viene utilizzata in maniera adeguata, il meccanismo degli snodi non richiede una manutenzione particolare. Tuttavia, lo snodo va lubrificato con lubrificante secco spray al PTFE.



Avvertenze per la conservazione

Conservare l'ortesi in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.



Composizione material

Avional, Poliammide, Elastan, Poliestere

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

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



Il team medi

Le augura una pronta guarigione

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

Collamed®

Beoogd doel

Collamed is een kniegeleidingsorthese met het 4-puntsprincipe en extensie-/flexiebeperking.

Indicaties

Alle indicaties waarbij een bescherming van het fysiologische geleiding van het kniegewricht en/of een ontlasting van het gewrichtsapparaat vereist is, bijv.:

- Na ligamentletsels (posttraumatisch/postoperatief)
- Na kruisbandletsels (posttraumatisch/postoperatief)
- Bij instabiliteit van de knie
- Na meniscusletsels
- Bij artrose van het kniegewricht

Contra-indicaties

Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen

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

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

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

Beoogde patiëntengroep

Hulpverleners gebruiken het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Scharnierinstelling. Alleen uit te voeren door uw orthopedisch instrumentenmaker.

Extensiebeperkingswig, EXT
(strekbeperking): 0°, 10°, 20°, 30°
Flexiebeperkingswig, FLEX
(buigbeperking):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Wissel de wiggen alleen, als de gewrichtsspalken zich in de zijzakken bevinden.
2. In uw knieorthese zijn 0° extensiewiggen en 90° flexiewiggen voorgeïnstalleerd.
3. Om de wiggen te verwisselen, opent u de bovenste en onderste schuifgrendels.
Nu kunt u de wiggen eenvoudig uitnemen.
4. De vervangende wiggen vindt u in de wiggen set met de opdruk R – FLEX, L – FLEX dan wel R – EXT, L – EXT en de desbetreffende instelling in graden.
5. Steek de nieuwe flexiewig en aansluitend de extensiewig in het scharnier. Sluit daarna de beide schuiven om de wiggen vast te zetten. Herhaal dat met het andere scharnier.
OPGELET: er moeten altijd extensie- en flexiewiggen ingezet zijn.
6. Beweeg de orthesescharnieren en controleer of de wiggen goed zitten.

Belangrijke aanwijzing

Verander de extensie- en flexiebeperkingen slechts op aanwijzing van de behandelend arts. Om hyperextensie te voorkomen moeten

altijd extensiewiggen of 0°-wiggen geplaatst zijn. De wiggen bepalen de juiste bewegingsradius van de orthese. Bij moeilijke omstandigheden van de weke delen kan het, door de compressie van de weken delen, nodig zijn om een grotere wig erin te zetten, om zo de kniebeweging te beperken tot de gewenste radius. Let ook op de correcte stand van de orthesescharnieren: het midden van de scharnieren moet ter hoogte van de bovenkant van de knieschijf liggen. Het scharnier moet zich achter de zijwaartse middellijn van het been bevinden.

Gebruiksaanwijzing

- Open alle riemen en de beide klittenbanden. Steek de beide meegeleverde kunststofplaatjes tussen riem en riemgeleiding (afbeelding 1). Trek de bovenste riemen een stuk naar achteren door, om te voorkomen dat ze in de weg liggen bij het aanbrengen van de orthese.
- Buig uw been in een hoek van ca. 45°. Wikkel de orthese van achteren nauw aansluitend om het been en sluit de beide klittenbanden (afbeelding 2).
- Let erop dat de knieschijf in het midden van de patella-uitsparing zit. De scharnierijselpunten van de orthese moeten ter hoogte van de bovenrand van de knieschijf en net achter de zijdelingse middellijn van het been liggen (afbeelding 3).
- Sluit eerst de voorste, onderste onderbeenriem (afbeelding 4) en vervolgens de achterste, onderste (afbeelding 5).
- Nu sluit u de bovenste bovenbeenriem en verwijdert daarna het kunststofplaatje (afbeelding 6). Vervolgens sluit u de voorste riem rechtstreeks onder de knieschijf (afbeelding 7) en daarna de bijbehorende achterste riem (afbeelding 8).

- Tot slot sluit u nog de resterende onderste bovenbeenriem en verwijdert ook hier het kunststofplaatje (afbeelding 9).
- Loop indien mogelijk een paar stappen en controleer nogmaals of de orthese goed zit. Corrigeer eventueel de bevestiging van de orthese aan het been.

Wasinstructies

Gelieve de klittenband voor het wassen te sluiten en de gewrichtsspalken te verwijderen. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

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

Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter met wat PTFE-spray gesmeerd worden.



Bewaarinstructie

Bewaar de orthese op een droge plaats en stel haar niet bloot aan direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Avional, Polyamide, Elastaan, Polyester

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huis
houdelijke afval doen.



Uw medi team

wenst u van harte beterschap!

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code UDI.

Collamed®

Formål

Collamed er en knæføringsortese med 4-punkts princip og ekstensions- / fleksionsbegrænsning.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en sikring af den fysiologiske føring af knæledet og/eller en aflastning af ledapparatet er påkrævet, som f.eks.:

- Efter skader på sidebånd (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter skader på korsbånd (posttraumatisk / postoperativ)
- Ved knæustabilitet
- Efter meniskskader
- Ved knæledsartrose

Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

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 bløddel et stykke fra anvendelsesområdet

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

Beregnet patientgruppe

Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger. Må kun gennemføres af en ortopæditekniker.

Ekstensionsbegrænsningskiler

(EXT, strækbegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°

Flexionsbegrænsningskiler (FLEX, bøjningsegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Skift kun kilerne, hvis ledskinnerne befinder sig i lommerne på siden.
2. Der er forudinstalleret 0° ekstensionskiler og 90° fleksionskiler i din knæortose.
3. For at skifte kilerne, skal du åbne den nederste og øverste skydestift. Du så ganske enkelt tage kilerne ud.
4. Reservekilerne findes i kilesættet med den påtrykte tekst R – FLEX, L – FLEX eller R – EXT, L – EXT og den tilsvarende indstilling af grader.
5. Stik den nye fleksionskile og derefter ekstensionskilen i leddet. Luk derefter de to skydere for at sikre kilen. Gentag dette med det andet led.
OBS: der skal altid være sat ekstensions- og fleksionskiler i.
6. Bevæg ortoseleddene og kontroller at kilerne sidder sikkert.

Vigtig oplysning

De må kun ændre extensions- og flexionsbegrænsningerne efter anvisning fra Deres læge. For at undgå hyperextension, skal der altid bruges extensionskiler eller 0°-kiler. Kilerne er bestemmende for ortosens præcise

bevægelsesradius. Ved besværlige bløddelsforhold kan det på grund af bløddelskompressionen være nødvendigt at bruge en større kile, for at begrænse knæbevægelsen til den ønskede radius. Vær opmærksom på, at ortoseleddene er i den rigtige position: Midten af leddene skal være på højde med overkanten af knæskallen. Leddet skal være anbragt bag midterlinjen på siden af benet.

Brugsanvisning

- Åbn alle remmene og de to lukninger. Stik de to medfølgende plasticplader mellem remmen og remgennemføringen (fig. 1). Træk de øverste remme en smule baglæns, så de ikke er i vejen når ortosen tages på.
- Bøj benet ca. 45°. Vikl ortosen tæt bagfra om benet og luk de to lukninger (fig. 2).
- Sørg for at knæskallen sidder centrert i patella-udsparingen. Ortosens midte af leddene bør være på højde med knæskallens øverste kant og være lige knap bag ved benets midterlinje på siden (fig. 3).
- Luk først den forreste nederste underlårsrem (fig. 4) og derefter den bageste nederste underlårsrem (fig. 5).
- Luk så den øverste overlårsrem og fjern derefter plasticpladen (fig. 6). Derefter skal du lukke den forreste rem direkte under knæskallen (fig. 7), derefter skal du lukke den dertil hørende bageste rem (fig. 8).
- Til sidst skal du så lukke den tiloversblevne nederste overlårsrem og også her fjerne plasticpladen (fig. 9).
- Gå om muligt et par skridt og kontroller igen om ortosen sidder rigtigt. I givet fald skal du rette hvordan ortosen sidder på benet.

Vaskaenvisning

Luk remmene inden vask, og tag skinneleddet ud. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og

materialeslid.

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

Ved normal brug kræver ledmekanismen ingen vedligeholdelse, men den kan smøres med en smule PTFE-spray.



Opbevaringsinstruktioner

Ortosen bør opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Avional, Polyamid, Elastan, Polyester

Ansvar

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

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



Deres medi Team

ønsker Dem god bedring

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente

myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR). Produktets sporbarhed er sikret med UDI-koden UDI.

Collamed®

Ändamål

Collamed är en ortos för styrning av knät med 4-punktsprincip och begränsad extension/flexion.

Indikationer

Samtliga indikationer som kräver en säkring av knäledens fysiologiska styrning och/eller ledapparatusens avlastning, som t.ex.

- Efter sidosledbandsskador (posttraumatiskt/postoperativt)
- Efter korsbandsskador (posttraumatiskt/postoperativt)
- Vid instabila knän
- Efter meniskskador
- Vid knäledsartros

Kontraindikationer

Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar

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

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning

Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Inställning av flexions- och extensionsbegränsning. Får endast genomföras av en ortopedtekniker.

Extensionsbegränsningskilar (EXT, sträckningsbegränsning):

0°, 10°, 20°, 30°

Flexionsbegränsningskilar (FLEX, böjningsbegränsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Byt endast ut kilarna om ledskenorna befinner sig i sidofickorna.
2. 0° extensionskilar och 90° flexionskilar är förinstallerade i din knäortos.
3. För att byta ut kilarna öppnar du det övre och nedre skjutlåset. Nu kan du enkelt ta ut kilarna.
4. Reservkilarna finns i kiletet med den tryckta texten R – FLEX, L – FLEX resp. R – EXT, L – EXT och den motsvarande gradinställningen.
5. Stick i den nya flexionskilen och därefter extensionskilen i leden. Stäng sedan de båda skjutreglagen för att säkra kilen. Upprepa med den andra leden.
WARNING: det ska alltid sitta extensions- och flexionskilar i.
6. Rör ortosleden och kontrollera att kilarna sitter säkert.

Viktiga råd

Ändra inte extensions- och flexionsbegränsningarna utan läkarordination.

För att undvika hyperextension måste man alltid ha en extensionskil eller 0°-kil i ortosen. Kilarna avgör ortosens exakta

rörelseomfång. Vid svåra mjukdelsbesvär kan det på grund av mjukdelskompression vara nödvändigt att sätta i en större kil för att begränsa knäets rörelser till önskat omfång. Kontrollera också att ortosleden har korrekt läge: mitten av leden ska ligga i höjd med knäskålens överkant. Leden måste ligga bakom benets sidomittlinje.

Anvisningar för påtagning

- Öppna alla remmar och de båda kardborrebanden. Stick i de båda medföljande plastplattorna mellan remmen och remstyrningen (bild 1). Dra de övre remmarna lite bakåt så att de inte är i vägen vid påtagningen av ortosen.
- Böj benet i ca. 45 grader. Linda ortosen bakifrån tätt om benet och stäng de båda kardborrebanden (bild 2).
- Se till så att knäskålen sitter centrerad i patellaurtaget. Ortosens mittenled bör nu ligga i höjd med knäskålens övre kant och något bakom benets sidomittlinje (bild 3).
- Stäng först den främre underbensremmen (bild 4) och därefter den nedre bakre remmen (bild 5).
- Stäng nu den övre lårbensremmen och ta sedan bort plastplattorna (bild 6). Stäng därefter den främre remmen direkt under knäskålen (bild 7) och sedan den tillhörande bakre remmen (bild 8).
- Avslutningsvis stänger du den nedre överblivna lårbensremmen och tar även här bort plastplattorna (bild 9).
- Gå om möjligt gärna ett par steg för att ännu en gång kontrollera att ortosen sitter riktigt. Rätta vid behov till ortosen på benet.

Tvättråd

Förslut alla kardborreband före tvätt och ta av skenorna. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Produkten kann användas i både sötoch

saltvatten.

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

Vid normal användning är ledmekanismen skötselfri, men den kan gärna smörjas med PTFE-spray.



Förvaring

Ortosen skall förvaras torrt och skyddad mot direkt solljus.



Materialsammansättning

Avional, Polyamid, Elastan, Polyester

Ansvar

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

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



Ditt medi Team

önskar dig god bättring

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

Svenska

direktivet (EU) 2017/745 (MDR). Det är möjligt att spåra produkten med hjälp av den unika identifikationskoden UDI.

Collamed®

Informace o účelu použití

Collamed je vodící kolenní ortéza se 4bodovým principem a omezením flexe a extenze.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutné fyziologické vedení kolenního kloubu a/ nebo odlehčení kloubního aparátu, jako je např.:

- Po úrazech postranních vazů (posttraumatické / pooperační)
- Po úrazech křížových vazů (posttraumatické / pooperační)
- Při nestabilitě kolene
- Po úrazech menisků
- Při artróze kolenního kloubu

Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známy.

Rizika / Vedlejší účinky

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

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace
- Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálů.

Zamýšlená skupina pacientů

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

Nastavení omezení ohnutí a natažení.

Provádí pouze ortopedický technik.

Klíny k omezení natažení

(EXT, omezení extenze):

0°, 10°, 20°, 30°

Klíny k omezení ohnutí

(FLEX, omezení flexe):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Vyměňte klíny pouze tehdy, když se dlahy kloubu nacházejí v postranních kapsách.
2. Ve vaší kolenní ortéze jsou předem instalovány 0° extenzní klíny a 90° flexní klíny.
3. Pro výměnu klínů otevřete horní a dolní západku. Nyní můžete klíny jednoduše vyjmout.
4. Výměnné klíny najdete v sadě klínů s natištěným textem „R – FLEX, L – FLEX resp. R – EXT, L – EXT“ a s odpovídajícím nastavením stupňů.
5. Zasuňte nový flexní klín a následně extenzní klín do kloubu. Poté zavřete obě západky, abyste klíny zajistili. Klívy postup zopakujte u dalšího kloubu. **POZOR:** Je nutné nasadit vždy extenzní a flexní klíny.
6. Pohybuje klouby ortézy a přezkoušejte správnou pozici klínů.

Úležité upozornění

Omezení natažení a ohybu měňte pouze podle pokynů svého lékaře.

Aby se zabránilo hyperextenzi kolenního kloubu, musíte vždy používat klíny k omezení natažení nebo klíny s 0°. Klíny vymezují ortéze přesný rádius pohybu. V případě obtížných poměrů měkkých

části může být z důvodu stlačení měkkých částí třeba vsadit větší klín a omezit tak pohyb kolene na požadovaný rádius. Dbejte také na správnou polohu kloubů ortézy: Střed kloubu by měl být ve výši horního okraje česčky. Kloub musí být umístěn za boční osou nohy.

Návod k nasazení

- Rozepněte všechny pásy a oba suché zipy. Mezi pás a vedení pásu vložte obě přiložené plastové destičky (obr. 1). Horní pás vytáhněte o kousek dozadu, aby bylo možné ortézu snadno přiložit.
- Ohněte nohu do úhlu cca 45°. Ortézu oviňte zezadu těsně kolem nohy a zapněte oba suché zipy (obr. 2).
- Dbejte na to, aby se kolenní česčka nacházela uprostřed česčkové mezery. Střed kloubů ortézy by se měly nacházet ve výšce horní hrany kolenní česčky a těsně za boční středovou linií nohy (obr. 3).
- Nejprve zapněte přední dolní holenní pás (obr. 4) a poté zadní dolní pás (obr. 5).
- Nyní zapněte horní stehenní pás a poté odstraňte plastovou destičku (obr. 6). Pak zapněte přední pás těsně pod česčku (obr. 7) a poté příslušný zadní pás (obr. 8).
- Nakonec zapněte ještě zbývající dolní stehenní pás a odstraňte také zde plastovou destičku (obr. 9).
- Pokud je to možné, ujděte několik kroků a znovu zkontrolujte správnou pozici ortézy. V případě potřeby upravte pozici ortézy na noze.

Pokyny k praní

Před praním uzavřete pásy na suchý zip a odstraňte dlahy kloubu. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit

• Sušit na vzduchu.

• Nežehlit.

• Chemicky nečistit.

Při normálním používání je kloubový mechanismus bezúdržbový, lze ho ovšem namazat trochou PTFE spreje.



Pokyny ke skladování

Ortézu skladujte na suchém místě a chraňte ji před přímým slunečním zářením.



Materiálové složení

Avional, Polyamid, Elastan, Polyester

Ručení

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

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení

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

Collamed®

Namjena

Collamed je ortoza za vođenje koljena s principom od 4 točke i ograničenjem izravnanja / savijanja.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebno osigurati fiziološko kretanje zgloba koljena i/ili rasterećenje zglobova kao što su na primjer:

- Nakon ozljeda bočnih ligamenta (posttraumatskih / postoperativnih)
- Nakon ozljeda križnih ligamenta (posttraumatskih / postoperativnih)
- Kod nestabilnosti koljena
- Nakon ozljeda meniskusa
- Kod artroze zgloba koljena

Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca.

Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena skupina pacijenata

Zdravstveni radnici, sukladno svojoj

odgovornosti, pružaju njegu odraslima i djeci na temelju raspoloživih dimenzija / veličina i potrebnih funkcija / indikacija, vodeći računa o podacima proizvođača.

Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije. Izvršavati smije samo ortopedski tehničar.

Klinovi za ograničavanje ekstenzije (EXT, ograničavanje ispružanja): 0°, 10°, 20°, 30°

Klinovi za ograničavanje fleksije (FLEX, ograničavanje savijanja): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Zamijenite šipke samo kada se zglobne šine nalaze u bočnim džepovima.
2. U Vašu ortoza za koljeno instalirane su šipke ekstenzije od 0° i šipke fleksije od 90°.
3. Kako biste promijenili šipke otvorite gornju i donju pomičnu kopču. Sada možete jednostavno izvaditi šipke.
4. Nove šipke se mogu naći u setu šipaka sa otiskom R – FLEX, L – FLEX ili R – EXT, L – EXT i odgovarajućim podešavanjem stupnja.
5. Umetnite novu šipku fleksije a zatim šipku ekstenzije u zglob. Nakon toga zatvorite obje pomične kopče kako biste fiksirali šipke. Ponovite to i s drugim zglobom.
POZOR: uvijek morate koristiti šipke ekstenzije i fleksije.
6. Pomaknite zglobove ortoze i provjerite siguran položaj šipki.

Važno upozorenje

Mijenjajte ograničavanje ekstenzije i fleksije samo po uputi Vašeg liječnika. Da bi se izbjegla hiperekstenzija moraju se uvijek postaviti klinovi za ekstenziju ili 0°-klinovi. Klinovi određuju točan radijus kretanja ortozi. Kod težih situacija s mekanim dijelovima može uvjetovano kompresijom mekog dijela

biti potrebno postaviti jedan veći klin, kako bi se ograničilo kretanje koljena na željeni radijus. Mislite također i na ispravan položaj zglobova ortoze: Sredina zglobova treba ležati na visini gornjeg ruba čašice koljena. Zglob mora biti pozicioniran iza bočne središnje linije noge.

Upute za stavljanje

- Otvorite sve pojaseve i obje čičak-trake. Umetnite obje isporučene plastične pločice između pojasa i vodilice pojasa (slika 1.). Povucite gornji pojas za jednu točku unatrag tako da ne ometa postavljanje ortoze.
- Savijte nogu za otprilike 45°. Čvrsto omotajte ortozu sa stražnje strane i zatvorite obje čičak-trake (slika 2.).
- Pritom pazite da je čašica centrirana u svom utoru. Zglobni dijelovi ortoze moraju biti u ravnini s gornjim dijelom čašice koljena i odmah iza bočne linije noge (slika 3.).
- Prvo zatvorite prednju donju traku za nogu (slika 4.), a zatim stražnju donju (slika 5.).
- Sada zatvorite gornju bedrenu traku i skinite plastičnu pločicu (slika 6.). Zatim zakopčajte prednju traku ispod čašice (slika 7.) i odgovarajući stražnji pojas (slika 8.).
- Na kraju zakopčajte preostale donje bedrene trake i također skinite plastičnu pločicu (slika 9.).
- Ako je moguće, potvrdite da biste isprobali dobru podešenost ortoze. Ako je potrebno, namjestite podešenost ortoze na nozi.

Upute za održavanje

Molimo zatvorite čičak prije pranja i uklonite šinu zgloba. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medij clean.

- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

Kod normalne uporabe zglobni mehanizam ne mora se održavati, no može se malo podmazati PTFE-sprejem.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala

Avional, poliamidno, elastansko vlakno, poliestersko

Jamstvo

Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



Vaš medij Team

želi Vam brzo ozdravljenje

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Slijedivost proizvoda osigurava se UDI šifrom **UDI**.

Collamed®

Назначение

Collamed – это 4-точечный коленный ортез, ограничивающий сгибание/разгибание.

Показания

Все показания, при которых необходимо обеспечение физиологически правильного движения коленного сустава и/или снятие нагрузки с суставного аппарата, такие как:

- после повреждений коллатеральных связок (посттравматическое/послеоперационное лечение)
- после повреждений крестообразной связки (посттравматическое/послеоперационное лечение)
- при нестабильности коленного сустава
- при повреждении мениска
- при артрозе коленного сустава

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

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

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

тканей за пределами области применения

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

Предусмотренная группа пациентов

Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Установка диапазонов сгибания/разгибания

Вкладыш для ограничения разгибания, EXT: 0°, 10°, 20°, 30°

Вкладыш для ограничения сгибания, FLEX:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Вкладыши необходимо менять только в том случае, если шарнирные шины находятся в боковых карманах.
2. В коленном ортезе предварительно настроены вкладыши разгибания 0° и вкладыши сгибания 90°.
3. Для замены вкладышей откройте верхнюю и нижнюю задвижку. После этого можно легко извлечь вкладыши.
4. Запасные вкладыши находятся в комплекте вкладышей с напечатанным текстом «R – FLEX» (ПРАВЫЙ – СГИБ), «L – FLEX» (ЛЕВЫЙ – СГИБ) или «R – EXT» (ПРАВЫЙ – РАЗГИБ), «L – EXT» (ЛЕВЫЙ – РАЗГИБ) с указанием соответствующего настроенного угла.

5. Вставьте новый вкладыш сгибания, а затем вкладыш разгибания в шарнир. Затем закройте обе задвижки, чтобы зафиксировать вкладыши. Повторите процедуру с другим шарниром.

ВНИМАНИЕ: Необходимо всегда использовать вкладыши разгибания и сгибания.

6. Повращайте шарниры ортеза и проверьте прочность крепления вкладышей.

Важные замечания

Аиапазон разгибания и сгибания можно изменять только по рекомендации врача. Аля предотвращения переразгибания в колене всегда вставляйте вкладыши для разгибания или вкладыши с обозначением 0°. Вкладыши точно задают объем движений ортеза. При осложнениях, связанных с состоянием мягких тканей (например, при их сдавлении) может потребоваться вкладыш с большим значением угла. Убедитесь в том, что шарнирные механизмы расположены правильно: их центры должны размещаться на уровне верхнего края надколенника. Шарнирные механизмы так же должны размещаться позади от боковой оси конечности.

Инструкция по наложению

- Откройте все ремни и обе застежки-липучки. Вставьте две пластмассовые пластинки, входящие в комплект поставки, между ремнем и направляющей ремня (рис. 1). Протяните верхние ремни немного назад, чтобы они не мешали наложению ортеза.
- Согните ногу примерно на 45°. Туго оберните ортез вокруг ноги сзади и застегните обе застежки-липучки (рис. 2).
- Следите за тем, чтобы коленная

чашечка располагалась по центру специально предназначенного для нее углубления. Середина шарнира ортеза должна находиться на высоте верхнего края коленной чашечки и строго позади средней линии по бокам ноги (рис. 3).

- Сначала затяните передний нижний (рис. 4), затем – задний нижний ремень на голени (рис. 5).
- После этого затяните верхний ремень на бедре и снимите пластмассовую пластинку (рис. 6). Затем затяните передний ремень прямо под коленной чашечкой (рис. 7) и соответствующий задний ремень (рис. 8).
- В конце затяните еще оставшийся нижний ремень на бедре и также удалите пластмассовую пластинку (рис. 9).
- По возможности пройдите несколько шагов и еще раз проверьте правильность установки ортеза. При необходимости поправьте положение ортеза на ноге.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки и удалите шарнирные шины. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

При правильном использовании шарнирный механизм не требует ремонта, однако его можно смазывать небольшим количеством ПТФЭ-спрея.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, защищать от

прямого попадания солнечных лучей.



Материалы

Avional, Полиамид, Эластан, полиэстер

Ответственность

При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

Collamed®

Kullanım amacı

Collamed, 4 nokta prensibinde ve uzatma/bükme sınırlamalı bir diz kılavuz ortezi'dir.

Endikasyonlar

Diz mafsalının fizyolojik kılavuzunun korunması ve/veya dirsek mekanizmasındaki yükün alınması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Yan bant yaralanmalarından sonra (posttravmatik / postoperatif)
- Çapraz bağ yaralanmalarından sonra (posttravmatik / postoperatif)
- Diz instabilitelerinde
- Menisküs yaralanmalarından sonra
- Diz eklemi artrozunda

Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

Riskler / Yan etkiler

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

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

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

Öngörülen hasta grubu

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

Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması.

Sadece ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır

Ekstansiyon sınırlama kamaları, EXT (germe sınırlaması) 0°, 10°, 20°, 30°
Fleksiyon sınırlama kamaları, FLEX (bükme sınırlaması) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Kamaları, sadece eklem rayları yan ceplerin içindeyse değiştirin.
2. Dizliğinize önceden "0"lik ekstansiyon kamaları ve 90°lik fleksiyon kamaları takılmıştır.
3. Kamaları değiştirmek için, üst ve alt kayar sürgüyü açın.
Şimdi kamaları kolayca çıkarabilirsiniz.
4. Kamaların yerine takılacak kamaları kama setinde üzerinde R – FLEX, L – FLEX veya R – EXT, L – EXT yazıları ve ilgili derece ayarıyla birlikte bulabilirsiniz.
5. Yeni fleksiyon kamasını ve daha sonra da ekstansiyon kamasını ekleme sokun. Daha sonra kamaları emniyete almak için iki sürgüyü kapatın. Aynı işlemi diğer ekleme de tekrarlayın.
DİKKAT: Her zaman ekstansiyon ve fleksiyon kamaları kullanılmalıdır.
6. Ortez eklemlerini hareket ettirin ve kamaların düzgün oturduğundan emin olun.

Önemli Uyarılar

Ekstansiyon ve fleksiyon sınırlamaları sadece tedavi eden hekimin talimatı doğrultusunda yapılmalıdır.
Hiperekstansiyonu önlemek için daima ekstansiyon kamalarının ya da 0°

kamaları yerleştirilmiş olması gerekir. Kamalar ortezin tam hareket yarı çapını belirler. Yumuşak dokularda sorun olması durumlarında yumuşak doku kompresyonundan dolayı diz hareketlerinin arzu edilen yarıçapa sınırlandırılması için daha büyük bir kama yerleştirilmesi gerekli olabilir. Ortez eklemlerinin doğru konumuna dikkat ediniz. Eklemlerin ortası diz kapağının üst kenarı düzeyinde bulunmalıdır. Eklem pozisyonu bacağın yan orta hattının arkasında bulunmalıdır.

Kullanım talimatı

- Tüm kayışları ve iki cırt cırt bandını açın. Ekteki iki plastik desteği kayış ve kayış kılavuzu arasında sokun (resim 1). Dizliği kolayca geçirebilmek için üstteki kayışları biraz geriye doğru çekin.
- Bu esnada bacağınızı yakl. 45° bükün. Dizliği arkadan bacağımıza sıkıca sarın ve iki cırt cırt kilidini kapatın (resim 2).
- Diz levhasının Patella girintisini ortalamasına dikkat edin. Dizliğin eklem ortakları diz levhasının üst kenarıyla aynı yükseklikte ve bacağın yan orta çizgisinin neredeyse arkasına (resim 3) denk gelmelidir.
- Önce ön alt baldır kayışını (resim 4) ve daha sonra da arka alt kayışı (resim 5) kapatın.
- Şimdi üstteki üst baldır kayışını kapatın ve daha sonra plastik desteği çıkarın (resim 6). Şimdi ön kayışı tam diz kapağının altından (resim 7) ve daha sonra da buna ait arka kayışı (resim 8= kapatın.
- Son olarak geriye kalan alttaki üst baldır kayışını kapatın ve buradaki plastik desteği çıkarın (resim 9).
- Mümkünse birkaç adım koşun ve dizliğin düzgün oturup oturmadığını tekrar kontrol edin. Gerekirse dizliğin bacaktaki pozisyonunu düzeltin.

Bakım önerileri

Cırtlı bantlı kapakları yıkamadan önce bunları kapatın ve eklemli rayları çıkarın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

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

Normal kullanımda bakım gerektirmeyen eklem mekanizması, gerektiğinde biraz PTFE sprey ile yağlanabilir.



Saklama

Kuru bir yerde muhafaza ediniz ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Avional, Polyamid, Elastan, Polyester

Sorumluluk

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

Atığa ayırma

Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



medi Ekibiniz

size acil şifalar diler!

Collamed®

Przeznaczenie

Collamed to 4-punktowa orteza kolana z ograniczeniem zginania/prostowania.

Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagane jest zabezpieczenie prowadzenia fizjologicznego stawu skokowego i/lub odciążenie aparatu stawowego, np.:

- Przy problemach z więzadłami pobocznymi (pourazowo/pooperacyjnie)
- Przy problemach z więzadłami krzyżowymi (pourazowo/pooperacyjnie)
- Przy niestabilności stawu kolanowego
- Po urazach łąkotki
- Przy artrozie stawu kolanowego

Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne

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

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

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych

może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

Docelowa grupa pacjentów

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

Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych. Wyknoać to może tylko technik ortopedyczny.

(dokonuje wyłącznie technik ortopedyczny)

Kliny ekstensyjne ograniczające, EXT (ograniczenie możliwości wydłużenia): 0°, 10°, 20°, 30°

Kliny fleksyjne ograniczające, FLEX (ograniczenie możliwości zgięcia): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Kliny wymieniać tylko wtedy, gdy szyny zginaczy znajdują się w bocznych kieszeniach.
2. W tej ortezie stawu kolanowego zainstalowano kliny rozciągu 0° i kliny zgięcia 90°.
3. Aby wymienić kliny, należy otworzyć górną i dolną blokadę przesuwną. Teraz można łatwo wymienić kliny.
4. Kliny zamienne znajdują się w zestawie klinów z nadrukiem R – FLEX, L – FLEX, względnie R – EXT, L – EXT i w odpowiedniej pozycji wyprostowanej.
5. Wsunąć nowy klin zgięcia, a następnie klin rozciągu do zginacza. Zamknąć obydwie blokady przesuwne. Powtórzyć czynności dla drugiego zginacza.
UWAGA: należy zawsze stosować kliny rozciągu i zgięcia.
6. Poruszyć zginacz ortozy i sprawdzić,

czy kliny zostały odpowiednio osadzone.

Ważna wskazówka

Zmiana ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego. Aby uniknąć nadmiernego wydłużenia ortezy muszą być zawsze założone kliny ekstensyjne lub kliny o kącie 0°. Kliny określają w dokładny sposób promień dopuszczalnego zakresu ruchu ortezy. W przypadku dolegliwości tkanki miękkiej w wyniku jej ściśnięcia koniecznym może się okazać zastosowanie większego ogranicznika, tak aby ograniczyć promień ruchu kolana do pożądanej wartości. Należy również pamiętać, aby przeguby ortezy znajdowały się we właściwej pozycji: środek przegubów powinien znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolanowej. Przegub powinien być usytuowany za boczną linią symetrii nogi.

Instrukcja zakładania

- Rozpiąć wszystkie paski i obydwie paski z rzepami. Obydwie dołączone plastikowe płytki włożyć między pas a prowadnicę pasa (Rysunek 1). Wyciągnąć górne paski nieznacznie do tyłu, tak aby nie utrudniały zakładania ortezy.
- Nogę ustawić w pozycji zgiętej pod kątem ok. 45°. Ortezę mocno owinąć wokół nogi i zapiąć obydwie paski z rzepami (Rysunek 2).
- Zwrócić uwagę, aby rzepka kolana znajdowała się w pozycji centralnej w wyźłobieniu na rzepkę. Środki zginaczy ortezy powinny znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki kolana i nieznacznie z tyłu za boczną linią symetrii nogi (Rysunek 3).
- Zapiąć najpierw przedni dolny pasek podudzia (Rysunek 4), a następnie tylny dolny pasek (Rysunek 5).

- Następnie zapiąć górny pasek udowy i wyjąć plastikowe płytki (Rysunek 6). Potem zapiąć przedni pasek bezpośrednio pod rzepką kolana (Rysunek 7) i odpowiadający mu tylny pasek (Rysunek 8).
- Na koniec zapiąć dolny pasek udowy i również stąd wyjąć plastikowe płytki (Rysunek 9).
- Jeżeli to możliwe, przebiec parę metrów i ponownie sprawdzić prawidłowe osadzenie ortezy. W razie potrzeby skorygować osadzenie ortezy na nodze.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep i wyjęciu szyny z przegubem. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.

- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przy normalnym użytkowaniu mechanizm przegubowy jest bezobsługowy, jednak można go spryskać olejem PTFE.



Przechowywanie

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



Skład materiału

Avional, poliamid, elastan, polister

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa

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

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



Pracownicy firmy medi

życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

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

Identyfikowalność produktu jest gwarantowana za pośrednictwem kodu UDI [UDI](#).

Collamed®

Ενδεδειγμένη χρήση

Το Collamed είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τα γόνατα, σύμφωνα με την αρχή των 4 σημείων, με περιορισμό της έκτασης / της κλίσης.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται ασφάλιση του φυσιολογικού οδηγού της άρθρωσης του γονάτου και/ή αποφόρτιση του συνδέσμου της άρθρωσης, όπως π.χ.:

- Μετά από τραυματισμούς των πλάγιων συνδέσμων (μετατραυματικά / μετεχειρητικά)
- Μετά από τραυματισμούς των χιαστών συνδέσμων (μετατραυματικά / μετεχειρητικά)
- Σε αστάθειες των γονάτων
- Μετά από τραυματισμούς των μηνίσκων
- Σε αρθρίτιδα της άρθρωσης του γονάτου

Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κισών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των

μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι σφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Επαγγελματίες του κλάδου υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, ενήλικες και παιδιά λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Ρύθμιση ορίων κάμψης και έκτασης. Να εκτελείται μόνο από ορθοπεδικό τεχνίτη.

Σφήνες περιορισμού έκτασης (Περιορισμός έκτασης)

0°, 10°, 20°, 30°

Σφήνες περιορισμού κάμψης (Περιορισμός κάμψης) 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Αλλάξτε τις σφήνες μόνο όταν τα αρθρωτά στηρίγματα βρίσκονται στις πλευρικές θήκες.
2. Στο ορθωτικό μηχανήμα γονάτου έχουν προεγκατασταθεί σφήνες έκτασης 0° και σφήνες κάμψης 90°.
3. Για να αλλάξετε τις σφήνες, ανοίξτε πρώτα τον επάνω και τον κάτω σύρτη. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τις σφήνες.
4. Θα βρείτε τις ανταλλακτικές σφήνες στο σετ σφηνών με την επιγραφή R – FLEX, L – FLEX και R – EXT, L – EXT και την ανάλογη ρύθμιση γωνίας.
5. Τοποθετήστε τη νέα σφήνα κάμψης και, στη συνέχεια, τη σφήνα έκτασης στην άρθρωση. Κατόπιν, κλείστε και τους δύο σύρτες για να ασφαλίσετε τις σφήνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία για την άλλη άρθρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει πάντα να

τοποθετείτε σφήνες έκτασης και κάμψης.

6. Κινήστε τις αρθρώσεις του ορθωτικού μηχανήματος και ελέγξτε τη θέση των σφηνών.

Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση του νάρθηκα απαγωγής μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας. Προς αποφυγή υπερέκτασης πρέπει να είναι πάντα τοποθετημένες σφήνες u941 έκτασης ή σφήνες

ΟΓ. Οι σφήνες προσδιορίζουν την σωστή ακτία κίνησης του ορθωτικού μηχανήματος. Σε περίπτωση δυσχερών συνθηκών των μαλακών μορίων μπορεί, ανάλογα με την συμπίεση των μαλακών μορίων, να χρειαστεί η χρήση μεγαλύτερης σφήνας, προς περιορισμό της κίνησης του γόνατου εντός των πλαισίων της επιθυμούμενης ακτίας. Προσέξτε τη σωστή θέση της ορθωτικής άρθρωσης: Η μέση των αρθρώσεων να βρίσκεται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας. Η άρθρωση να βρίσκεται πίσω από την πλευρική μέση γραμμή του σκέλους.

Οδηγίες εφαρμογής

- Ανοίξτε όλες τις ζώνες και τους δύο συνδέσμους τύπου βέλκρο. Τοποθετήστε τα δύο πλαστικά πλακίδια μεταξύ ζώνης και οδηγού ζώνης (εικ. 1). Περάστε τις επάνω ζώνες λίγο προς τα πίσω, ώστε να μην εμποδίζεται η εφαρμογή του ορθωτικού μηχανήματος.
- Λυγίστε το πόδι σας, ώστε να βρίσκεται σε γωνία κάμψης περίπου 45°. Τυλίξτε το ορθωτικό μηχανήμα από πίσω και γύρω από το πόδι και κλείστε τις δύο ζώνες τύπου βέλκρο (εικ. 2).
- Φροντίστε ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο κέντρο της εγκοπής του νάρθηκα επιγονατίδας. Το μέσο των μεντεσέδων του ορθωτικού

μηχανήματος πρέπει να βρίσκεται στο ύψος του επάνω άκρου της επιγονατίδας και ακριβώς πίσω από την κεντρική γραμμή του ποδιού (εικ. 3).

- Κλείστε πρώτα τη μπροστινή ζώνη μηρού (εικ. 4) και μετά την πίσω ζώνη του μηρού (εικ. 5).
- Τώρα κλείστε την επάνω ζώνη του μηρού και αφαιρέστε στη συνέχεια το πλαστικό πλακίδιο (εικ. 6). Κλείστε στη συνέχεια την μπροστινή ζώνη ακριβώς κάτω από την επιγονατίδα (εικ. 7) και μετά την αντίστοιχη πίσω ζώνη (εικ. 8).
- Κλείστε στο τέλος την τελευταία κάτω ζώνη του μηρού και αφαιρέστε και εδώ το πλαστικό πλακίδιο (εικ. 9).
- Εάν είναι δυνατόν, κάντε μερικά βήματα και ελέγξτε ξανά τη σωστή θέση του ορθωτικού μηχανήματος. Διορθώστε τη θέση του ορθωτικού μηχανήματος στο πόδι, εφόσον χρειάζεται.

Υποδείξεις πλύσης

Πριν από πλύσιμο κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο και αποσυνδέστε τα αρθρωτά στηρίγματα. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
 - Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
 - Στεγνώνετε στον αέρα.
 - Μην σιδερώνετε.
 - Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.
- Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ο μηχανισμός δεν χρήζει συντήρησης, μπορεί όμως να λιπανθεί με λίγο σπρέι PTFE.



Υπόδειξη για την φύλαξη

Να φυλάγεται το ορθωτικό μηχανήμα σε στεγνό μέρος και μη το εκθέτετε σε άμεση ακτινοβολία.



Υλικό

Ανιόνια, Πολυαμίδη, σπάντεξ,
Πολυεστέρας

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.


Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



Η ομάδα medi

σας εύχεται περαστικά

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος διασφαλίζεται με τον κωδικό UDI .

تركيب الدعامة على الساق إذا لزم الأمر.

تعليمات العناية

يرجى إغلاق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل وإزالة قضبان المفصل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.

- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medA.
- لا تستعمل المبييض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.
- لا تحتاج المفاصل إلى صيانة عند الاستخدام العادي، ولكن يمكن تشحيمها بقليل من رذاذ التفلون.



تعليمات التخزين

أبق المنتج في مكان جاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

أفيونال، بولي أميد، إيلاستان، بوليستر

المسؤولية

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

التخلص من المنتج



يمكنك التخلص من المنتج برميّه في سلة المهملات المنزلية.

من الضروري في حالات الأنسجة الرخوة الصعبة، كأن تكون الأنسجة الرخوة معرضة للضغط مثلاً، إدخال إسفين أكبر لتقييد حركة المفصل إلى المدى المرغوب. تأكد من أن مفاصل الدعامة موضوعة وضعية صحيحة: ينبغي أن يكون منتصف المفصل على مستوى الحد العلوي من الرضفة (عظمة رأس الركبة). ويجب أن يكون المفصل موضوعاً خلف خط الوسط الجانبي من الرجل.

تعليمات التركيب

• افتح جميع الأشرطة وسحابي الأهداب والخطاطيف كذلك. ضع الصفيحتين البلاستيكيتين المرفقتين بين الحزام وعروة الحزام (الصورة 1). اسحب الحزام العلوي إلى الخلف قليلاً كي لا يعيق أثناء وضع الدعامة.

• اثنِ رجلك بزاوية مقدارها ٤٥ درجة. ضع الدعامة بإحكام حول رجلك من الخلف وأغلق شريطي الأهداب والخطاطيف (الصورة 2).

• تأكد من أن عظمة رأس الركبة في منتصف تجويف الرضفة. ينبغي أن تكون مراكز مفاصل الدعامة عند الحافة العلوية لرأس الركبة وقرب خلف الخط المتوسط الجانبي للرجل (الصورة 3)

• أغلق حزام الساق السفلي الأمامي أولاً (الصورة 4) ثم الحزام السفلي الخلفي (الصورة 5).

• أغلق الآن حزام الفخذ العلوي وأزل بعد ذلك الصفيحة البلاستيكية (الصورة 6).

• أغلق بعد ذلك الحزام الأمامي الموجود أسفل الرضفة مباشرة (الصورة 7) ثم الحزام الخلفي المرتبط به (الصورة 8).

• وفي النهاية، أغلق حزام الفخذ السفلي المتبقي وأزل الصفيحة البلاستيكية (الصورة 9).

• امش بضع خطوات للتحقق من أن الدعامة مركبة تركيباً سليماً، إن أمكنك ذلك. اضبط

Collamed®

غرض الاستعمال

Collamed هي دعامة لتوجيه الركبة وفقاً لمبدأ النقاط الأربعة مع تحديد مدى الانثناء والمد.

دواعي الاستعمال

جميع دواعي الاستعمال التي تتطلب تأمين التوجيه الفسيولوجي لمفصل الركبة و/أو تخفيف العبء عن المفاصل، ومنها على سبيل المثال:

- بعد إصابات الأربطة الجانبية (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- بعد إصابات الرباط الصليبي (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- في حالات عدم استقرار الركبة
- بعد إصابات الغضروف المفصلي
- في حالات الفصال في مفصل الركبة

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهدئة موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تحديد مدى الانثناء والمد (يجب ألا يقوم بذلك سوى فني تقويم العظام فقط).
مثبت مدى المد، EXT (مدى المد)
٣٠، ٤٠، ٥٠، ٦٠

مثبت مدى الانثناء، FLEX (مدى الانثناء)
٩٠، ١٠٠، ١١٠، ١٢٠، ١٣٠، ١٤٠، ١٥٠، ١٦٠، ١٧٥، ١٩٠

1. لا تغير المثبتات إلا إذا كانت الدعامة في وضعية الدعم الجانبي فقط.
2. تم تثبيت دعامة الركبة مسبقاً عند درجة ٩٠ لإسفين الانثناء.
3. لتغيير المثبتات، افتح القفلين العلوي والسفلي. يمكنك الآن إزالة المثبتات بسهولة.

4. وضعت علامات على مجموعة المثبتات التي يمكن استبدالها: R-FLEX، L-FLEX أو R-EXT، L-EXT إضافة إلى زوايا كل منها.
5. أدخل مثبت الانثناء الجديد أولاً ومثبت المد الجديد بعد ذلك في المفصل ثم أغلق القفلين لتأمين المثبتين. كرر الخطوات السابقة مع المفصل الآخر. تنبيه: يجب إدخال مثبتي المد والانثناء دائماً.
6. حرك مفصل الركبة للتحقق من الوضعية السليمة للمثبتين.

ملاحظة هامة

لا تغير مدى المد أو الانثناء إلا تبعاً لتعليمات الطبيب أو أخصائي تقويم العظام فقط. ولتجنب زيادة مدى المد، أدخل أسافين المد أو أسافين ٥ دائماً. تحدد الأسافين مجال حركة الدعامة بالضبط. قد يصبح

Collamed®

Призначення

Collamed – це направляючий колінний ортез з чотирьохточковим принципом та обмеженням розгинання / згинання.

Показання

Усі показання, при яких необхідна фіксація фізіологічного руху колінного суглоба та/або розвантаження суглоба, наприклад:

- Після травм бічної зв'язки (посттравматичних / післяопераційних)
- Після травм хрестоподібної зв'язки (посттравматичних / післяопераційних)
- При нестабільності коліна
- Після травм меніска
- При артрозі коліна

Протипоказання

На даний момент невідомі.

Ризики / побічні ефекти

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

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

застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

Передбаченій групі пацієнтів

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

Настройка обмежень для згинально-втягувальних рухів (виконується лише техніком-ортопедом)

Клини для обмеження втягування, EXT: 0°, 10°, 20°, 30°

Клини для обмеження згинання, FLEX: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Виконуйте заміну клинів лише тоді, коли шини з шарнірами знаходяться в бокових кишенях.
2. В колінний ортез попередньо встановлені клини для обмеження розгинання кутом 0° та клини для обмеження згинання кутом 90°.
3. Для заміни клинів відведіть верхній та нижній фіксатори.
Тепер клини можна просто дістати.
4. Змінні клини, які входять до набору клинів, мають написи R – FLEX, L – FLEX або R – EXT, L – EXT. На них також вказаний відповідний кут.
5. Вставте у шарнір новий клин для обмеження згинання, а потім клин для обмеження розгинання. Після цього встановіть на місце обидва фіксатори, щоб зафіксувати клини. Повторіть ці дії із іншим шарніром.
УВАГА! Завжди слід використовувати обидва типи клинів: для обмеження розгинання

та згинання.

- Кілька разів зігніть і розігніть ногу, щоб переконатися, що клини розташовані надійно.

Важлива примітка

Змінювати обмеження згинання та витягування можна лише за рекомендацією лікаря. Щоб уникнути надмірного витягування, слід завжди використовувати клини витягування або клини з позначкою 0°. Клини задають ортезу точний радіус руху. У разі ускладнень, пов'язаних зі станом м'яких тканин, унаслідок компресії м'яких тканин деколи необхідно використовувати більший клин для обмеження руху коліна до певного радіуса. Також звертайте увагу на правильність положення шарнірного механізму ортеза: центр шарнірного механізму повинен знаходитись на висоті верхнього краю колінної чашки. Шарнірний механізм повинен знаходитись позаду бокової середньої лінії ноги.

Інструкція з надягання

- Розстебніть усі ремінці й обидві застібки з липучками. Установіть дві пластикові пластинки з комплекту між ремінцем і напрямною (мал. 1). Трохи відтягніть верхні ремінці назад, щоб вони не заважали надягати ортез.
- Зігніть ногу під кутом приблизно 45°. Щільно надягніть ортез на ногу ззаду та застебніть обидві застібки з липучками (мал. 2).
- Зверніть увагу: колінна чашечка повинна потрапити по центру в призначену для неї виїмку. Центри шарнірів ортеза повинні знаходитися на висоті верхнього краю колінної чашечки та трохи позаду відносно бокової серединної лінії ноги (мал. 3).
- Спочатку застебніть передній нижній

ремінець на гомілці (мал. 4), а потім задній нижній (мал. 5).

- Тепер застебніть верхній ремінець на стегні, а потім дістаньте пластикову пластинку (мал. 6). Після цього застебніть передній ремінець безпосередньо під колінною чашечкою (мал. 7), а потім той, що знаходиться нижче (мал. 8).
- На завершення застебніть нижній ремінець на стегні, який залишився незастебнутим, і дістаньте другу пластикову пластинку (мал. 9).
- Якщо можете, зробіть кілька кроків і ще раз перевірте правильність посадки ортеза. У разі потреби відкоригуйте посадку ортеза на носі.

Вказівки щодо догляду

Перед пранням застебніть липучки та дістаньте шини з шарнірами. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

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

При нормальному використанні шарнірний механізм не потребує технічного обслуговування. Проте для його змашування можливо використовувати проникаючо-змашуючий аерозоль PTFE.



Зберігання

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



Українська

Состав материала

авионала, полиамида и эластана,
Поліестер

Відповідальність

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

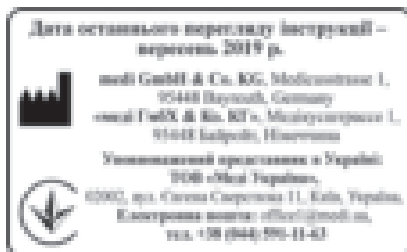
Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



Колектив компанії medi

бажає вам швидкого одужання!



Дата останнього перегляду інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, уповноваженого представника в Україні та знак відповідності вказана на упаковці.

Collamed[®]

用途

Collamed 是一款采用四点力原理、有伸展和屈曲极限的膝关节牵引矫正用具。

适应症

所有需要确保膝关节的生理牵引和/或减轻关节系统负荷的适应症，例如：

- 侧韧带损伤后（创伤后/手术后）
- 十字韧带损伤后（创伤后/手术后）
- 膝盖不稳定时
- 半月板损伤后
- 膝关节骨性关节炎时

风险/副作用

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

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

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

预期患者群体

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

设置弯曲和伸展极限（仅可由矫形外科技师执行）

伸展极限楔形垫块，EXT（伸展极限）：

0°、10°、20°、30°

弯曲极限楔形垫块，FLEX（弯曲极限）：

0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°

1. 只有在关节支架位于侧袋中时才更换楔形垫块。
2. 在您的膝盖矫正用具中，已预先安装 0°

伸展楔形垫块和 90° 弯曲楔形垫块。

3. 更换楔形垫块时，打开上部和下部门锁。取出楔形垫块便可。
4. 备用楔形垫块位于印有 R-FLEX 和 L-FLEX，或 R-EXT 和 L-EXT 以及相应度数设置的垫块套件中。
5. 接着将新的弯曲楔形垫块和伸展楔形垫块依次插入活节中。然后合上两个门锁，以紧固楔形垫块。对另一个活节重复此过程。
注意：必须始终使用伸展楔形垫块和弯曲楔形垫块。
6. 移动矫正用具活节并检查楔形垫块的位置是否紧固。

重要提示

仅按照您的主治医生的指示说明改变伸展和弯曲极限。

为避免过度伸展，必须始终使用伸展楔形垫块或 0° 楔形垫块。楔形垫块规定了矫正用具的准确的活动范围。由于软组织压迫造成的软组织情况严重时，迫，可能有必要插入一个较大的楔形垫块，从而将膝盖活动限制在所需要的范围内。同时也要注意矫正用具活节的正确位置：活节的中心应当位于膝盖骨上边缘的高度。活节必须位于腿部侧面中心线之后。

穿戴说明

- 打开所有绑带和两个尼龙搭扣。将两个随附的塑料片插入绑带和绑带导扣之间（图 1）。将前面的绑带向后拉一点，以免影响矫正用具的穿戴。
- 请将腿部弯曲大约 45°。从后面将矫正用具紧紧地裹住腿，并合上两个尼龙搭扣（图 2）。
- 注意，膝盖骨必须位于髌骨空隙的中心处。矫正用具的活节中心应与髌骨上边缘高度持平并位于腿部侧面中心线之后一点（图 3）。
- 依次闭合前面下部（图 4）和后面下部（图 5）的小腿绑带。
- 然后闭合大腿前面的绑带并在此之后移除塑料片（图 6）。随后闭合位于髌骨正下方的前绑带（图 7）并闭合相应后绑带（图 8）。

- 最后合上剩余的大腿后面的绑带并移除此处的塑料片 (图 9)。
- 如有可能, 走几步路并再次检查矫正用具位置是否正确。必要时, 纠正矫正用具在腿上的位置。

保养提示

请在清洗之前闭合尼龙搭扣并取出关节支架。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

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

在正常使用的情况下, 无需对该关节装置进行维护, 可以用一些 Teflon™ 喷剂对其进行润滑。



存放提示

请将矫正用具存放在干燥环境中并防止太阳直射。

材料成分

Avional 铝合金、聚酰胺、弹性纤维、聚酯

保修/三包服务

以法律规定为准。

废物处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



您的 medi 团队

祝您早日康复!

הוראה לאחסון

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

**מרכיבים**

אביונל, פוליאימיד, אלסטון, פוליאסטר

אחריות

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

סילוק

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

**צוות medi**

מאחל החלמה מהירה!

פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה

כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

www.dyn.co.il

מס' רישום אמ"ר: 2660638

- סגירות הסקוץ'. להרכיב את שתי לוחיות הפלסטיק המצורפות בין הרצועה לבין מסילת הרצועה (איור 1). למשוך את החגורות העליונות מעט לאחור, כדי שלא יפריעו בהרכבת המכשיר האורתוטי.
- לכופף את הרגל בזווית של כ-45°. לעטוף את המכשיר האורתוטי מאחור סביב הרגל ולסגור את שתי סגירות הסקוץ' (איור 2).
 - לשים לב שהפיקה ממוקמת במרכז בתוך פתח הפיקה. קווי האמצע של המכשיר האורתוטי חייבים להיות בגובה הקצה העליון של הפיקה, וצמוד מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל (איור 3).
 - לסגור ראשית את רצועת השוק התחתונה הקדמית (איור 4) ולאחר מכן את האחורית התחתונה (איור 5).
 - לסגור כעת את רצועת הירך העליונה ולהסיר בהמשך את לוחית הפלסטיק (איור 6). לאחר מכן לסגור את הרצועה הקדמית צמוד מתחת לפיקת הברך (איור 7), ובהמשך את הרצועה האחורית המתאימה (איור 8).
 - בסוף לסגור גם את רצועת הירך התחתונה, ולהסיר גם כאן את לוחית הפלסטיק (איור 9).
 - אם אפשר, יש לצעוד מספר צעדים כדי לבדוק פעם נוספת את ההתאמה הנכונה של המכשיר האורתוטי. בעת הצורך יש לתקן את התאמת המכשיר האורתוטי.

הוראות טיפול

- לסגור את סגירת הסקוץ' ולהסיר את סדי הצירים לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה clean medi.
 - לא להלבין.
 - לייבש באוויר.
 - לא לגהץ.
 - לא לנקות ניקוי יבש.
- בעת שימוש רגיל אין צורך בתחזוקת מנגנון ציר המכשיר. אך ניתן לסכות אותו עם מעט תרסיס טפלון.



**כיוון הגבלת כיפוף ויישור (רק על ידי
טכנאי האורתופדיה)**
זווית להגבלת היישור, EXT (הגבלת
היישור):
0°, 10°, 20°, 30°
זווית להגבלת הכיפוף, FLEX
(הגבלת כיפוף):
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. להחליף את הזוויות רק כאשר תמיכות המפרק מצויות בכיסים הצדדיים.
 2. בחגורת הברך מורכבות מראש זוויות יישור 0° וזווית כיפוף 90°.
 3. כדי להחליף את הזוויות, יש לפתוח את הבריה העליון והתחתון. כעת ניתן פשוט להסיר את הזוויות.
 4. הזוויות להחלפה המצויות בערכת הזוויות מסומנות FLEX - R, L - FLEX, R - EXT, L - EXT, והזוויות המתאימה.
 5. להכניס את זווית הכיפוף החדשה אל תוך המפרק, ולאחר מכן את זווית היישור. לאחר מכן יש לסגור את שני הברחים, כדי לנעול את הזוויות במקום. לחזור על התהליך גם במפרק השני.
- שים לב:** בכל עת חייבים להרכיב את שתי הזוויות, זווית היישור וזווית הכיפוף.
6. להזיז את מפרקי המכשיר האורתוטי כדי לבדוק אם הזוויות יושבות בבטחה.

הערה חשובה

שינויים בהגבלת היישור והכיפוף על פי הוראת הרופא המטפל בלבד.
למניעת מתיחת יתר חייבות להיות מותקנות בכל עת זוויות יישור, או לפחות זווית 0°. הזוויות מותקנות למכשיר האורתוטי את רדיוס התנועה המדויק. במצבים מורכבים במעורבות רקמה רכה ייתכן ויהיה צורך בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין זווית גדולה יותר, כדי להגביל את תנועת הברך להיקף התנועה הרצוי. לשים לב גם למיקום הנכון של צירי המכשיר האורתוטי: מרכז הצירים חייב להיות ממוקם בגובה הקצה העליון של הפיקה. הציר חייב להיות ממוקם מאחורי קו האמצע הצדדי של הרגל.

הוראות לבישה

• לפתוח את כל החגורות, ואת שתי

Collamed®

מטרה

Collamed הוא התקן אורתופדי להנחיית הברכיים על פי עיקרון 4 הנקודות והגבלת יישור/כיפוף.

הנחיות לשימוש

כל ההנחיות בהן יש להבטיח הנחיה פיזיולוגית של מפרק הברך ו/או הקלה במנגנון המפרק, למשל:

- לאחר פגיעות ברצועות הרוחביות (פוסט טראומטי/פוסט ניתוחי)
- לאחר פגיעות ברצועה הצולבת (פוסט טראומטי/פוסט ניתוחי)
- חוסר יציבות בברך
- לאחר פגיעות במניסקוס
- דלקת במפרק הברך

סיכונים/תופעות לוואי

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

- מחלות או פגיעות בעור באזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה - כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

קבוצת מטופלים מיועדת

אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול למבוגרים וילידים בהתאם לאחריותם, תוך התחשבות במידע המסופק על ידי היצרן, בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההנחיות הדרושות.

Collamed®

Paredzētais lietojums

Collamed ir ceļgala ortoze pēc 4 punktu principa, ar iztaisnošanas/saliekšanas ierobežojumu.

Indikācijas

Vīsas indikācijas, kur nepieciešama ceļgala locītavas fizioloģiskās darbības nodrošināšana un/vai locītavas aparāta atslodze, piemēram:

- Pēc sānu saišu savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc krustenisko saišu savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Ceļgalu nestabilitāte
- Pēc meniska savainojumiem
- Ceļgalu locītavas arthroze

Kontrindikācijas

Pašlaik nav zināmas.

Riski / blaknes

Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:

- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jūtības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.

Paredzētā pacientu mērķgrupa

Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Iztaisnošanas/saliekšanas robežu iestatīšana (veic tikai ortopēdijas tehniķis)

Iztaisnošanas ierobežojuma ķīļi, EXT (iztaisnošanas ierobežotājs):

0°, 10°, 20°, 30°

Saliekšanas ierobežojuma ķīļi, FLEX (saliekšanas ierobežojums):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

1. Nomainiet ķīļus tikai tad, kad locītavas šinas atrodas sānu kabatās.
2. Jūsu ceļgala ortozei jau ir ievietoti 0° iztaisnošanas ķīļi un 90° saliekšanas ķīļi.
3. Lai nomainītu ķīļi, atveriet augšējo un apakšējo fiksatoru. Tagad jūs varat vienkārši izņemt ķīļi.
4. Apmaināmos ķīļus jūs atradīsiet ķīļu komplektā ar uzrakstu R – FLEX, L – FLEX vai R – EXT, L – EXT un atbilstošu grādu iestatījumu.
5. Ievietojiet šarnīrā jauno saliekšanas ķīļi, pēc tam iztaisnošanas ķīļi. Pēc tam aizveriet abus fiksatorus, lai nostiprinātu ķīļus. Atkārtojiet šo procedūru ar otru šarnīru.
UZMANĪBU: vienmēr jābūt ievietotiem iztaisnošanas un saliekšanas ķīļiem.
6. Pakustiniet ortozes savienojumus un pārbaudiet, vai ķīļi turas stabili.

Svarīga norāde

Saliekšanas un iztaisnošanas ierobežojumu mainiet tikai saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem. Lai izvairītos no pārmērīgas iztaisnošanas, vienmēr jābūt ievietotiem iztaisnošanas

ķīļiem vai O ķīļiem. Ķīļi uzdod ortozei precīzu kustības rādīus. Īpašos gadījumos, kas saistīti ar mīksto audu kompresiju, var būt nepieciešams ievietot lielāku ķīļi, lai ierobežotu ceļgala kustību līdz vajadzīgajam rādīusam. Pievērsiet uzmanību arī pareizai ortozes šarnīru pozīcijai: šarnīra vidum jāatrodas vienā līmenī ar ceļgala kauliņa augšējo malu. Šarnīram jābūt novietotam aiz kājas sānu viduslīnijas.

Uzvilkšanas instrukcija

- Vispirms atveriet visas siksnīņas un abas līplentes aizdares. Starp siksnīņu un siksnīņas vadotni ievietojiet abas komplektam pievienotās plastmasas plāksnītes (1. attēls). Pavelciet augšējās siksnīņas nedaudz atpakaļ, lai tās netraucētu uzlikt ortozi.
- Salieciet kāju apmēram 45° grādu leņķī. No aizmugures cieši aplieciet ortozi ap kāju un savienojiet abas līplentes aizdares (2. attēls).
- Pārliecinieties, vai ceļgala disks ir iecentrēts ceļgala kauliņam paredzētajā izgriezumā. Ortozes šarnīru vidum jāatrodas ceļgala kauliņa augšējās malas augstumā un nedaudz aiz kājas sānu viduslīnijas (3. attēls).
- Vispirms savienojiet priekšējo apakšējo apakšstilba siksnīņu (4. attēls), pēc tam aizmugurējo apakšējo siksnīņu (5. attēls).
- Tagad savienojiet augšējo augšstilba siksnīņu, pēc tam izņemiet plastmasas plāksnīti (6. attēls). Tad savienojiet priekšējo siksnīņu tieši zem ceļgala kauliņa (7. attēls), pēc tam atbilstošo aizmugurējo siksnīņu (8. attēls).
- Noslēgumā savienojiet vēl atlikušo apakšējo augšstilba siksnīņu un arī šeit izņemiet plastmasas plāksnīti (9. attēls).
- Ja iespējams, pasperiet dažus soļus un vēlreiz pārbaudiet, vai ortoze ir uzvilka pareizi. Nepieciešamības

gadījumā pielāgojiet ortozes pozīciju uz kājas.

Kopšanas norādes

Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares un izņemiet locītavas šinas. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsautēt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.

- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.

Normāli lietojot, locītavas mehānismam apkope nav vajadzīga, taču to var ieeļļot ar nelielu daudzumu PTFE aerosola.



Uzglabāšanas norāde

Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



Materiāla sastāvs

Avionals, poliamīds, elastāns, poliesteris

Garantija

Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

Utilizācija

Izstrādājumu var izmest mājāsaimniecības atkritumos.




Jūsu medi komanda

novēl jums ātru atveseļošanos!


Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas

defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā. Izstrādājuma izsekojamību garantē UDI kods UDI.


Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar  üzerinde kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşınabilir ağırlar ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen derhal doktor veya ortopedi uzmanıyla görüşünüz. Bandajın tıbbi fonksiyonunu azaltmaması için asla yapısının değiştirilmemesi gereklidir. Bu gibi durumlarda (örneğin dikişinin sökülmesi gibi) üretici garantimiz sona erer.


Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania 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 produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.


Σημαντικές υποδείξεις

Η όρθωση **MD** χρησιμοποιείται για έναν και μοναδικό ασθενή . Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν, σύμφωνα με τον περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νόμο (Medical Devices Act) ακυρώνεται. Εάν παρουσιασθούν υπερβολικοί πόνοι ή ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε αμέσως τη χρήση του νάρθηκα και συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή τον ορθοπεδικό τεχνικό σας. Μην φοράτε τον νάρθηκα πάνω από ανοιχτές πληγές, και χρησιμοποιείτε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.


ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لعلاج مريض واحد فقط . في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقاً لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتد المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقاً للتعليمات الطبية فقط.


Важливі вказівки

Цей медичний виріб **MD** призначений тільки для використання одним пацієнтом . У разі використання виробу більше, ніж одним пацієнтом гарантія виробника втрачають силу. Якщо при користуванні виробом у Вас виникли біль або неприємні відчуття, будь ласка, негайно зніміть його і проконсультуйтеся у лікаря. Не носіть виріб при наявності відкритих ран. Застосовуйте виріб тільки відповідно до рекомендації лікаря.


重要提示

该产品 **MD** 仅适于在一名病患身上使用 。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正用具，并在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

הערות חשובות

יש להשתמש במוצר הרפואי **MD** על חולה אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרם לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוזי, יש ליצור קשר מיידי עם הרופא או עם טכנאי האורתופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוזי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.

Svarīgas norādes

Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci **MD** lieto tikai viens pacients . Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikal. Nevalkājiet izstrādājumu uz vaļējām brūcēm, iepriekš noteikti izlasiet medicīnisko instrukciju.