



**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**  
**104-1375 Lionel-Boulet,**  
**Varenes, Québec,**  
**QC Canada J3X 1P7**  
**T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153**  
**F +1 888-583-6827**  
**service@medicanada.ca**  
**www.medicana.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**  
**Vejlegardsvej 59**  
**2665 Vallensbaek Strand**  
**Denmark**  
**T +45-70 25 56 10**  
**kundeservice@sw.dk**  
**www.meditandmark.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.Łabędzka 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**

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

**medi**

## 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. Инструкция по использованию. Kullanna kilavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. دليل الاستخدام. Інструкція з використання. 使用说明. שימוש. Kasutusjuhend. Uzvilksanas instrukcija.

### Wichtige Hinweise

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

### Important notes

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

### Remarques importantes

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

### Advertencia importante

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

### Indicações importantes

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

### Avvertenze importanti

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

### Belangrijke aanwijzingen

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

### Vigtige oplysninger

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

### Viktiga råd

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

### Důležité informace

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

### Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

### Важные замечания

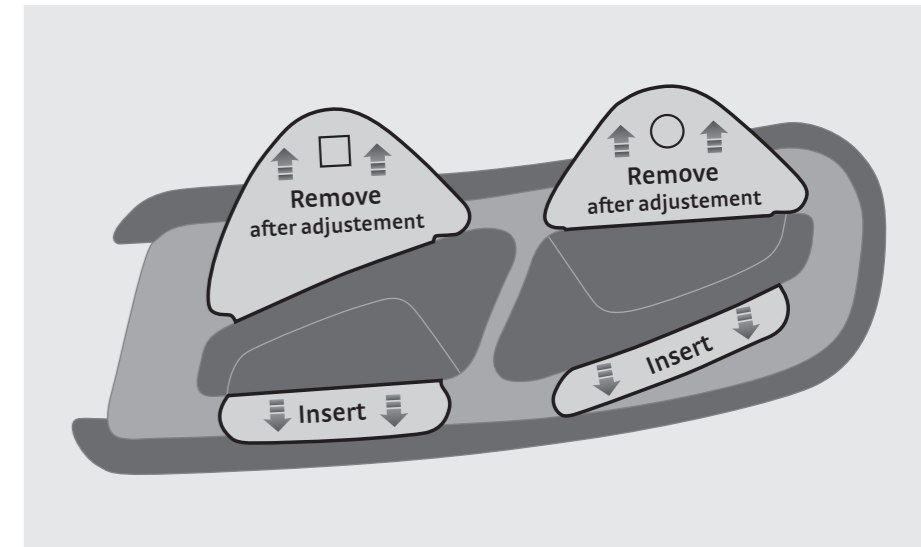
Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделие снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/ после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

### Önemli uyarı

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

## Collamed

**4-Punkt Gurteinstellung**  
**4-Point Strap adjustment**



4 066052 580262



E017041/10.2024

medi. I feel better.



1



5



2



6



3



7



4



8



9



10



11



A

**Keilewechsel**  
Stop exchange

**Gelenkschienenentnahme**  
Hinge remove

Deutsch

## Collamed®

### Zweckbestimmung

Collamed ist eine Knieführungsorthese 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 (posttraumatisch / postoperativ)
- Nach Kreuzbandverletzungen posttraumatisch / postoperativ
- Bei Knieinstabilitäten
- Nach Meniskusverletzungen
- Bei Kniegelenkarthrose

### Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

### Risiken / Nebenwirkungen

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

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

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische

Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel erzielbare Immobilisierung stellt vor allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

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

Extensionsbegrenzungskeile, EXT

(Streckbegrenzung):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Flexionsbegrenzungskeile, FLEX

(Beugebegrenzung):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Ruhigstellungsmöglichkeit bei:

0°, 10°, 20°, 30°

Die mediale (Innenseite) und die laterale (Außenseite) Gradeinstellung muss immer gleich sein.

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

Medi Turk Ortopedi Medikal Iç 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 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

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.
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.

### Anziehanleitung

- Öffnen Sie alle Gurte und die beiden Klettverschlüsse. Ziehen sie die oberen Gurte ein Stück nach hinten durch, damit sie das Anlegen der Orthese nicht behindern (Bild 1).

- 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 (Bild 2).
- 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 (Bild 4) und dann den hinteren unteren (Bild 5).
- Nun schließen Sie den oberen Oberschenkelgurt und entfernen danach das Kunststoffplättchen (Bild 6+7).
- Schließen Sie nun alle übrigen Gurte der Nummerierung entsprechend.
- Wenn möglich, laufen Sie ein paar Schritte und prüfen nochmals den richtigen Sitz der Orthese. Gegebenenfalls korrigieren sie den Sitz der Orthese am Bein (Bild 8).

### Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen und die Gelenkschienen entfernen (Bild 9,10,11). 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.

# 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. The immobilisation which is achievable by the device presents a risk for development of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

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

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

Extension limit wedge, EXT (limits extension): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°

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

Can be immobilised at:  
0°, 10°, 20°, 30°

The medial (inside) and the lateral (outside) wedge settings must always be the same.

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. Pull the straps back toward the back so that they will not interfere with you putting on the brace (Image 1).
- 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 (Images 6+7).
- Now fasten all remaining straps, following the number order.
- If possible, walk a few steps to check that the brace is in the correct position. Please adjust the position as required (Image 8).

### Care instructions

Please close the hook and loop fasteners before washing and remove the orthoses (Images 9,10,11). 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).

# 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.

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

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

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

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

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

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

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

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

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Possibilité d'immobilisation à:  
0°, 10°, 20°, 30°

L'ajustage médial (face interne) et l'ajustage latéral (face externe) des degrés doit toujours être le même.

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.
6. 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. Faites passer les sangles supérieures vers l'arrière, afin de ne pas gêner la mise en place de l'orthèse (image 1).
- 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 (images 6+7).
- Fermez à présent toutes les sangles conformément à la numérotation.
- 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 (image 8).

---

### Conseils d'entretien

- Avant le lavage, fermez les bandes agrippantes et retirez les glissières articulées (images 9,10,11). 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 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).

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

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

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

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

## Regulación de la articulación. Solamente a realizar por el técnico ortopédico.

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

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

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

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Posibilidad de situación en reposo en: 0°, 10°, 20°, 30°

La regulación de grados medial (cara interior) y lateral (cara exterior) debe ser siempre igual.

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. Extienda ambos cinturones hacia atrás un poco para no obstaculizar la colocación de la órtesis (Figura 1).

- 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 (Figuras 6+7).
- Cierre ahora el resto de las cintas siguiendo la numeración.
- 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 (Figura 8).

### Instrucciones de cuidado

Antes de lavar, cerrar los cierres adhesivos y retirar las tablillas articuladas (Figuras 9,10,11). 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).

# 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. A imobilização que pode ser obtida com o meio auxiliar representa, sobretudo no contexto de intervenções cirúrgicas e de traumatismos, um fator de risco para a ocorrência de uma trombose venosa nas pernas.

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados. Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

## Ajuste da articulação. A ser realizado apenas por ortopedistas.

Cunha de limitação da extensão, EXT: -5°, 0°, 10°, 20°, 30°

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

Possibilidade de imobilização a: 0°, 10°, 20°, 30°

O ajuste em graus mediano (interior) e lateral (exterior) tem de ser sempre igual.

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. Puxe as tiras superiores ligeiramente para trás, para não impedir a colocação da ortótese

(figura 1).

- 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 (figuras 6+7).
- Aperte agora todas as outras correias de acordo com a numeração.
- 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 (figura 8).

### Instruções de lavagem

Fechar os fechos em gancho e argola antes de lavar e remover as calhas da articulação (figuras 9,10,11). 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

Pode 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 directamente 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).



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

## Utenti e pazienti target

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

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

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

Blocchi "stop" per il controllo dell'estensione (EXT, limitazione dell'estensione): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°  
 Blocchi "stop" per il controllo della flessione (FLEX, limitazione della flessione)  
 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°  
 Possibilità d'immobilizzazione a:  
 0°, 10°, 20°, 30°

I gradi della regolazione mediale (lato interno) e di quella laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.

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. Tirare le cinghie superiori leggermente all'indietro, in modo che non ostacolino l'applicazione dell'ortesi (Figura 1).

- Piegarla 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 (Figuras 6+7).
- Chiudere ora tutte le cinghie rimanenti seguendo la numerazione.
- 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 (Figura 8).

### Indicazioni per la manutenzione

Chiudere le chiusure a asola-uncino prima di lavare e rimuovere le aste dell'imbottitura (Figuras 9,10,11). 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).

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

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

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

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

## Scharnierinstelling. Alleen uit te voeren door uw orthopedisch instrumentenmaker.

Extensiebeperkingswig, EXT  
(strekbeperking): -5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Flexiebeperkingswig, FLEX

(buigbeperking):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Immobilisatiemogelijkheid bij:

0°, 10°, 20°, 30°

De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) graadinstelling moeten altijd hetzelfde zijn.

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 wiggenset met de opdruk R – FLEX,

- L – FLEX dan wel R – EXT, L – EXT en de desbetreffende instelling in graden.
- 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.
  - 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. Trek de bovenste riemen een stuk naar achteren door, om te voorkomen dat ze in de weg liggen bij het aanbrengen van de orthese (afbeelding 1).
- 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 scharniermiddelpunten van de orthese moeten ter hoogte van de bovenrand

- van de knieschijf en net achter de zijdelingse middenlijn 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 (afbeeldingen 6+7).
- Sluit nu alle andere riemen volgens de nummering.
- Loop indien mogelijk een paar stappen en controleer nogmaals of de orthese goed zit. Corrigeer eventueel de bevestiging van de orthese aan het been (afbeelding 8).

### Wasinstructies

Gelieve de klittenband voor het wassen te sluiten en de gewrichtsspalken te verwijderen (afbeeldingen 9,10,11). 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).

# 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 bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

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

udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvene.

## Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

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

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

Extensionsbegrænsningskiler

(EXT, strækbegrænsning):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Fleksionsbegrænsningskiler (FLEX,

bøjningsegrænsning):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Immobiliseringsmulighed ved:

0°, 10°, 20°, 30°

Den mediale (indvendige) og den laterale (udvendige) gradindstilling skal altid være ens.

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. Træk de øverste remme en smule baglæns, så de ikke er i vejen når ortosen tages på (fig. 1).
- 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+7).
- Luk nu alle øvrige remme i henhold til nummereringen.
- Gå om muligt et par skridt og kontroller

igen om ortosen sidder rigtigt. I givet fald skal du rette hvordan ortosen sidder på benet (fig. 8).

### Vaskaenvisning

Luk remmene inden vask, og tag skinneleddet ud (fig. 9,10,11).

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 leddemekanismen 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).

# 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 (postraumatiskt/postoperativt)
- Efter korsbandsskador (postraumatiskt/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. Den

fixering som uppnås med hjälpmedlet utgör en riskfaktor för uppkomst av trombos i benens vener, särskilt i samband med kirurgiska ingrepp och trauma.

## Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

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

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

Extensionsbegränsningskilar (EXT, sträckningsbegränsning):  
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Flexionsbegränsningskilar (FLEX, böjningsbegränsning):  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°  
Möjlighet för viloläge vid:  
0°, 10°, 20°, 30°

Den mediala (inre) och laterala (yttre) gradinställningen måste alltid vara densamma.

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 kilsetet 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.

**VARNING:** 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. Dra de övre remmarna lite bakåt så att de inte är i vägen vid påtagningen av ortosen (bild 1).
- 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 (bilder 6+7).
- Förslut nu alla resterande remmar enligt sifferangivelsen.

- Gå om möjligt gärna ett par steg för att ännu en gång kontrollera att ortosen sitter riktigt. Rätta vid behov till ortosen på benet (bild 8).

### Tvättråd

Förslut alla kardborreband före tvätt och ta av skenorna (bilder 9,10,11). Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Produkten kan 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 torr 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 direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

# 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 materiálu. Imobilizace dosažitelná pomocí pomůcky je rizikovým faktorem pro vznik trombózy

žil dolních končetin, zejména v souvislosti s chirurgickými zákroky a úrazy.

## Předpokládání uživatele a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělá 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):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Klíny k omezení ohnutí (FLEX, omezení flexe):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Možnost znehybnění při:

0°, 10°, 20°, 30°

Mediální (vnitřní strana) a laterální (vnější strana) nastavení stupně musí být vždy shodné.

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. Celý

postup zopakujte u dalšího kloubu.

**POZOR:** Je nutné nasadit vždy extenzní a flexní klíny.

- Pohybuje kloubu ortézy a přezkoušejte správnou pozici klínů.

### Úležitě 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 částí 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 česky. Kloub musí být umístěn za boční osou nohy.

### Návod k nasazení

- Rozepněte všechny pásy a oba suché zipy. Horní pásy vytáhněte o kousek dozadu, aby bylo možné ortézu snadno přiložit (obr. 1).
- 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 česka nacházela uprostřed českové mezery. Střed kloubů ortézy by se měly nacházet ve výšce horní hrany kolenní český a těsně za boční středovou linii 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+7).
- Nyní uzavřete všechny zbývající popruhy podle číslování.
- Pokud je to možné, ujděte několik kroků a znovu zkontrolujte správnou pozici ortézy. V případě potřeby upravte pozici ortézy na noze (obr. 8).

### Pokyny k praní

Před praním uzavřete pásy na suchý zip a odstraňte dlahy kloubu (obr. 9,10,11). 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 výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

# Collamed®

## Namjena

Collamed je ortoza za vođenje koljena s principom od 4 točke i ograničenjem izravnjanja / 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 snojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija koja se može postići pomagalom predstavlja čimbenik rizika za nastanak tromboze

vena nogu, posebice u kontekstu kirurških zahvata i traume.

## Predpokladaní uživatele a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělá a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

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

Klinovi za ograničavanje ekstenzije (EXT, ograničavanje ispružanja):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Klinovi za ograničavanje fleksije

(FLEX, ograničavanje savijanja):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Mogućnost fiksiranja kod:

0°, 10°, 20°, 30°

Medijalni (unutarnja strana) i lateralni (vanjska strana) stupanj podešavanja mora uvijek biti jednak.

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. Povucite gornji pojas za jednu točku unatrag tako da ne ometa postavljanje ortoze (slika 1.).
- Savijte nogu za otprilike 45°. Čvrsto omotajte ortozi 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 ((silke 6+7).
- Sada zakopčajte sve preostale pojase

prema brojčanim oznakama.

- Ako je moguće, potvrdite da biste isprobali dobru podešenost ortoze. Ako je potrebno, namjestite podešenost ortoze na nozi (slika 8.).

### Upute za održavanje

Molimo zatvorite čičak prije pranja i uklonite šinu zgloba (silke 9,10,11). 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 medi 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).

# 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 повреждениях 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. Иммобилизация, которая может быть достигнута при помощи вспомогательного средства, несет с собой риск возникновения тромбоза вен ноги в первую очередь при оперативных вмешательствах и травмах.

## Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая 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: -5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Вкладыш для ограничения сгибания, FLEX:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Возможна иммобилизация подуглами: 0°, 10°, 20°, 30°

Углы ограничения движения для внутреннего и наружного

шарнирных механизмов должны быть одинаковыми.

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. Протяните верхние ремни немного назад, чтобы они не мешали наложению ортеза (рис. 1).
- 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+7).
- Теперь застегните все остальные ремни в порядке нумерации.
- По возможности пройдите несколько шагов и еще раз проверьте правильность установки ортеза. При необходимости поправьте положение ортеза на ноге (рис. 8).

### Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки и удалите шарнирные шины (рис. 9,10,11).

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!

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут

привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

# Collamed®

## Kullanım amacı

Collamed, 4 nokta prensibinde ve uzatma/bükme sınırlamalı bir diz kılavuz ortezidir .

## 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. Bu yardımcı araçla sağlanabilen immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travmalar bağlamında bacak damarlarında tromboz meydana gelmesine neden olabilir.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boyar 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)  
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°  
Fleksiyon sınırlama kamaları, FLEX (bükme sınırlaması)  
0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°  
İmmobilizasyon imkanı:  
0°, 10°, 20°, 30°

Medial (iç taraf) ve lateral (dış taraf) derece ayarı daima aynı olmalıdır.

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 eklemele 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. Dizliği kolayca geçirebilmek için üstteki kayışları biraz geriye doğru çekin (resim 1).
- Bu esnada bacağınızı yakl. 45° bükün. Dizliği arkadan bacağınıza 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 (resimler 6+7).
- Şimdi diğer tüm kayışları numaralara göre kapatın.
- Mümkünse birkaç adım koşun ve dizliğin düzgün oturup oturmadığını tekrar kontrol edin. Gerekirse dizliğin bacadaki pozisyonunu düzeltin (resim 8).

### Bakım önerileri

Cırtlı bantlı kapakları yıkamadan önce bunları kapatın ve eklemleri rayları çıkarın (resimler 9,10,11).

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

Uygun kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki

talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

**medi Ekibiniz**

size acil şifalar diler!

**Atığa ayırma**

Ürünü ev çöprü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.




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



# 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 łątkotki
- 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, żyłakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno

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

## Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

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

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

## Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych. Wyknać to może tylko technik ortopedyczny.

(dokonuje wyłącznie technik ortopedyczny)

Kliny ekstensyjne ograniczające, EXT (ograniczenie możliwości wydłużenia):  
-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

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

Możliwość unieruchomienia przy:  
0°, 10°, 20°, 30°

Kąt części środkowej (po stronie wewnętrznej) i kąt części bocznej (po stronie zewnętrznej) musi być zawsze taki sam.

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 zginacze ortezy 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 obydwa paski z rzepami. Wyciągnąć górne paski nieznacznie do tyłu, tak aby nie utrudniały zakładania ortezy (Rysunek 1).
- Nogę ustawić w pozycji zgiętej pod kątem ok. 45°. Ortezę mocno owinąć wokół nogi i zapiąć obydwa paski z rzepami (Rysunek 2).
- Zwrócić uwagę, aby rzepka kolana znajdowała się w pozycji centralnej w wyżłobieniu na rzepkę. Środkie 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 (Rysunki 6+7).
- Teraz należy zapiąć wszystkie pozostałe paski zgodnie z numeracją.
- Jeżeli to możliwe, przebiec parę metrów i ponownie sprawdzić prawidłowe osadzenie ortezy. W razie potrzeby skorygować osadzenie ortezy na nodze (Rysunek 8).

### Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep i wyjęciu szyny z przegubem (Rysunki 9,10,11). 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.

# 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 / μετεγχειρητικά)
- Μετά από τραυματισμούς των χιαστών συνδέσμων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- 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 νευρών. 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. Η ακινητοποίηση που μπορεί να επιτευχθεί με το βοήθημα αποτελεί έναν παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση θρόμβωσης των φλεβών των κάτω άκρων, ιδιαίτερα στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων και τραύματος.

## Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

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

Σφήνες περιορισμού έκτασης

(Περιορισμός έκτασης)

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Σφήνες περιορισμού κάμψης

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

Δυνατότητα ακινητοποίησης σε:

0°, 10°, 20°, 30°

Η εσωτερική (εσωτερική πλευρά) και η εξωτερική (εξωτερική πλευρά) ρύθμιση γωνιών πρέπει να είναι πάντα ίδια.

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 ακτίνα 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 ακτίνας. 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. Περάστε τις επάνω ζώνες λίγο προς τα πίσω, ώστε να μην εμποδίζεται η εφαρμογή του ορθωτικού μηχανήματος (εικ. 1).
- 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+7).
- Τώρα κλείστε όλες τις άλλες ζώνες σύμφωνα με την αρίθμηση.
- 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 (εικ. 8).

### Υποδείξεις πλύσης

- Πριν από πλύσιμο κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο και αποσυνδέστε τα αρθρωτά στηρίγματα (εικ. 9,10,11). 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

Ανιονική, Πολυαμιδίη, σπάντες,  
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).

# Collamed®

## Rendeltetés

A Collamed egy hajlítást/feszítést korlátozó 4-pontos térdortézis .

## Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél a térdízület fiziológiás összetartásának biztosítására és/vagy az ízületrendszer tehermentesítésére van szükség, pl.:

- Oldalszalag-sérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Keresztszalag-sérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Térdin stabilitások esetén
- Meniscus-sérülések után
- Térdízületi artrózis esetén

## Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismeretesek.

## Kockázatok / Mellékhatások

A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:

- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel. A segédeszközzel elérhető immobilizálás mindenekelőtt

műtéti beavatkozásokkal és traumákkal összefüggésben növeli a lábvénaék trombózisának kockázatát.

## Célzott felhasználók és betegcsoportok

A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően. Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősséggel, a gyártói információk figyelembevételével.

## Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása (csakis ortopéd technika végezhető)

Feszítéskorlátozó ékek, EXT (nyújtás korlátozása):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Hajlításkorlátozó ékek, FLEX (hajlítási korlátozása):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Nyugalmi helyzetbe állítási lehetőség: 0°, 10°, 20°, 30°

A mediális (belső oldal) és laterális (külső oldal) fokbeállításnak mindig azonosnak kell lennie.

1. Csak akkor cserélje ki az ékeket, ha a csuklós sínek az oldalsó zsebekben vannak.
2. A térdortézisbe 0°-os feszítő és 90°-os hajlító ékek vannak előre beszerelve.
3. Az ékek kicseréléséhez nyissa ki a felső és alsó tolózárat. Ezután egyszerűen kiveheti az ékeket.
4. A csereékeket az R – FLEX, L – FLEX, ill. R – EXT, L – EXT feliratot és a megfelelő fokbeállítást tartalmazó ékkészletben találja.

- Dugja be az új hajlító éket, majd a feszítő éket a csuklóba. Ezután zárja be a két tolózárat az ékek rögzítéséhez. Ismétlje meg a műveletet a másik csuklón.  
**FIGYELEM:** mindig feszítő és hajlító ékeket kell használni.
- Mozgassa az ortéziscsuklókat és ellenőrizze az ékek stabil helyzetét.

### Fontos megjegyzés

A feszítési és hajlítási korlátozásokat kizárólag a kezelőorvos utasítására változtassa. A túlfeszítés megakadályozására mindig feszítő, vagy pedig 0°-os ékeket kell alkalmazni. Az ékek határozzák meg az ortézis pontos mozgatási sugarát. A lágyrészek kompressziójától függően komplikáltabb esetben előfordulhat, hogy nagyobb ékre van szükség ahhoz, hogy a térd mozgását a kívánt sugárban korlátozni lehessen. Ügyeljen az ortéziscsuklók helyes pozíciójára: A csuklók közepének a térdkalács felső peremének magasságában kell lennie. A csuklót a láb oldalsó középvonala mögött kell elhelyezni.

### Felhelyezési útmutató

- Nyissa szét az összes pántot és a két tépőzárat. Húzza hátra a felső pántokat, hogy ne akadályozzák az ortézis felhelyezését (1. kép).
- Hajlítsa be a lábát 45°-os szögben. Hátról hajtsa szorosan a lába köré az ortézist, majd zárja össze a két tépőzárat (2. kép)
- Ügyeljen arra, hogy a térdkalács a patellakivágás közepén legyen. Az ortéziscsuklók közepének a térdkalács felső peremének magasságában és kicsivel a láb oldalsó középvonala mögött kell elhelyezkednie (3. ábra).
- Először zárja össze az elülső alsó lábszárpántot (4. ábra), majd a hátsó alsót (5. ábra).

- Ezután zárja össze a felső combpántot, majd távolítsa el a műanyag lapot (6.+7. ábra).
- Zárja össze az összes többi pántot a számozásnak megfelelően.
- Ha lehetséges, tegyen néhány lépést és ellenőrizze újra az ortézis megfelelő illeszkedését. Szükség esetén korrigálja az ortézis helyzetét (8. ábra).

### Ápolási útmutató

Mosás előtt húzza össze a cipzárt, és távolítsa el az ízületi síneket (9.,10.,11. ábra). A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

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



### Tárolási útmutató

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



### Anyagösszetétel

Avional, poliamid, elasztán, poliészter

### Felelősség

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

### Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.





**A medi Team**

gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

### المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع 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 برميته في سلة المهملات المنزلية.

### فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (MDR) (الأوروبية) 2017/745.

- 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+7).
- أغلق الآن جميع الأحزمة المتبقية حسب الترقيم.
- امش بضع خطوات للتحقق من أن الدعامة مركبة تركيباً سليماً، إن أمكنك ذلك. اضبط تركيب الدعامة على الساق إذا لزم الأمر (الصورة 8).

#### تعليمات العناية

- يرجى إغلاق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل وإزالة قضبان المفصل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجاً في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.
- اغسل المنتج باليد، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medis.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.

لا تحتاج المفصلات 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

- ثم أغلق القفلين لتأمين المشبتين. كرر الخطوات السابقة مع المفصل الآخر. تنبيه: يجب إدخال مشبتي المد والانشاء دائماً.
- 6. حرك مفصل الركبة للتحقق من الوضعية السليمة للمشبتيين.

#### ملاحظة هامة

لا تغير مدى المد أو الانشاء 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 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 ١). اسحب الحزام العلوي إلى الخلف قليلاً كي لا يعيقك أثناء وضع الدعامة (الصورة ١).
- اثني 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)

المساعدة عامل خطر لحدوث خثار في أوردة الساق، خاصة في سياق العمليات الجراحية والصددمات.

**فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:**  
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حول، قدمه لهم الطاقم الطبي.  
فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناءً على الأبعاد/الأحجام المتوفرة والوظائف/دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تحديد مدى الائتناء والمد (يجب ألا يقوم بذلك سوى فني تقويم العظام فقط).  
مثبت مدى المد، EXT (مدى المد)  
-٥، ٠، ١٠، ٢٠، ٣٠  
مثبت مدى الائتناء، FLEX (مدى الائتناء)  
٠، ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٥، ٦٠، ٧٥، ٩٠  
يمكن تثبيت حركته عند:  
٠، ١٠، ٢٠، ٣٠

يجب أن تتطابق درجة المثبت الوسطي (الداخلي) والجانب (الخارجي).

1. لا تغير المثبتات إلا إذا كانت الدعامة في وضعية الدعم الجانبي فقط.
2. تم تثبيت دعامة الركبة مسبقًا عند درجة ٠ لإسفين المد ودرجة ٩٠ لإسفين الائتناء.
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 الائتناء الجديد أولاً ومثبت المد الجديد بعد ذلك في المفصل

## Collamed®

**غرض الاستعمال**  
Collamed هي دعامة لتوجيه الركبة وفقاً للمبدأ النقاط الأربع مع تحديد مدى الائتناء والمد (١٠).

### 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. يشكل التثبيت الذي يتم بالاستفادة من الأداة

# 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

## Противоказання

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 півлітвістю) або зі складом матеріалу. Іммобілізація, яка досягається за допомогою засобу, є фактором ризику для виникнення тромбозу вен ніг, особливо в контексті хірургічних процедур і травм.

## Передбачена група користувачів та пацієнтів

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

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

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

Клини для обмеження витягування,

EXT: -5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Клини для обмеження згинання, FLEX:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Можливість іммобілізації при наступних кутах: 0°, 10°, 20°, 30°

Значення медіального кута (внутрішня сторона) і латерального кута (зовнішня сторона) завжди повинні збігатися.

1. Виконуйте заміну клінів лише тоді, коли шини з шарнірами знаходяться в бокових кишнях.
2. В колінний ортез попередньо

встановлені клини для обмеження розгинання кутом  $0^\circ$  та клини для обмеження згинання кутом  $90^\circ$ .

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.
6. 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  $0^\circ$ . Клин 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. Трохи відтягніть верхні ремінці назад, щоб вони не заважали надягати ортез (мал. 1).

- Зігніть ногу під кутом приблизно  $45^\circ$ . 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 знаходитись на висоті верхнього краю колінної чашечки та трохи позаду відносно бокової середньої 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+7).
- Тепер закріпіть усі інші ремінці відповідно до нумерації.
- Якщо можете, зробіть кілька кроків і ще раз перевірте правильність посадки ортеза. У разі потреби відкоригуйте посадку ортеза на нозі (мал. 8).

---

#### **Вказівки щодо догляду**

Перед пранням застебніть липучки та дістаньте шини з шарнірами (мал. 9,10,11). 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 змащування можливо використовувати проникаючо-

змащуючий аерозоль PTFE.



### Зберігання

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



### Состав материала

авионала, полиамида и еластана,  
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!

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

**Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2019 р.**



**medi GmbH & Co. KG**, Medicusstrasse 1,  
95448 Bayreuth, Germany  
«меді ГмбХ & Ко. КГ», Медікусштрассе 1,  
95448 Байройт, Німеччина




**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Меді Україна»,**  
02002, вул. Свєгена Сверстюка 11, Київ, Україна,  
Електронна пошта: office1@medi.ua,  
тел. +38 (044) 591-11-63

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、静脉曲张病患者）
- 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。借助辅助用具实现的固定，是可能导致腿部静脉血栓形成的风险因素，尤其是在手术和创伤情况下。

## 目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。目标患者群：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）：  
-5°、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°  
在以下角度时可以固定：

0°、10°、20°、30°

内侧和外侧的角度设置必须始终是相同的。

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。将前面的绑带向后拉一点，以免影响矫正用具的穿戴（图 1）。
- 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+7)。
- 现在可根据编号闭合所有剩下的绑带。
- 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 (图 8)。

### 保养提示

请在清洗之前闭合尼龙搭扣并取出关节支架 (图 9,10,11)。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料损耗。

- 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!

如有产品相关投诉, 例如编织物损坏或版型缺陷, 请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故, 才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义

依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

- לא לנהיג.
- לא לנקות ניקוי יבש.
- בעת שימוש רגיל אין צורך בתחזוקת מנגנון ציר המכשיר. אך ניתן לסכות אותו עם מעט תרסיס טפלון.



### הוראה לאחסון

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



### מרכיבים

אביונל, פוליאמיד, אלסטן, 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!

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

### 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

רדיוס התנועה המדויק. במצבים מורכבים במעורבות רקמה רכה ייתכן ויהיה צורך, בעקבות לחץ על רקמה רכה, להתקין זזית 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 סגירות הסקוץ'. למשוך את החגורות העליונות מעט לאחור, כדי שלא יפריעו בהרכבת המכשיר האורתוטי (איור 1).
- 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+7). לאחר מכן לסגור את הרצועה
- כעת מהדקים את כל שאר הרצועות לפי המספור.
- אם אפשר, יש לצעוד מספר צעדים כדי לבדוק פעם נוספת את ההתאמה הנכונה של המכשיר האורתוטי. בעת הצורך יש לתקן את התאמת המכשיר האורתוטי (איור 8).

### 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 medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.

# Collamed®

## מטרה

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

## התוויות לשימוש

- כל ההתוויות בהן יש להבטיח הנחיה פיזיולוגית של מפרק הברך ו/או הקלה במגנון 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. הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של ורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה.

## משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

## 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°

אפשרות הקיבוע:  
0°, 10°, 20°, 30°

המגבלה המדיאלית (הפנימית) והלטרלית (החיצונית) חייבות תמיד להיות זהות.

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 הבריח העליון והתחתון. כעת ניתן פשוט להסיר את הזוויות.
4. הזוויות להחלפה המצויות בערכת הזוויות מסומנות R – FLEX, L – FLEX ו/או R – EXT, L – EXT, והזוויות המתאימה להכניס את זווית הכיפוף החדשה אל תוך המפרק, ולאחר מכן את זווית היישור. לאחר מכן יש לסגור את שני הבריחים, 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 האורתופדי 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 מתייבות למכשיר האורתופדי את

# Collamed®

## Sihtotstarve

Collamed on 4-punkti põhimõttel toimiv sirutus-/painutamispõlvaparaat, mis aitab vältida põlvetauti.

## Näidustused

Kõik näidustused, mille korral on vaja põlveliigese füsioloogilist juhtimist kindlustada ja/või liigeseaparaadi vaevusi leevendada, nt:

- Pärast külgsidemete vigastusi (traumajärgne/operatsioonijärgne)
- Pärast ristsidemete vigastusi (traumajärgne/operatsioonijärgne)
- Põlve ebastabiilsusnähud
- Pärast meniski vigastusi
- Põlveliigese artroosi korral

## Vastunäidustused

Praegu pole teada.

## Riskid / Kõrvaltoimed

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

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

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

## Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

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

Patsientide sihtrühmad:

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

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

Pikenduspiirangu kiil, EXT

(venituspiirang):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Paindepiirangu kiil, FLEX

(paindepiirang):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Võimalik immobiliseerida:

0°, 10°, 20°, 30°

Mediaalse (sisemise) ja külgmise (välimise) kraadid peavad alati olema samad.

1. Vahetage kiile ainult siis, kui liigendühendused on küljetaskutes.
2. Teie põlveortoosi on eelpaigaldatud 0° pikenduskiilud ja 90° painutuskiilud.
3. Kiilude vahetamiseks avage ülemised ja alumised liugriivid. Nüüd saate kiilud lihtsalt välja tõmmata.
4. Kiilukomplektis on asenduskiiludele märgitud R – FLEX, L – FLEX või R – EXT, L – EXT ja vastava kraadi seadistusega.
5. Sisestage liigendisse uus paindekiil ja seejärel pikenduskiil. Seejärel sulgege kiilude kinnitamiseks kaks liugriivi. Korra sama teise liigendiga.

**TÄHELEPANU:** alati tuleb kasutada

pikendus- ja painutuskiile.

6. Liigutage ortoosi liigendeid ja kontrollige kiilude kindlat asendit.

### Oluline teave

Sirutamise ja painduvuse piirangu muutmine toimub ainult vastavalt raviarsti juhistele. Hüperekstensiooni vältimiseks tuleb alati kasutada pikenduskiile või 0° kiile. Kiilud annavad ortoosile täpse liikumisulatuse. Keerulistes pehmete kudede seisundites võib pehmete kudede kokkusurumise tõttu olla vajalik kasutada suuremat kiilu, et piirata põlve liikumist soovitud raadiusega. Pöörake tähelepanu ka ortoosi liigendite õigele asendile: liigendi keskosa peab olema põlvekedra ülaosaga samal tasemel. Liigend peab asuma jala külgmise keskjoone taga.

### Peale panemise juhised

- Avage kõik rihmad ja kaks takjakinnist. Tõmmake ülemised rihmad veidi tahapoole, et need ei takistaks ortoosi paigaldamist (Pilt 1).
- Painutage jalga umbes 45° võrra. Keerake ortoos tagant tihedalt ümber jala ja sulgege kaks takjakinnist (Pilt 2).
- Veenduge, et põlvekedra paikneks põlveõndla süvendi keskel. Ortoosi liigendite keskpunktid peavad olema põlvekedra ülemise servaga samal tasemel ja vahetult jala külgmise keskjoone taga (Pilt 3).
- Kõigepealt kinnitage alumine eesmine säärerihm (Pilt 4) ja seejärel tagumine alumine rihm (Pilt 5).
- Nüüd kinnitage ülemine reierihm ja eemaldage väikesed plastplaadid (Pildid 6+7).
- Nüüd sulgege kõik ülejäänud rihmad vastavalt numeratsioonile.
- Võimaluse korral tehke mõned sammud ja kontrollige veelkordselt ortoosi asendi õigsust. Vajaduse korral korrigeerige ortoosi asendit jalal (Pilt 8).

### Hooldusjuhised

Enne pesemist sulgege takjakinnitused ja eemaldage liigendühendused (Pildid 9,10,11). Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.

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

Tavapärasel kasutamisel on liigendimehhanism hooldusvaba, kuid seda võib määrda vähese PTFE määrdega.



### Hoiustamisjuhised

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



### Materjali koostis

Avionaal, polüamiid, elastaan, polüester

### Vastutus

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

### Kõrvaldamine

Toote võite visata olmejäätmete hulka.



### Teie medi meeskond


soovib teile kiiret paranemist!

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole.

Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

# Collamed®

## Paredzētais lietojums

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

## Indikācijas

Visas 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. Ar palīglīdzekļiem panāktā imobilizācija, galvenokārt operāciju un trauma

kontekstā, ir riska faktors, jo var rasties kāju vēnu tromboze.

## Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa

Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.

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):

-5°, 0°, 10°, 20°, 30°

Saliekšanas ierobežojuma ķīļi, FLEX (saliekšanas ierobežojums):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Imobilizācijas iespēja:

0°, 10°, 20°, 30°

Mediālajam (iekšējās malas) un laterālajam (ārējās malas) pamata iestatījumam vienmēr ir jābūt vienādam.

1. Nomainiet ķīļus tikai tad, kad locītavas šinas atrodas sānu kabatās.
2. Jūsu ceļgala ortozi jau ir ievietoti 0° iztaisnošanas ķīļi un 90° saliekšanas ķīļi.
3. Lai nomainītu ķīli, atveriet augšējo un apakšējo fiksatoru. Tagad jūs varat vienkārši izņemt ķīli.
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 ķīli, pēc tam iztaisnošanas ķīli. 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 rādīšus. Īpašos gadījumos, kas saistīti ar mīksto audu kompresiju, var būt nepieciešams ievietot lielāku ķīli, lai ierobežotu ceļgala kustību līdz vajadzīgajam rādīšam. Pievērsiet uzmanību arī pareizai ortozes šarnīru pozīcijai: šarnīra vidum jāatrodas vienā līmenī ar ceļgala kauliņa augšējo malu. Šarnīram jābūt novietotam aiz kājas sānu viduslīnijas.

### Uzvilšanas instrukcija

- Vispirms atveriet visas siksnīņas un abas līplentes aizdares. Pavelciet augšējās siksnīņas nedaudz atpakaļ, lai tās netraucētu uzlikt ortozi (1. attēls).
- Salieciet kāju apmēram 45° grādu leņķī. No aizmugures cieši aplieciet ortozi ap kāju un savienojiet abas līplentes aizdares (2. attēls).
- Pārliedzieties, 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.+7. attēls).
- Tagad savienojiet visas pārējās siksnīņas atbilstoši numerācijai.
- Ja iespējams, pasperiet dažus soļus un vēlreiz pārbaudiet, vai ortoze ir uzvilktā pareizi. Nepieciešamības gadījumā pielāgojiet ortozes pozīciju uz kājas (8. attēls).

### Kopšanas norādes

Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares un izņemiet locītavas šinas (9.,10.11. attēlus). Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt 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  
mājsaimniecības 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.


## Ważne wskazówki

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


## Σημαντικές υποδείξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν **MD** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή . Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε όθικο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.


## Fontos újmutatások

Az orvostechnikai eszköz **MD** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal . Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközök árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.


## ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجوا منك تخلصها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافي من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.


## Важливі еказівки

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


## 重要提示

该医用产品**MD**仅适于在一名病患身上多次使用 。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。


## מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרם לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבשה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

## Oluline teave

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

## Svarīgas norādes

Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci **MD** atkārtoti lietots tikai viens patients . Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novelciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.