

allow you to slide one finger between the strap and your leg. If the brace slips during use and you need additional stabilisation, use the additional strap number 5. Before putting the brace on, fasten the additional strap around the popliteal fossa (Fig. 5), so that the loops on the belt are on the back side of the limb. Proceed to putting on the orthosis, thread strap number 1 through the belt loops number 5 (Fig. 6). Fasten the straps as shown in Fig. 4.

Size chart (left and right foot braces are available):

Size	S	M	L	XL
Thigh circumference [cm]	39-47	47-53	53-59	59-67
Knee circumference (cm)	33-35	35-38	38-43	43-48
Calf circumference (cm)	30-35	35-40	40-47	47-50

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

Knee circumference measurement - at the centre of the kneecap

Calf circumference measurement - 15 cm below the centre of the kneecap

Cleaning instructions:

Clean the frame components with a damp cloth. Wipe the fabric padding elements with a damp cloth or hand wash at low temperatures (up to 30°) with very mild detergents, without softeners. Do not chlorinate, do not dry-clean, do not wring, do not spin, squeeze gently before drying. Dry away from artificial heat sources. Dry unfolded. Do not iron.

Composition:

PA, AL, PE, PU, PP.

Intended user:

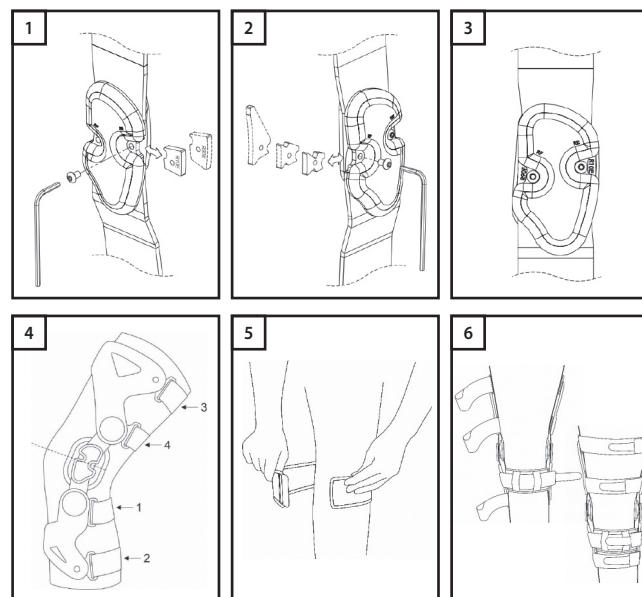
The medical device is intended for regular (non-professional) users, as well as for professional users.



WARNINGS:

1. The device should not be used by children without adult supervision.
2. Do not use the device on uncleaned skin.
3. Do not use the device if it has been damaged or deformed.
4. Do not attempt to repair the device yourself.
5. Do not use the device made for another patient or use it in a manner for which it is not intended.
6. Do not use the device in case of prolonged immobilisation of the limb in one position.
7. The product is intended to be worn directly on the leg.
8. Do not use the brace on skin covered with warming gels or ointments.
9. Failure to maintain proper personal hygiene or the use of inappropriate detergents may cause abrasions, increased sweating, or the development of bacterial flora.
10. In case of any problems related to the use of the product, contact your doctor.
11. Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IT IS RECOMMENDED TO CONSULT
A SPECIALIST BEFORE USING THE DEVICE



Objaśnienie zastosowanych symboli: Description of symbols used:

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

Producent/Manufacturer:

MDH Sp. z o.o.
ul. Maratońska 104
94-007 Łódź
tel. +48 42 636 81 44
www.qmedbymejra.pl

Wydanie 08.07.2025
Edition 08.07.2025

MDH[®]
Sprzęt Medyczny

Instrukcja używania Instructions for use



Qmed[®]
BY MEYRA

CE

PL

JOINTCRAFT 3D ORTEZA STAWU KOLANOWEGO
Z REGULACJĄ ZAKRESU RUCHOMOŚCI

EN

JOINTCRAFT 3D KNEE BRACE
WITH ADJUSTABLE RANGE OF MOTION

NUMER KATALOGOWY / CATALOGUE NUMBER: DRQ10X

Opis wyrobu:

Orteza stawu kolanowego wyposażona jest w czteroosiowy mechanizm z możliwością regulacji zakresu kątownego zgięcia (10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°) i wyprost (10°, 20°, 30°) oraz unieruchomienia w 0°. Posiada miękką tapicerkę, która dzięki właściwościom antypoślizgowym zapobiega zsuwaniu się ortozy z kończyny. Taśmy stabilizujące zapewniają właściwe umiejscowienie ortozy. W celu jeszcze lepszego dopasowania ortozy do kończyny pacjenta dołączone zostały wymienne podkładki kłykciowe (pod mechanizmem) o różnej grubości, które zapobiegają podrażnieniom skóry i otarciom. Orteza występuje w dwóch wersjach – wersji spersonalizowanej oraz w formie uniwersalnych rozmiarów. W wersji spersonalizowanej wykorzystywana jest technologia skanowania trójwymiarowego kończyny pacjenta, która umożliwia dokładne odwzorowanie kształtu. Stanowi model wyjściowy do opracowania modelu 3D wyrobu, który następnie jest drukowany z materiałów do tego przeznaczonych.

Wskazania:

Orteza przeznaczona dla osób z niestabilnością stawu kolanowego różnej etiologii, stosowana w przypadku uszkodzeń więzadeł ACL, PCL, MCL, LCL, jak również jako forma leczenia zachowawczego wśród pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, pomaga w procesie rehabilitacji po zabiegu i powrocie do pełnej sprawności.

Przeciwwskazania:

Żyłki kończyny dolnej, stany zapalne ostre lub przewlekłe stawu kolanowego, poważne zmiany zniekształkające, stany pourazowe lub pooperacyjne wymagające pełnego unieruchomienia.

Grupy docelowe pacjentów:

Pacjenci z niestabilnością stawu kolanowego o różnej etiologii.

Utylizacja wyrobu medycznego:

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

Dobór ortozy:

1. Rozmiar ortozy w wersji standardowej należy wybrać na podstawie wymiarów przedstawionych w tabeli rozmiarów.
2. Orteza wykonywana na zlecenie stanowi wyrób spersonalizowany pod indywidualne wymiary pacjenta.
3. Jeżeli produkt stanie się zbyt luźny lub zmieni swoje położenie należy go ponownie założyć rozpoczynając od pierwszego kroku z „Instrukcji zakładania”.

Instrukcja zakładania:

1. Zaleca się, aby orteza została po raz pierwszy dopasowana i założona przez wykwalifikowany personel medyczny.
2. Przed założeniem ortozy należy ustawić właściwe ograniczenia kątowne ruchu zgodnie z zaleceniami lekarza lub fizjoterapeuty. Upewnij się, że ustawienia na obu zegarach są symetryczne.
3. Wszystkie ograniczniki są oznaczone literą oznaczającą stronę po której powinny zostać użyte tzn. L- lewa lub R- prawa, kątem na który zostaje ograniczony ruch i oznaczeniem który ruch jest ograniczany F (flexion) – zgięcie, E (extension) – wyprost (rys. 3).
4. Z przodu zegara umieścić wybrany ogranicznik zakresu kątownego wyprost i przykręcić go przy pomocy dołączonej śrubki (rys. 1).
5. Czynność powtórz z tyłu zegara umieszczając ogranicznik z oznaczeniem wybranego kąta zgięcia (rys. 2).
6. Rozepnij wszystkie taśmy.
7. Załóż ortezę tak, aby elementy ramy spoczywały na przedniej części uda oraz łydki, a szyny boczne znajdowały się symetrycznie po obu stronach stawu kolanowego.
8. Oś zegara powinna znajdować się na wysokości górnej krawędzi rzepki (rys. 4). Sprawdź czy zegar dobrze przylega z obydwu stron do stawu kolanowego. Jeśli nie, użyj odpowied-

nich podkładek kłykciowych, aby dopasować zegar.

9. Zapnij taśmy w ściśle określonej kolejności (rys. 4): 1. górna taśma piszczelowa. 2. dolna taśma piszczelowa. 3. górna taśma udowa. 4. dolna taśma udowa.
10. Nie należy nadmiernie zaciskać pasków mocujących. Pasek powinien być na tyle luźny, aby można było wsunąć jeden palec między pasek a nogę. Jeśli orteza podczas użytkowania zsuwa się i potrzebujesz dodatkowej stabilizacji, skorzystaj z dodatkowego pasa o numerze 5. Przed założeniem ortozy, pas dodatkowy zapnij wokół dołu podkolanowego (rys. 5), tak aby szlufki znajdujące się na pasie znajdowały się na tylnej stronie kończyny. Przejdź do założenia ortozy, przewlec taśmę numer 1 przez szlufki pasa numer 5 (rys.6). Zapnij taśmy zgodnie z rysunkiem 4.

Tabela rozmiarów (orteza w wersji na prawą i lewą kończynę):

Rozmiar	S	M	L	XL
Obwód uda (cm)	39-47	47-53	53-59	59-67
Obwód kolana (cm)	33-35	35-38	38-43	43-48
Obwód łydki (cm)	30-35	35-40	40-47	47-50

Pomiar obwodu uda – 15 cm powyżej środka rzepki

Pomiar obwodu kolana – na wysokości środka rzepki

Pomiar obwodu łydki – 15 cm poniżej środka rzepki

Sposób czyszczenia:

Elementy ramy czyścić wilgotną ściereczką. Materiałowe elementy wyściółki przecierać wilgotną szmatką lub prac ręcznie w niskich temperaturach (do 30°) w bardzo łagodnych środkach piorących, bez użycia płynów zmiękczających. Nie chlorować, nie prac chemicznie, nie wykრęcać, nie odwirowywać, wycisnąć delikatnie przed suszeniem. Suszyć z dala od sztucznych źródeł ciepła. Suszyć w postaci rozłożonej. Nie prasować.

Skład:

PA, AL, PE, PU, PP.

Przewidziany użytkownik:

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



UWAGA:

1. Nie stosować wyrobu u dzieci bez nadzoru osoby dorosłej.
2. Nie stosować wyrobu na nieoczyszczoną skórę.
3. Nie używać wyrobu, jeżeli uległ on uszkodzeniu lub zniekształceniu.
4. Nie podejmować prób samodzielnej naprawy wyrobu.
5. Nie stosować wyrobu wykonanego dla innego pacjenta ani używać go w sposób niezgodny z przeznaczeniem.
6. Nie używać wyrobu w przypadku długotrwałego unieruchomienia kończyny w jednej pozycji.
7. Produkt przeznaczony jest do noszenia bezpośrednio na nodze.
8. Nie stosować ortozy na skórę pokrytą żelazami lub masłami rozgrzewającymi.
9. Nieprzestrzeganie właściwej higieny osobistej oraz stosowanie niewłaściwych środków piorących może prowadzić do otarć, zwiększonej potliwości oraz rozwoju flory bakteryjnej.
10. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych z użytkowaniem produktu należy skontaktować się z lekarzem.
11. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU ZALECA SIĘ SKONSULTOWAĆ Z LEKARZEM SPECJALISTĄ.

Device description:

The knee brace has a four-axis mechanism with adjustable angular range of flexion (10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°) and extension (10°, 20°, 30°) as well as immobilisation at 0°. It has soft upholstery which, thanks to its non-slip properties, prevents the brace from slipping off the limb. Stabilising straps ensure the correct positioning of the brace. For an even better adjustment of the brace to the patient's limb, replaceable condyle pads (under the mechanism) of various thicknesses are included, which prevent skin irritation and chafing. The brace comes in two versions - personalised and universal. In the personalised version, three-dimensional scanning technology of the patient's limb is used, which enables an accurate reflection of the shape. It provides the starting model for the development of a 3D model of the device, which is then printed from materials designed for this purpose.

Indications:

The brace is intended for people with knee joint instability of various aetiologies: it can be used for ACL, PCL, MCL, LCL ligament injuries, and as a form of conservative treatment among patients with osteoarthritis of the knee, and it helps in the rehabilitation process after surgery as well as in the return to full fitness.

Contraindications:

Varicose veins of the lower limb, acute or chronic inflammation of the knee joint, severe deformations, post-traumatic or post-operative conditions requiring complete immobilisation.

Target patient groups:

Patients with knee joint instability of various aetiologies.

Disposal of the medical device:

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

Choosing your brace:

1. The size of a standard brace should be selected based on the dimensions shown in the size chart.
2. A personalised brace is a product made to order based on the individual measurements of the patient.
3. If the device becomes too loose or changes its position, it must be refitted starting from the first step in the section „How to put on the brace”.

How to put the orthosis on:

1. It is recommended that the brace is fitted for the first time by qualified medical personnel.
2. Before fitting the brace, set the correct range of motion restrictions as recommended by your doctor or physiotherapist. Make sure the settings on both dials are symmetrical.
3. All restrictors are marked with a letter indicating the side they should be used on, i.e. L-left or R-right, the angle to which the movement is restricted and which movement is restricted, i.e. F (flexion) and E (extension) (Fig. 3).
4. Place the chosen extension angle restrictor on the front of the dial and screw it in place with the screw provided (Fig. 1).
5. Repeat on the back of the dial, placing a restrictor with the mark of the chosen flexion angle range (Fig. 2).
6. Undo all straps.
7. Fit the brace so that the frame components rest on the front of the thigh and on the calf, and the side splints are located symmetrically on both sides of the knee.
8. The axis of the dial should be at the level of the upper edge of the patella (Fig. 4). Check that the dial fits snugly on both sides of the knee joint. If not, use the appropriate condyle pads to adjust the dial.
9. Fasten the straps in a strict sequence (Fig. 4): 1. upper tibial strap. 2. lower tibial strap. 3. upper femoral strap. 4. lower femoral strap.
10. The stabilising straps should not be over-tightened. The strap should be loose enough to