



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
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.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,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejeåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 0EL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk



4 046114 008736

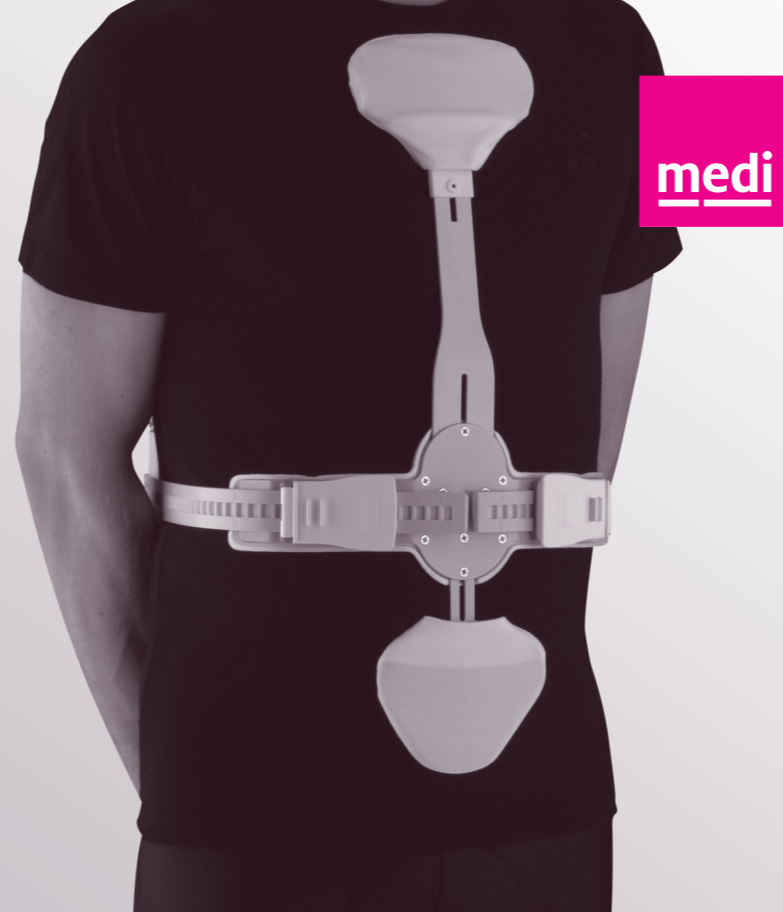


E006500/02.2025

medi 3 C

Orthese zur Entlastung der LWS / BWS in Sagittalebene ·
Brace for relieving load on the lumbar spine/thoracic spine
in the sagittal plane

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 zakładowania.
 Navodila za uporabo. Инструкция з використанням. دليل الاستخدام. Navodila za
 uporabo. Instruções de utilização. שימוש. הוראות שימוש.



medi

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 återförsäljaren. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležitá 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 poskytnutá výrobcem. Pokud při nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně 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 prekomjerna 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 liječenom ozlijeđenju, 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 kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın

medi. I feel better.

medi 3 C

Zweckbestimmung

Die medi 3 C ist eine Orthese zur Entlastung  der Lendenwirbelsäule/ Brustwirbelsäule (Bewegungseinschränkung in Sagittalebene).

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/ BWS und eine Bewegungseinschränkung in Sagittalebene notwendig ist, wie z. B.:

- Stabile WK-Kompressionsfraktur der mittleren und unteren Brust- und / oder Lendenwirbelsäule
- Juveniler Morbus Scheuermann
- Temporäre, postoperative Ruhigstellung

Kontraindikationen

Instabile Frakturen der BWS/LWS mit und ohne neurologischem Defizit.

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)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen

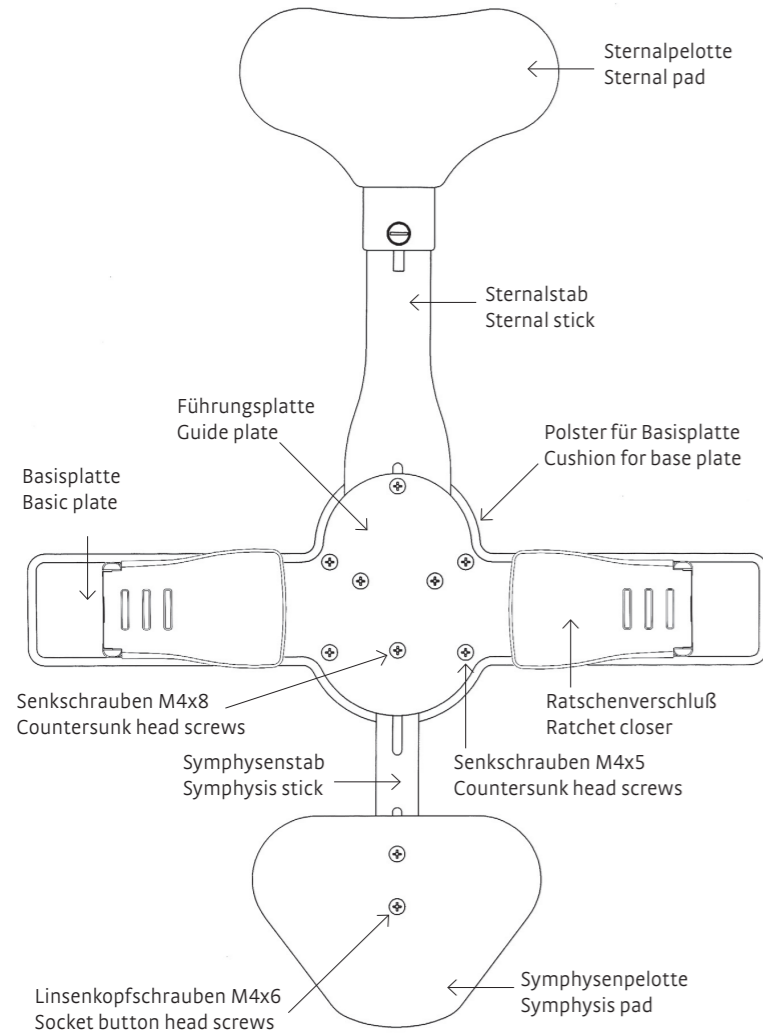
Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene 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.

Anziehanleitung

- Wählen Sie anhand des Taillenumfanges das jeweilige Grundmodell aus. Zur Bestimmung der Länge des Sternalstabs, ermitteln Sie beim Patienten das Längenmaß von der Höhe des oberen Schambeinrandes bis unterhalb der Sternoclaviculargelenke.
- Lösen Sie die Schrauben innerhalb der Basisplatte, um die Längeneinstellung innerhalb der Orthese vorzunehmen. Bei voll ausgezogener Sternalpelotte ist das Längenmaß von der oberen bis zur unteren Kante einzustellen. Achten Sie dabei darauf, dass das Taillenband oberhalb des Darmbeinkammes liegt.
- Richten Sie nun den Symphysen- und den Sternalstab an. Die Reklinationswirkung können Sie individuell dosieren.
- Legen Sie die Lage der Rückenpelotte fest und montieren Sie das Taillenband.
- Der Sternalstab sowie die seitlichen Verlängerungen der Basisplatte können



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. Łąbędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

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

Medi Turk Ortopedi Medikal İc 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

per Hand durch langsames Biegen über das Knie oder über eine Stuhllehne körpergerecht angeformt werden. Sollten Sie Schränkeisen einsetzen, benutzen Sie runde! Der Sternalstab sollte im Bewegungsbereich der Sternalpelotte nicht geschränkt werden. Die Sternalpelotte sollte zur Sicherheit vor dem Schränken vom Sternalstab abgezogen werden.

- Die Sternalpelotte der medi 3 C kommt ab Werk frei beweglich, d.h. sie passt sich den Bewegungen des Patienten an (Sitzen/Stehen). Auf Wunsch kann die Sternalpelotte fest justiert werden. Dazu muss die Hülsenmutter in die Öffnung geschoben und mit der Schraube festgezogen werden. Es empfiehlt sich die Schraube mit Loctite zu sichern.
- Überprüfen Sie die Lage der Pelotten: Die Sternalpelotte schließt im hyperextensierten Zustand mit der oberen Kante unterhalb der Sterno-claviculargelenke ab. Die Brustbeinkontur kann per Hand anmodelliert werden. Die Symphysenpelotte schließt mit der unteren Kante am oberen Rand des Schambeines ab, hier wird die Pelotte im unteren Bereich nach außen gebogen.
- Bitte überprüfen Sie, ob alle Schrauben ausreichend festgezogen sind.
- Es ist zu empfehlen, die Funktion der medi 3 C Hyperextensionsorthese am folgenden Tag zu überprüfen und eventuelle Nachjustierungen vorzunehmen.

Schließen des Ratschenverschlusses

Achtung: Den Deckel des Verschlusses nicht über 180° öffnen.

Klappen Sie die Deckel der beiden Verschlüsse nach hinten um und schieben Sie die beiden Enden des Gurtbandes von hinten in die

Verschlussöffnungen, bis die Spitzen des Gurtbandes vorne sichtbar sind. Durch kurze Auf- und Zubewegungen des Verschlussdeckels wird das Gurtband eingezogen und der Patient kann sich somit leicht in die Hyperextension bringen. Nach Erreichen dieser Position beide Deckel schließen. Die Gurtbandenden können mit einer Schere gekürzt werden, bitte schleifen Sie die Gurtenden danach ab. Zum Öffnen ist es hilfreich, nur einen Deckel mit dem Daumen zu öffnen und leicht nach hinten umzulegen. Der Gurt lässt sich herausziehen.

Achtung: Den Verschluss nicht mit Gewalt oder über den Schmerzpunkt hinaus schließen. Eine normale Atmung sollte stets möglich sein!

Pflegehinweise

Die Orthese kann sowohl in Süß- als auch in Salzwasser getragen werden. Entfernen Sie hierfür die Baumwollüberzüge der Pelotten. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen. Spülen Sie danach die Orthese mit klarem Wasser.

- Waschen Sie die Polster und Überzüge, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Aluminium, Polyethylen (Schaum),
Baumwolle (Überzüge)

Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.




Ihr medi Team

wünscht Ihnen gute 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.

medi 3 C

Intended purpose

The medi 3C is a brace for relieving load  on the lumbar spine/thoracic spine (sagittal limitation of range of motion)

Indications

All indications requiring a partial relief by correction of the lumbar/thoracic spine and movement restriction in sagittal plane, such as:

- Stable vertebral compression fractures of the middle and lower thoracic and lumbar spine
- Hyperkyphosis in Scheuermann's disease
- Temporary postoperative orthotic care

Contraindications

Unstable fractures of the lumbar/thoracic spine with or without neurologic deficit.

Risks / Side Effects

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

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

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended 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.

Fitting instructions

- Select the correct basic model according to the waist circumference. To determine the length of the sternal stick, measure the distance between the top of the pubic crest and the lower edge of the sternoclavicular joints.
- Loosen the screws in the base plate to adjust the length of the brace. Fully extend the sternal pad and adjust the length between the upper and lower edges. Make sure that the waistband lies above the iliac crest.
- Now adjust the symphysis and sternal rods. The reclination effect can be set to suit the individual patient.
- Secure the dorsal pad in place and fit the waistband.
- The sternal rod and the lateral extensions of the base plate can be shaped by hand to the patient's body by bending slowly over your knee or the back of a chair. Round bending irons may be used. Do not bend the sternal rod in the radius of movement of the sternal pad. In the interest of safety remove the sternal pad from the sternal rod before bending.
- Slide the sleeve nut into the opening to

adjust the sternal pad and fasten with the screws. We recommend securing the screws in place with Loctite.

- Check the position of the pads: in the hyperextended position the upper edge of the sternal pad is level with the lower edge of the sternoclavicular joints. The sternal contours can be shaped by hand. The lower edge of the symphysis pad is level with the pelvic crest. Bend the lower part of the pad outwards.
- Please verify that all screws have been sufficiently tightened.
- We recommend checking the function of the medi 3 C hyperextension orthosis the day after fitting and adjusting it if necessary.

Closing the ratchet fastener

Attention: do not open the fastener covers beyond 180°.

Fold the covers of the two fasteners back and push the two ends of the belt forwards through the openings in the fasteners until the tips of the belt are visible at the front. The belt is tightened by opening and closing the fastener covers, and the patient can easily bring himself into the hyperextended position until the correct degree of hyperextension is reached. Both covers must then be closed. The ends of the belt can be trimmed to the desired length with scissors. When removing the brace it is helpful to open one of the fastener covers completely with the thumb, then the belt can be pulled out.

Caution: Do not close the fastener by force or beyond the pain trigger point. Normal breathing should be possible at all times!

Care instructions

The brace can be worn in both fresh and

salt water. For this purpose, please remove the cotton covers of the pads. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear. Rinse the brace with clean water afterwards.

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



Storage instructions

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



Material composition

Aluminum, polyethylene (foam), cotton (covers)

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


Dispose of properly after use.



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).

medi 3 C

Utilisation prévue

medi 3 C est une orthèse de soulagement  de la colonne lombaire/thoracique (restriction du mouvement sur le plan sagittal).

Indications

Toutes les indications pour lesquelles un soulagement partiel et/ou une correction de la colonne vertébrale lombaire/thoracique ainsi qu'une restriction du mouvement sur le plan sagittal sont nécessaires, p. ex. :

- Fracture de compression stable des vertèbres de la partie centrale et inférieure de la colonne thoracique et/ou lombaire
- Maladie de Scheuermann juvénile
- Immobilisation postopératoire temporaire

Contre-indications

Fractures instables de la colonne lombaire/thoracique avec et sans déficit neurologique

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.

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.

Mode d'emploi

- Choisissez, à partir du tour de taille, le modèle de base respectif. Pour déterminer la longueur de la pointe sternale, mesurez chez le patient la distance entre la limite supérieure du pubis jusqu'au-dessous de l'articulation sterno-claviculaire.
- Desserrez les vis de la plaque de base pour régler la longueur au niveau de l'orthèse. Lorsque le coussin sternal est entièrement tiré, réglez la longueur du bord supérieur au bord inférieur. Veillez à ce que la sangle de taille se situe au-dessus de la crête iliaque.
- Mettez en place la pointe de symphyse et la pointe sternale. Vous pouvez régler individuellement le niveau de redressement.
- Déterminez la position du coussin dorsal et placez la sangle de taille.
- La pointe sternale ainsi que les prolongements latéraux de la plaque de base peuvent être adaptés

manuellement en les courbant lentement sur le genou ou sur un dossier de chaise selon la forme du corps. Si vous devez utiliser un fer à contourner, choisissez-le arrondi ! La pointe sternale ne doit pas être courbée dans la zone de mouvement du coussin sternal. Par sécurité, le coussin sternal doit être retiré avant de courber la pointe sternale.

- Pour l'ajustement du coussin sternal, insérer l'écrou à douille dans l'ouverture et serrer à l'aide de la vis. Il est recommandé de protéger la vis avec du Loctite.
- Vérifiez la position des coussins : en état d'hyperextension, le coussin sternal se ferme lorsque le bord supérieur se trouve sous l'articulation sterno-claviculaire. Le contour sternal peut être modelé à la main. Le coussin de la symphyse se ferme lorsque son bord inférieur se trouve à la limite supérieure du pubis; le coussin est alors courbé vers l'extérieur dans la région inférieure.
- Vérifiez que toutes les vis sont suffisamment serrées.
- Il est recommandé de contrôler la fonction de l'orthèse d'hyperextension medi 3 C le jour suivant et d'effectuer un nouvel ajustage éventuel.

Enclenchement de la fermeture à cliquet

Attention: Ne pas ouvrir le couvercle de la fermeture de plus de 180°.

Rabattez le couvercle des deux dispositifs de fermeture vers l'arrière et poussez les deux extrémités des sangles par l'arrière dans les fentes de fermeture jusqu'à ce que le bout de la sangle soit visible à l'avant. En ouvrant et rabattant le couvercle, la sangle est tirée et le patient peut facilement se placer en hyperextension. Lorsqu'il a atteint cette

position, les deux couvercles doivent être fermés. Les sangles peuvent être raccourcies au ciseau de façon à ce qu'elles aient la longueur voulue. Pour l'ouverture, il est utile d'ouvrir seulement un couvercle et de le rabattre légèrement vers l'arrière. Il est alors facile de retirer la sangle.

Attention: Ne pas serrer en forçant ou au point de provoquer une douleur. Il doit toujours être possible de respirer normalement !

Conseils d'entretien

L'orthèse peut être portée dans l'eau douce ou dans l'eau de mer. Pour ce faire, retirez la housse en coton des pelotes. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau. Elle doit ensuite être rincée à l'eau claire.

- Lavez les rembourrages et les housses 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.



Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



Composition

Aluminium, polyéthylène (mousse), le coton (coussins)

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

Éliminer correctement après utilisation.



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).

medi 3 C

Finalidad

medi 3 C es una órtesis para descargar la columna lumbar/torácica (restricción del movimiento en el plano sagital)

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se precise una descarga parcial con corrección de la columna lumbar/columna torácica, así como la limitación de la movilidad en el plano sagital como, p. ej.:

- Fractura estable por compresión de los cuerpos vertebrales en la columna torácica y/o lumbar media e inferior.
- Enfermedad juvenil de Scheuermann.
- Inmovilización posoperatoria temporal.

Contraindicaciones

Fracturas inestables de la columna lumbar/columna torácica con y sin déficit neurológico.

Riesgos / Efectos secundarios

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

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

los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

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

Grupo de pacientes 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.

Instrucciones de colocación

- Seleccione el respectivo modelo base de acuerdo con el diámetro de la cintura. Para determinar la longitud de la varilla esternal, calcule en el paciente la distancia entre la altura del borde superior del hueso del pubis y la región por debajo de las articulaciones esternoclaviculares.
- Afloje los tornillos dentro de la placa base para efectuar la regulación de la longitud en la órtesis. Estando la almohadilla esternal completamente extendida, ajuste la longitud desde el borde superior hasta el borde inferior. Cuide que la cinta de la cintura esté por encima de la cresta ilíaca.
- Ahora fije la varilla de la sínfisis y la varilla esternal. El efecto de reclinación se puede regular individualmente.
- Determine la posición de la almohadilla dorsal y coloque la cinta de la cintura.

- La varilla esternal, así como las prolongaciones laterales de la placa de base se pueden adaptar al cuerpo de forma manual, doblándolas con cuidado sobre la rodilla o sobre el respaldo de una silla. Si utiliza un instrumento para doblar ¡éste tiene que ser de punta roma! La varilla esternal no debería doblarse en la zona de movimiento de la almohadilla esternal. Por motivos de seguridad, la almohadilla esternal se debe retirar de la varilla esternal antes de doblar ésta última.
- Para ajustar la almohadilla esternal, introduzca la tuerca en el orificio y apriétela con el tornillo. Se recomienda asegurar el tornillo con pegamento Loctite.
- Compruebe la posición de las almohadillas: En estado de hiperextensión la almohadilla esternal acaba con el borde superior por debajo de las articulaciones esternoclaviculares. El contorno del esternón se puede modelar a mano. La almohadilla de la sínfisis acaba con el borde inferior en el límite superior del hueso del pubis; en este caso, la almohadilla se dobla en su zona inferior hacia afuera.
- Compruebe que todos los tornillos estén bien apretados.
- Se recomienda comprobar, al día siguiente, la funcionalidad de la órtesis de hiperextensión medi 3 C realizando los eventuales ajustes posteriores.

Oclusión del cierre de gancho

Atención: No abra la tapa del cierre más de 180°.

Desplace la tapa de los dos cierres hacia atrás e introduzca los dos extremos de la cinta tejida desde atrás en las aberturas del cierre, hasta que las puntas de la cinta tejida sean visibles desde delante. Abriendo y cerrando la tapa del cierre,

la cinta tejida se va tensando y se puede alcanzar fácilmente la hiperextensión necesaria. Una vez alcanzada esta posición se deben cerrar las dos tapas. Los extremos de la cinta tejida se pueden acortar con una tijera, a continuación se deben alisar los extremos de la cinta. Para retirar la órtesis resulta conveniente abrir solamente una de las tapas inclinándola ligeramente hacia atrás. Ahora puede extraer la cinta.

Atención: No cierre el dispositivo forzosamente y evite que la maniobra le produzca dolor ¡Debe ser siempre posible respirar normalmente!

Instrucciones de cuidado

La órtesis se puede llevar tanto en agua dulce como en agua salada. Para ello retire el acolchado de algodón de las almohadillas. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material. Después, aclárela con agua limpia, dejándola secar al aire.

- Lave las almohadillas y las fundas a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento

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



Composición

Aluminio, polietileno (de espuma), algodón (fundas)

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

Eliminar correctamente tras el uso.




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).

medi 3 C

Finalidade

A medi 3 C é uma ortótese para alívio  da coluna lombar/coluna torácica (limitação de movimentos no plano sagital).

Indicações

Todas as indicações nas quais é necessário o alívio parcial através da correção da coluna dorso-lombar, bem como a limitação de movimentos no plano sagital, como, p. ex.:

- Fratura de compressão de vértebra lombar estável da coluna torácica e/ou lombar média e inferior
- Doença de Scheuermann juvenil
- Imobilização pós-operatória temporária

Contra-indicações

Fraturas instáveis da coluna dorso-lombar com ou sem défices neurológicos.

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.

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.

Instruções de colocação

- Escolha o modelo base adequado, atendendo ao perímetro da cintura. Para determinação do comprimento do apoio externo, meça no paciente o comprimento desde o topo do rebordo superior do osso púbico até à orla inferior das articulações esternoclaviculares.
- Desaperte os parafusos situados no interior da placa de base, para proceder à colocação longitudinal dentro da ortótese. No caso de existir uma almofada de pressão externa completamente esticada, a medida do comprimento deve ser ajustada desde o rebordo superior até ao rebordo inferior. Confirme que a tira da cintura fica situada acima da crista ilíaca.
- Prepare agora o apoio da sínfise e o apoio externo. Poderá ajustar individualmente o nível da reclinación.
- Fixe a posição da almofada de compressão das costas e coloque a tira da cintura.
- O apoio externo bem como os

prolongamentos laterais da placa da base poderão ser moldados à mão, adaptados ao corpo, dobrando-os lentamente sobre o joelho ou sobre as costas de uma cadeira. Se utilizar barras de ferro, estas devem ser arredondadas!

O apoio externo não deve ser cruzado com a zona de movimento da almofada de pressão externa. Esta almofada de pressão deverá ser retirada, por precaução, antes do apoio externo.

- Para ajustar a almofada de pressão, introduza a porca na abertura e aperte-a com o parafuso. É recomendável proteger o parafuso com Loctite.
- Verifique a posição das almofadas de pressão: a almofada de pressão externa fecha, em situação de hiperextensão, com o rebordo superior abaixo das articulações esternoclaviculares. Os contornos do esterno poderão ser moldados à mão. A almofada de pressão das sínfises fecha com o rebordo inferior no rebordo superior do osso púbico; aqui a almofada de pressão está dobrada para fora na região inferior.
- Verifique se todos os parafusos estão apertados o suficiente.
- Aconselha-se que seja examinado o funcionamento da ortótese de hiperextensão medi 3 C no dia seguinte e que sejam efectuados eventuais ajustes posteriores.

Apertar o fecho de roquete

Atenção: não abra a tampa do fecho mais de 180°.

Abra as tampas dos dois fechos puxando-as. Insira as extremidades do cinto nas aberturas dos fechos, por trás, até que as extremidades do cinto sejam visíveis à frente. Com movimentos de abrir e

fechar as tampas, o cinto fica colocado e o paciente pode facilmente efectuar a hiperextensão. Depois de definida essa posição devem ser fechadas as duas tampas. As extremidades do cinto poderão ser encurtadas, com uma tesoura, para o comprimento desejado. Para retirar a ortótese é aconselhável abrir completamente as tampas dos fechos. Deste modo, do cinto pode ser retirado facilmente.

Atenção: Não aperte o fecho forçando-o, ao ponto de provocar dor. doloros para o fazer. O paciente deverá poder respirar normalmente!

Instruções de lavagem

A ortótese pode ser usada tanto em água doce como salgada. Para tal, remova os revestimentos de algodão das pelotas. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material. Enxágue depois a ortótese com água limpa.

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



Conservação

Conserva em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição

Alumínio, polietileno (espuma), algodão (chumaços)

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.

Destruição

Eliminar corretamente após a utilização.




A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento!

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

medi 3 C

Scopo

medi 3 C è un dispositivo ortopedico per lo scarico  della colonna lombare/toracica (con limitazione della mobilità sul piano sagittale).

Indicazioni

Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario uno scarico parziale mediante correzione della colonna lombare/toracica, nonché una limitazione della mobilità sul piano sagittale, ad es.:

- Fratture vertebrali stabili da compressione della parte inferiore e mediana della colonna lombare/toracica.
- Sindrome di Scheuermann (cifosi idiopatica giovanile)
- Fasi di temporanea immobilità post-operatoria

Controindicazioni

Fratture vertebrali instabili lombari e toraciche, con o senza deficit neurologici.

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.

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.

Istruzioni per l'applicazione

- Scegliere il modello di base in funzione del giro vita. Per determinare la lunghezza dell'asta sternale, misurare sul corpo del paziente la lunghezza dal bordo superiore dell'osso pubico fino a sotto l'articolazione sternoclavicolare.
- Per regolare la lunghezza all'interno dell'ortesi, svitare le viti che si trovano nella piastra di base. Con pelotta completamente estratta, la lunghezza deve essere regolata dal bordo superiore a quello inferiore. Controllare che la cintura sia posizionata sopra la cresta iliaca.
- Ora regolare l'asta sternale e della sinfisi. E' possibile dosare individualmente l'effetto di reclinazione.
- Definire la posizione della pelotta dorsale e montare la cintura.
- L'asta sternale e le prolunghie laterali della piastra base possono essere adattate al corpo piegandole manualmente dopo averle appoggiate

al ginocchio o sullo schienale di una sedia. Non utilizzare attrezzi con bordi taglienti! Non modificare l'asta sternale nell'area di movimento della pelotta sternale. Per sicurezza, togliere la pelotta sternale dall'asta sternale prima di conformarla.

- Per regolare la pelotta sternale, spingere il dado a bussola nel foro e stringere con la vite. Si consiglia di assicurare la vite con Loctite.
- Controllare la posizione delle pelotte: in iperestensione, la pelotta sternale chiude, con il bordo superiore, l'articolazione sternoclavicolare. Il contorno dello sterno può essere modellato manualmente. La pelotta della sinfisi, con il bordo inferiore, termina sul bordo superiore dell'osso pubico e qui viene piegata verso l'esterno nella sua parte inferiore.
- Verificare che tutte le viti siano serrate correttamente.
- Si raccomanda di controllare il corretto funzionamento dell'ortesi di iperestensione medi 3 C il giorno successivo ed eventualmente effettuare le regolazioni necessarie.

Chiudere la chiusura a gancio

Attenzione: non aprire il coperchio della chiusura con un angolo maggiore di 180°.

Ribaltare all'indietro il coperchio di entrambe le chiusure e spingere le estremità della cintura da dietro nelle aperture delle chiusure finché le estremità della cintura siano visibili anteriormente. Aprendo e chiudendo il coperchio, la cintura si tende e in questo modo il paziente riesce a portarsi facilmente in iperestensione. Dopo aver raggiunto questa posizione, richiudere i due coperchi. E' possibile tagliare con un paio di forbici le estremità in eccesso della cintura.

Raccomandiamo di limare le estremità della cintura. Per rimuovere l'ortesi, si consiglia di aprire completamente solo uno dei coperchi e di ribaltarlo leggermente all'indietro. La cintura può ora essere sfilata con facilità.

Attenzione: non stringere la chiusura agendo con violenza e assicurarsi che non provochi dolore. Deve essere possibile respirare normalmente!

Indicazioni per la manutenzione

L'ortesi può essere indossata in acqua dolce e salata. Per questo scopo, rimuovere la copertura di cotone della pelotta. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale. Va sciacquata poi con acqua pulita.

- Lavare le imbottiture e i rivestimenti preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material

Alluminio, polietilene (schiuma), cotone (rivestimenti)

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

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.




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).

medi 3 C

Beoogd doel

De medi 3 C is een orthese voor de ontlasting  van de lage wervelkolom/borstwervelkolom (bewegingsbeperking op sagittaal niveau).

Indicaties

Alle indicaties waarbij een gedeeltelijke ontlasting door correctie van de lage wervelkolom/borstwervelkolom en bewegingsbeperking op het sagittale niveau nodig zijn, bijv.:

- Stabiele compressiefractuur van het wervellichaam in de middelste en onderste lage wervelkolom en/of borstwervelkolom
- Juvenile morbus Scheuermann
- Tijdelijke, postoperatieve immobilisatie

Contra-indicaties

Instabiele fracturen van de lage wervelkolom/borstwervelkolom met en zonder neurologisch deficit

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.

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.

Gebruiksaanwijzing

- Kies het geschikte basismodel aan de hand van de tailleomvang. Voor de bepaling van de lengte van de sternale staaf moet u bij de patiënt de lengte meten vanaf de hoogte van de bovenste schaambeentrand tot onder de sternoclaviculaire gewrichten.
- Draai de schroeven in de basisplaat los om de lengte in de orthese te kunnen verstellen. Bij een volledig uitgetrokken sternale pelotte moet de lengte worden ingesteld van de bovenste tot de onderste kant. Let er daarbij op dat de tailleband boven de darmbeenskam ligt.
- Maak nu de symfysestaaf en de sternale staaf klaar. U kunt de reclinatiewerking individueel doseren.
- Leg de positie van de ruggelotte vast en monteer de tailleband.
- De sternale staaf en de zijdelingse verlengingen van de basisplaat kunnen handmatig aan het lichaam aangepast worden door deze langzaam over de knie of over een stoelleuning te buigen. Mocht u buigijzers gebruiken, neem dan ronde! De sternale staaf mag in het bewegingsbereik van de sternale

pelotte niet gebogen worden. Om veiligheidsredenen moet de sternale pelotte voor het buigen van de sternale staaf getrokken worden.

- Schuif de wartelmoer in de opening en draai deze vast om de sternale pelotte bij te stellen. Wij adviseren de schroef met Loctite te borgen.
- Controleer de positie van de pelotten. De sternale pelotte sluit in de hyperextensie-toestand met de bovenkant af onder de sternoclaviculaire gewrichten. De borstbeenomtrek kan handmatig gemodelleerd worden. De symfysepelotte sluit met de onderkant af aan de bovenrand van het schaambeentje; hier wordt de pelotte in het onderste gedeelte naar buiten gebogen.
- Gelieve te controleren of alle schroeven voldoende aangedraaid zijn.
- Wij adviseren wordt de functie van de medi 3 C hyperextensie-orthese de volgende dag na te kijken en eventueel bij te stellen.

Sluiten van de palwerksluiting

Opgelet: open het deksel van de sluiting niet verder dan 180°.

Klap de deksels van beide sluitingen naar achteren om en schuif de beide uiteinden van de gordelband van achteren in de sluitingsopeningen tot de punten van de gordelband aan de voorkant zichtbaar zijn. Door de sluitingsdeksels open en dicht te doen wordt de gordelband ingetrokken en kan de patiënt zich gemakkelijk in de hyperextensie brengen. Na het bereiken van deze positie moeten beide deksels gesloten worden. De uiteinden van de gordelband kunnen met een schaar ingekort worden. Schuur de uiteinden van de band daarna glad. Om de orthese te openen, is het raadzaam slechts één deksel te openen en deze iets naar

achteren te leggen. Dan kan de gordelband er gemakkelijk uitgetrokken worden.

Nota bene: sluit de sluiting niet met geweld en niet over de pijngrens van de patiënt. Een normale ademhaling moet altijd mogelijk zijn!

Wasinstructies

De orthese kan zowel in zoet als zout water gedragen worden. Verwijder hiervoor de katoenen overtrekken van de pelotten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal. Spoel haar daarna uit met schoon water.

- Was de kussentjes en bekleding met de hand, bij voorkeur met mediclean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Aluminium, polyethyleen (schuim), katoen (bekleding)

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.




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).

medi 3 C

Formål

medi 3 C er en ortese til aflastning  af lændehvirvelsøjlen / brysthvirvelsøjlen (bevægelsesindskrænkning på saggitalniveau).

Indikationer

Alle indikationer, hvor en delvis aflastning ved hjælp af korrektur af lændehvirvelsøjlen / brysthvirvelsøjlen og en bevægelsesindskrænkning på saggitalniveau er nødvendig, som f.eks.:

- Stabil hvirvellegeme-kompressionsfraktur i den midterste og nederste del af brysthvirvelsøjlen og / eller lændehvirvelsøjlen
- Juvenil Morbus Scheuermann
- Temporær, postoperativ immobilisering

Kontraindikationer

Ustabile frakturer af brysthvirvelsøjlen / lændehvirvelsøjlen med og uden neurologisk deficit.

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.

Bruger og patient-målgruppe

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

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

Brugsanvisning

- Vælg det pågældende grundmodul ved hjælp af taljemålet. For at finde længden på den sternale stiver, findes længden fra øverste skambens kant til neden for sternoklavikulærleddene på patienten.
- Løsn skrueerne på basispladen, for at indstille længden på ortosen. Når den sternale pelotte er trukket helt ud, skal længden indstilles fra øverste til nederste kant. Sørg for, at taljebåndet ligger oven over hoftebenskammen.
- Tilret nu symfyse- og sternalstiveren. Reklinationsvirkningen kan doseres individuelt.
- Find rygpelottens placering og monter taljebåndet.
- Den sternale stiver samt basispladens sideforlængelser kan formes med hånden ved at bøje dem langsomt over knæet eller over en stoleryg, så de tilpasses kroppen. Hvis der anvendes savudlæggere, skal de være runde! Den sternale stiver bør ikke ændres ved sternalpelottens bevægelsesområde. Sternalpelotten bør for en sikkerheds skyld trækkes af, før sternalstiveren rettes til.
- Til justering af sternalpelotten skub muffemøtrikken ind i åbningen og

stram med skruen. Det anbefales at sikre skruen med Loctite.

- Kontroller pelottens placering: I hyperextension slutter sternalpelotten af med øverste kant under sternoklavikularleddet. Brystbenets kontur kan formes med hånden. Symfysepelotten slutter af med nederste kant på skambenets øverste kant, her bøjes det nederste af pelotten udad.
- Kontroller om alle skruer er spændt ordentligt fast.
- Det anbefales, at kontrollere medi 3 C hyperextensionsortosens funktion den efterfølgende dag og evt. foretage efterjusteringer.

Lukning af remmenes lukninger

OBS: Kappen må ikke åbnes mere end 180°.

Bøj de to lukningers kapper bagover og skub begge remmens ender bagfra ind i lukningens åbninger, indtil spidserne kan ses foran. Ved at lukke kapperne op og i, trækkes remmen ind og patienten kan let trækkes i hyperextension. Når den ønskede hyperextension er nået, skal begge kapper lukkes. Enderne af remmen kan afkortes med en saks. Når ortosen skal tages af, er det lettere, hvis en af lukkekapperne åbnes helt. Derefter kan remmen trækkes ud.

OBS: Lukningen må ikke strammes med magt eller over smertetærsklen. Det bør stadig være muligt at trække vejret normalt!

Vaskeanvisning

Ortosen kan både tåle fersk- og saltvand. For at gøre dette, skal du tage pelotternes bomuldsovertræk af. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid. Ortosen skylles derefter i klart vand.

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



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Aluminium, polyethylen (skum), bomuld (betræk)

Ansvar

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

Bortskaffelse


Skal bortskaffes korrekt efter brug.



I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikwaren 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).

medi 3 C

Ändamål

medi 3 C är en ortos för avlastning  av ländryggraden/bröstryggraden (begränsad rörlighet i sagittalplanet).

Indikationer

Samtliga indikationer där avlastning till en viss grad genom korrigerande av ländryggraden/bröstryggraden samt begränsad rörlighet i sagittalplanet är nödvändiga, som t.ex.

- Stabil kotkropps-kompressionsfraktur i den mellersta eller nedre bröst- och/eller ländryggraden
- Juvenil kyfos
- Temporär och postoperativ fixering

Kontraindikationer

Vid instabila frakturer i ländryggraden/bröstryggraden med eller utan neurologiskt deficit.

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 lymfflödet – 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.

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.

Anvisningar för påtagning

- Välj en grundmodell utifrån ditt midjemått. För att bestämma sternalstavens längd, mät upp längden på patienten mellan den övre blygdbensanten och en punkt under leden mellan översta delen av bröstbenet och nyckelbenet.
- Lossa på skruvarna i basplattan för att ställa in ortosen på rätt längd. När bröstbenspelotten är helt utdragen skall längdmåttet från den övre till den undre kanten ställas in. Se till att midjebandet ligger ovanför höftbenskammen.
- Ställ nu in symfys- och sternalstaven. Reklinationsverkan kan ställas in individuellt.
- Bestäm placeringen av ryggpelotten och montera därefter midjebandet.
- Sternalstaven samt de sidoplacerade förlängningarna av basplattan kan formas till kroppsformen genom att böjas långsamt över ett knä eller en stolsrygg för hand. Om formjärn används måste dessa vara runda! Sternalstaven skall inte böjas inom bröstbenspelottens rörelseområde. För säkerhets skull skall bröstbenspelottens tas av från sternalstaven innan ortosen formas.

- För att justera sternalpelotten skjuter du in hylsmuttern i öppningen och drar åt den med skruven. Vi rekommenderar att säkra skruven med Loctite.
- Kontrollera pelotternas placeringar: I hyperextenderat skick ligger sternalpelottens övre kant emot leden mellan översta delen av bröstbenet och nyckelbenet. Bröstbenskonturen kan formas för hand. Symfyspelottens undre kant ligger emot blygdbenets övre kant. Här kan pelottens undre del böjas utåt.
- Kontrollera att alla skruvar sitter fast ordentligt.
- Vi rekommenderar att du kontrollerar funktionen i medi 3 C hyperextensionsortosen nästa dag och gör ev. efterjusteringar.

Stänga spärrlåset

Obs: Öppna inte locket mer än 180°.

Fäll de båda spärrlåsens lock bakåt och skjut in bandets båda ändrar i spärröppningarna från baksidan tills bandets ändrar syns på framsidan. När spärrlocken öppnas och stängs dras bandet in varefter patienten lätt kan uppnå hyperextension. Efter att denna position har nåtts skall de båda locken stängas. Bandets ändrar kan därefter kortas av med en sax. När ortosen skall tas av är det lämpligt om bara ett av spärrlocken öppnas helt. Därefter kan bandet helt enkelt dras ut.

Obs: Stäng inte till spärren utöver smärtröskeln. Det skall alltid vara möjligt att andas normalt!

Tvättråd

Ortosen kan användas i såväl söt- som saltvatten. För att göra detta, ta bort bomullsöverdraget från dynan. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

Spola av ortosen med klart vatten.

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



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Aluminium, polyeten (skum), bomull (överdragen)

Ansvar

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

Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.




Ditt medi Team

önskar dig snabb 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).

medi 3 C

Informace o účelu použití

medi 3 C je ortéza pro odlehčení  bederní/hrudní páteře (omezení pohybu v sagitální rovině).

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutné částečné odlehčení korekcí bederní/hrudní páteře, i omezení pohybu v sagitální rovině, jako je např.:

- Stabilní kompresní fraktura obratlů střední a dolní části hrudní a/nebo bederní páteře
- Juvenilní Scheuermannova choroba
- Dočasná pooperační klidová poloha

Kontraindikace

Nestabilní fraktury bederní/hrudní páteře s neurologickým deficitem a bez něj.

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.

Předpokládání uživatelé 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, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Návod k nasazení

- Podle obvodu pasu zvolte vhodný základní model. Ke stanovení délky sternální tyče je nutné u pacienta zjistit délku od výšky horního okraje stydké kosti až pod sternoklavikulární kloub.
- Povolte šrouby na základní desce a proveďte nastavení délky ortézy. Při plně vytažené sternální pelotě se nastaví délka od horní ke spodní hraně. Dbejte na to, aby pás v pase přiléhal nad kyčelním hřebenem.
- Nyní nastavte symfýzovou a sternální tyč. Reklinační účinek můžete dávkovat individuálně.
- Určete polohu zadní peloty a namontujte pás v pase.
- Sternální tyč a boční prodloužení základní desky lze tvarovat podle těla rukou pomalým ohýbáním přes koleno nebo přes opěradlo židle. Pokud použijete páku, pak kulatou! Sternální tyč by se neměla ohýbat v oblasti pohybu sternální peloty. Sternální pelota by se pro jistotu před ohýbáním měla stáhnout ze sternální tyče.
- K seřízení sternální peloty nasuňte trubkovou matici do otvoru a utáhněte šroubem. Doporučuje se šroub jistit Loctitem.
- Zkontrolujte polohu pelot. Sternální pelota končí v hyperextendovaném stavu horní

hranou pod sternoklavikulárním kloubem. Obrys hrudní kosti lze tvarovat rukou. Symfýzová pelota končí spodní hranou na horním okraji stydké kosti, zde se pelota ve spodní části vytvaruje směrem ven.

- Zkontrolujte pevné dotažení všech šroubů.
- Doporučuje se zkontrolovat příští den funkci hyperextenční ortézy mezi 3 C a podle potřeby provést případnou úpravu.

Uzavření západkového uzávěru

Pozor: Víko uzávěru neotvírejte více než 180°.

Vyklopte víka obou uzávěrů dozadu a zasuňte oba konce pásu zezadu do otvorů uzávěru tak, aby byly špičky pásu vpředu vidět. Pohybem víka uzávěru nahoru a dolů se pás vtahuje a pacient se tak snadno dostává do hyperextenze. Upevnění spony na pásu v pase slouží pacientovi jako orientační pomůcka k určení, ve které poloze dosáhl požadovanou hyperextenzi. Po dosažení této polohy uzavřete obě víka. Konce pásu je možné zkrátit nůžkami, pak je nutné konce pásu zbrousit. Při otevírání stačí otevřít jen jedno víko a mírně jej vyklopit dozadu. Pak lze snadno pás vytáhnout.

Pozor: Uzávěr nezavírejte silou nebo přes bod bolestivosti: pacient musí mít stále - možnost normálně dýchat!

Pokyny k praní

Ortézu je možné nosit ve sladké i ve slané vodě. K tomu odstraňte bavlněné potahy pelot. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřeбенí materiálu. Ortézu vypláchněte čistou vodou.

- Měkké polstrování a potah perte v ruce a nejlépe za použití pracího

prostředku medi clean.

- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Hliník, polyetylén (pěna), bavlna (potah)

Ručení

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

Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.




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).

medi 3 C

Namjena

medi 3 C ortoza je za rasterećenje  donjeg / prsnog dijela kralježnice (ograničavanje pokreta u sagitalnoj ravnini).

Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebno djelomično rasterećenje korekturom donjeg/prsnog dijela kralježnice i ograničenje kretanja u sagitalnoj ravnini, kao npr.:

- Stabilna kompresijska fraktura kralježaka na području srednjeg ili nižeg prsnog dijela i/ili donjeg dijela kralježnice
- Scheuermannova bolest kod maloljetnika
- Privremeno, postoperativno mirovanje

Kontraindikacije

Nestabilne frakture donjeg/prsnog dijela kralježnice s i bez neurološkog deficita.

Rizici / Nuspojave

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

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

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

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

Predpokladaní uživatelé 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.

Upute za stavljanje

- Odaberite pravilan model u odnosu na opseg struka. Za određivanje duljine prsne udlage, uzmite mjeru od stidne kosti pa do donje granice sternoklavikularnog zglobova.
- Otpustite vijke na nosaču radi namještanja duljine prsnog dijela ortoze. Kada je sternalna pelota potpuno razvučena, duljina se može namjestiti od gornje do donje granice. Dio koji ide oko pasa se mora nalaziti točno iznad kostiju zdjelice.
- Sada namjestite sternalnu i simfizijsku podlogu. Djelovanje reklamacije možete individualno dozirati.
- Osigurajte leđnu pelotu i učvrstite remen.
- Sternalni produžetak i bočni nastavci bazne ploče mogu se ručno oblikovati polaganim savijanjem preko koljena ili naslona stolca u obliku tijela. Koristite li vodilice za savijanje, moraju biti okrugle. Ne savijajte prsnu potporu u dijelu predviđenom za prsnu udlagu. Iz sigurnosnih razloga odstranite prsnu udlagu prije savijanja prsne pelote.
- Radi namještanja sternalne pelote pomaknite čahurastu maticu u otvor i stegnite vijkom. Preporučujemo da vijak osigurate s Loctite.
- Provjerite položaj pelota: U hiperekstenziji se sternalna pelota zatvara s gornjim rubom ispod

sternoklavikularnog zgloba. Kontura prsne kosti može se ručno oblikovati. Simfizijska pelota se zatvara s donjim rubom na gornjem dijelu stidne kosti, pri čemu se pelota na donjem dijelu savija prema gore.

- Provjerite jesu li svi vijci dobro pričvršćeni.
- Preporučujemo provjeru djelovanja hiperekstenzijske ortoze medij 3 C dan nakon postavljanja i namještanje prema potrebi.

Zatvaranje zupčastog zatvarača

Upozorenje: Ne otvarajte poklopac zatvarača za više od 180°.

Otvorite poklopce dva zatvarača prema natrag i gurnite oba kraja pojasa prema naprijed kroz otvore u zatvaračima, sve dok se vrhovi pojasa ne budu vidjeli na prednjem dijelu. Pojas se uvlači kratkim otvaranjem i zatvaranjem poklopaca zatvarača, te se pacijent tako lakše postavlja u hiperekstendirani položaj. Postavljanjem kopče na pojas može se označiti kada se postigne položaj hiperekstenzije. U tom položaju zatvorite oba poklopca. Krajevi pojasa se mogu skratiti škarama (nakon toga izbrusite krajeve pojasa). Pri otvaranju preporučujemo da otvorite samo jedan poklopac i oprezno ga okrenete unatrag. Zatim izvucite pojas.

Upozorenje

Zatvarač ne zatvarajte na silu ili preko granice boli. Disanje mora biti bez smetnji.

Upute za održavanje

Ortoza se može nositi u slatkoj i slanoj vodi. Uklonite pamučnu presvlaku s uloška. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala. Nakon toga je isperite čistom vodom.

- Ručno operite proizvod, po mogućnosti sredstvom za pranje medij clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala

Aluminij, polietilen (pjena), pamuk (premaz)

Jamstvo

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

Zbrinjavanje

Nakon upotrebe propisno zbrinite.




Vaš medij tim

želi vam brz oporavak!

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).

medi 3 C

Назначение

medi 3 C – это ортез для разгрузки  поясничного/грудного отдела позвоночника (ограничение движения в сагиттальной плоскости).

Показания

Все показания, при которых необходима частичная разгрузка посредством корректировки поясничного/грудного отдела позвоночника и ограничение движения в сагиттальной плоскости, такие как:

- Стабильный компрессионный перелом тела позвонка центрального и нижнего грудного и/или поясничного отдела позвоночника
- Болезнь Шейермана-Мау
- Временная послеоперационная иммобилизация

Противопоказания

Нестабильные переломы поясничного/грудного отдела позвоночника с и без неврологического дефицита.

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.

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.

Инструкция по наложению

- Выберите подходящую по размеру модель согласно длине окружности талии. Для определения длины грудинной панели измерьте расстояние между лобковым сочленением и нижней границей грудино-ключичных суставов.
- Ослабьте винты на основной пластине, чтобы отрегулировать длину корсета. Расположите подушку для грудины в крайнем верхнем положении, затем регулируйте расстояние между

верхним и нижним краями корсета. Убедитесь, что пояс располагается над гребнями подвздошных костей.

- Отрегулируйте положение и форму грудинной и лобковой панелей. Степень разгибания можно изменять согласно индивидуальным особенностям пациента.
- Закрепите подушку для спины и установите пояс.
- Грудинную и боковые панели основной пластины можно моделировать вручную в соответствии с формой тела пациента. Названные детали аккуратно изгибают с применением упора. Если для сгибания используются металлические приспособления, они должны иметь закругленные поверхности! Не сгибайте грудинную панель в месте выреза для изменения положения подушки для грудины. Во избежание повреждений перед сгибанием грудинной панели снимите с нее подушку.
- Чтобы выровнять подушку для грудины, сместите вставную гайку в отверстие и закрепите винтом. Рекомендуется зафиксировать винт с помощью шестигранника.
- Проверьте положение подушек: в положении гиперэкстензии верхний край подушки для грудины должен находиться на уровне нижней границы грудно-ключичных суставов. Форму грудинной панели изделия можно изменять вручную. Нижний край лобковой подушки должен находиться несколько выше лобкового симфиза. Отогните нижнюю часть этой подушки вперед.
- Проверьте, затянуты ли все винты достаточно крепко.
- Рекомендуется проверить функцию гиперэкстензионного корсета medi 3 C через сутки после исходной

подгонки и при необходимости внести коррективы.

Фиксация храповой застежки

Внимание: Не открывайте крышку более чем на 180°.

Максимально отведите крышки застежек кзади и продвиньте концы пояса через задние отверстия застежек до появления кончиков пояса в передней части застежки. Натяжение пояса регулируется посредством открытия и закрытия крышек застежек, благодаря чему пациент может самостоятельно привести себя в положение гиперэкстензии. Наличие ограничителей на поясе помогает пациенту контролировать положение, в котором достигается желаемая степень переразгибания. Крышки застежек по достижении желаемой степени переразгибания должны быть закрыты. Концы пояса можно обрезать ножницами до нужной длины. Полное открытие одной из крышек позволяет вытянуть конец пояса, что облегчает снятие корсета.

Внимание: Не фиксируйте застежку с усилием или в положении, при котором пациент испытывает боль. Изделие не должно препятствовать нормальному дыханию.

Рекомендации по уходу

Корсет можно носить, находясь как в пресной, так и в соленой воде. Для этого снимите хлопчатобумажные чехлы с подушек. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала. После чего следует прополоскать изделие в чистой воде.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.

- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Материалы

Алюминий, полиэтилен (пена), хлопок (покрытия)

Ответственность

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

Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.



Ваша команда medi

Желаем 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).

medi 3 C

Kullanım amacı

medi 3 C, bel omurgasının/göğüs omurgasının rahatlatılması (sagittal düzeyde hareket kısıtlaması) için kullanılan bir ortezdir.

Endikasyonlar

Bel omurgasının/göğüs omurgasının düzeltilmesiyle yükün kısmen alınması ve sagittal düzeyde hareket kısıtlaması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Orta ve alt torasik omurganın ve/veya bel omurgasının stabil omur gövdesi kompresyon kırıkları
- Genç Morbus Scheuermann
- Geçici, postoperatif dinlendirme

Kontrendikasyonlar

Bel omurgasının/göğüs omurgasının nörolojik eksiklik olan ve olmayan instabil kırıkları.#

Riskler / Yan etkiler

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

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

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter

oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen 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/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım talimatı

- Bel ölçümüne göre ilgili temel modeli seçiniz. Sternal çubuğun uzunluğunu tespit etmek için hastada üst çati kemiğinin kenarından sterno-klavikuler eklemin altına kadar olan yüksekliği ölçün.
- Ortezin uzunluğunu ayarlamak için temel plakanın içindeki vidaları çözün. Sternal baskı desteği tamamen dışarıya çıkarılmış durumda üst kenardan alt kenara kadar uzunluk ayarlanmalıdır. Lütfen bel bantının, iliak krestin (böğrü ibiği) üzerinde olmasına dikkat ediniz.
- Şimdi simfiz ve sternal çubuğunu ayarlayınız. Reklınasyon etkisi bireysel ayarlanabilir.
- Sırt baskı desteğinin konumunu tespit ediniz ve bel bantını monte ediniz.
- Sternal çubuğu ve de temel plakanın yan taraftaki uzantılarını dizinizin yada sandalye arkalığının üzerinde yavaşça bükerek vücuda göre şekillendirebilirsiniz. Eğme demiri kullanırsanız, yuvarlak olmasına dikkat ediniz! Sternal çubuk, sternal baskı desteğinin hareket alanında eğilmemelidir. Sternal baskı desteği emniyet açısından eğmeden önce sternal çubuktan çıkartılmalıdır.

- Sternal baskı desteğini ayarlamak için kovan somununu açıklığa ittirin ve vida ile sabitleyin. Vidayı loctite ile sağlamlaştırmanız önerilmektedir.
- Baskı desteklerinin konumunu kontrol ediniz: Sternal baskı desteğinin üst kenarı hiperekstansiyon konumunda sterno-klavikuler eklemin altına gelmelidir. Göğüs kemiğinin konturu elle şekillendirilebilir. Semfiz baskı desteği alt kenarı ile çatı kemiğinin üst kısmına gelmelidir, burada baskı desteği alt kısımda dışa doğru bükülür.
- Tüm vidaların yeterince sıkıldığından emin olun.
- medi 3 C hiperekstansiyon ortezinin işlevinin ertesi gün kontrol edilmesi ve icabında tekrar ayarlanması tavsiye edilir.

Çıkrıklı kapama yerlerinin kapatılması

Dikkat: Kapama yerinin kapağını 180° üstünde açmayın.

Her iki kapama yerinin kapaklarını arkaya doğru kaldırınız ve kayış bantının her iki ucunu ön taraftan görünecek şekilde arkadan kapama yerine ittiriniz. Kapama yerinin kapağını kısaca açıp kapatarak yapılan hareketlerle kayış bantı içeriye çekilir ve hasta kolayca kendini hiperekstansiyon konumuna getirebilir. Bel bantı klipslerinin takılması sayesinde hastaya hangi konumda arzu edilen hiperekstansiyona ulaştığı konusunda oryantasyon yardımı sağlanır. Bu konuma ulaşıldıktan sonra her iki kapağı kapatın. Kayış bantları istenilen şekilde bir makas ile kesilebilir, lütfen ardından bantların uçlarını zımparayınız. Ortezi çıkartmak için kapaklardan sadece birinin açılması ve hafifçe arkaya ittirilmesi faydalı olur. Kayış çekip çıkartılabilir.

Dikkat: Kapağı zorla ya da ağrı noktasının üstünde kapatmayınız.

Normal nefes alıp verme daima mümkün olmalıdır!

Bakım önerileri

Ortez hem tatlı hem de tuzlu suda giyilebilir. Bunun için pelotun pamuk kılıfını çıkarın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir. Ardından ortezi duru su ile durulayınız.

- Pedleri ve kılıfları tercihen medi clean deterjanıyla elde yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Alüminyum, polietilen (köpük), pamuk (kılıfları)

Sorumluluk

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

Atığa ayırma

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.




medi Ekibinin
size acil şifalar diler!

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.

medi 3 C

Przeznaczenie

medi 3 C to orteza odciążająca  kręgosłup na odcinku lędźwiowym/piersiowym (ograniczenie ruchu w płaszczyźnie strzałkowej).

Wskazania

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest częściowe odciążenie poprzez korektę kręgosłupa na odcinku lędźwiowym/piersiowym oraz ograniczenie ruchu w płaszczyźnie strzałkowej, np:

- Stabilnie złamanie kompresyjne trzonu kręgu środkowej i dolnej części kręgosłupa na odcinku piersiowym i/ lub lędźwiowym
- Choroba Scheuermanna
- Przejściowe, pooperacyjne unieruchomienie

Przeciwwskazania

Niestabilne złamania kręgosłupa na odcinku piersiowym/lędźwiowym z i bez deficytów neurologicznych.

Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortez 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.

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.

Instrukcja zakładania

- Kierując się objętością w talii należy wybrać określony model podstawowy. W celu określenia długości płaskownika mostkowego należy ustalić u pacjenta długość odcinka od wysokości górnego brzegu kości łonowej do miejsca poniżej stawów mostkowo-obojczykowych.
- Aby dokonać ustawienia długości w obrębie należy, trzeba poluzować śruby w płytce podstawy. Długość należy ustawić przy całkowicie rozsuniętej pelocie mostkowej od górnej do dolnej krawędzi. Należy pamiętać o tym, aby pas taliowy leżał powyżej grzebienia biodrowego.
- Następnie należy ustawić płaskownik łonowy i mostkowy. Stopień wyprostowania można dopasować indywidualnie.
- Ustalić położenie peloty grzbietowej i zamontować pas taliowy.

- Płaskownik mostkowy oraz boczne przedłużenia płytki podstawy można ręcznie uformować odpowiednio do kształtu ciała poprzez powolne ich zginanie na kolanie lub oparciu krzesła. Jeżeli niezbędne jest użycie rozwieraczy, najlepiej użyć okrągłych! Płaskownika mostkowego nie należy wyginać w obrębie ruchu peloty mostkowej. W celu zabezpieczenia przed takim wygięciem należy zdjąć pelotę mostkową z płaskownika mostkowego.
- Aby nastawić pelotę, należy wsunąć do otworu nakrętkę tulejową i mocno ściągnąć śrubą. Zaleca się zabezpieczenie śruby preparatem Loctite.
- Sprawdzić położenie pelot. Pelota mostkowa sięga w stanie hiperekstensji górną krawędzią poniżej stawów mostkowo-obojczykowych. Kontur mostkowy można wymodelować ręcznie. Pelota łonowa zamyka się dolną krawędzią na górnym brzegu kości łonowej. Dolną część peloty należy wygiąć na zewnątrz.
- Należy upewnić się, czy wszystkie śruby zostały dokręcone.
- Następnego dnia zaleca się sprawdzenie funkcjonowania ortozy hiperekstensyjnej medi 3 C w celu ewentualnego jej wyregulowania.

Stosowanie zapięcia zapadkowego

Odchylić do tyłu pokrywy obydwu zapięć i przesunąć obydwie końce paska od tyłu do otworów zapięcia, aż końcówki paska będą widoczne z przodu. Poprzez otwieranie i zamykanie pokrywy zapięcia pasek jest wciągany, dzięki czemu można łatwo ustawić pacjenta w pozycji hiperekstensji. Zamocowane na pasku taliowym klipsy pomagają pacjentowi zorientować się, w jakiej pozycji uzyskał pożądaną hiperekstensję. Po uzyskaniu tej pozycji

należy zamknąć obydwie pokrywy. Końce paska można odpowiednio skrócić nożyczkami. Przy zdejmowaniu ortozy pomocne jest całkowite otwarcie jednej z pokryw zamknięcia. Nie należy otwierać pokrywy pod kątem powyżej 180°. Można wtedy niechcąco wyciągnąć pasek.

Uwaga: Zapięcie należy ustawić w taki sposób, aby nie sprawiało ono bólu. Stale powinno być możliwe normalne oddychanie!

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Ortezę można używać zarówno w słodkiej jak i słonej wodzie. W tym celu należy zdjąć bawełniane pokrowce z nakładki. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał. Po użyciu wypłukać ortezę w czystej wodzie.

- Do prania wyściółki i pokrycia najlepiej używać środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

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



Skład materiału

Aluminium, polietylen (pianka), bawełna (pokrycia)

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego

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

Utylizacja

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami..




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.

medi 3 C

Призначення

medi 3 C – це ортез для розвантаження  поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта (обмеження руху в сагітальній площині).

Показання

Усі показання, що потребують часткового розвантаження шляхом корекції поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта та обмеження руху в сагітальній площині, наприклад:

- стабільні компресійні переломи хребців в середній та нижній частині грудного відділу хребта та / або поперековому відділі хребта
- Хвороба Шейермана-Мау
- тимчасова післяопераційна іммобілізація

Протипоказання

Нестабільні переломи грудного відділу хребта/поперекового відділу хребта з неврологічним дефіцитом і без нього.

Ризики / побічні ефекти

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

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)

- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

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

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.

Інструкція з надягання

- Виберіть модель підходящого розміру, замірявши обхват талії. Для визначення довжини груднинної панелі виміряйте відстань від верхнього краю локвової кістки до нижньої межі груднинно-ключичних суглобів.
- Викрутіть гвинти з основної пластини, щоб відрегулювати довжину ортеза. Зніміть подушку для груднини і відрегулюйте довжину від верхнього до нижнього краю. Переконайтеся, що пояс знаходиться над гребенями клубових кісток.
- Тепер вирівняйте лобкову та груднинну панелі. Ступінь розгинання можна змінювати відповідно до індивідуальних потреб.

- Закріпіть спинну подушку та встановіть пояс.
- Груднинну панель та бокові подовжувачі основної пластини можна моделювати вручну відповідно до форми тіла, згинаючи через коліно чи спинку стільця. Якщо для згинання використовується спеціальний ключ, він повинен мати закруглені поверхні! Не згинайте груднинну панель в області пересування груднинної подушки. Перед згинанням груднинної панелі з неї слід зняти подушку, щоб не пошкодити її.
- Ортез medі 3 С постачається з незафіксованою груднинною подушкою, тобто її положення змінюється залежно від положення пацієнта (наприклад, коли він сидить чи стоїть). За бажанням груднинну подушку можна зафіксувати. Для цього потрібно просунути в отвір гайку, вставити гвинт та затягнути його. Гвинт рекомендується обробити рідким фіксатором.
- Перевірте положення подушок: верхній край груднинної подушки в положенні гіперекстензії знаходиться під груднинно-ключичними суглобами. Форму груднинної панелі можна змінити вручну. Нижній край лобкової подушки повинен знаходитися на рівні верхнього краю лобкової кістки, тут подушка у нижній частині загинається назовні.
- Переконайтеся, що усі гвинти затягнуті досить міцно.
- Рекомендується перевірити функціонування гіперекстензійного ортеза medі 3 С на другий день використання та в разі потреби додатково відрегулювати.

Фіксація храпових застібок

Увага! Не відкривайте кришку застібки під кутом більше 180°.

Відведіть назад кришки двох застібок. Просуньте кінці пояса в отвори у задній частині застібок настільки, щоб вони вийшли з передньої частини. Пояс можна протягувати через храпову застібку, відкриваючи та закриваючи кришку, що дозволяє пацієнту легко переміститися у положення гіперекстензії. Досягнувши потрібного положення, закрийте обидві кришки. Пояс можна обрізати ножицями. Після цього кінці пояса слід зашліфувати. Для відкривання достатньо підчепити великим пальцем одну кришку та трохи відвести її назад. Пояс можна витягнути.

Увага! Застібка повинна фіксуватися без зайвих зусиль та не викликаючи болю. Пацієнт повинен бути у змозі завжди нормально дихати!

Вказівки щодо догляду

Ортез можна використовувати у прісній та солоній воді. Для цього з подушок слід зняти бавовняні чохла. Залишки мила, крему чи мазі можуть викликати подразнення шкіри чи призвести до зношування матеріалу. Прополощіть ортез під чистою водою.

- Періть подушки та чохла вручну, бажано з засобом medі clean.
 - Не відбілюйте.
 - Сушіть виріб на повітрі.
 - Не прасуйте.
 - Не здавайте в хімічистку.
-



Зберігання

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



Матеріали

Алюміній, поліетилен (піна), бавовна (чохла)

Відповідальність

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

Утилізація

Утилізуйте належним чином після використання.

**Команда 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 Свєрєтєока 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.

تحذير: لا تغلق القفل بقوة أو وراء المنطقة المسببة للألم. يجب أن يكون التنفس الطبيعي ممكنًا دومًا!

تعليمات العناية

- يمكن ارتداء الدعامة في الماء العذب والمالح. ترحى إزالة الأغشية القطنية عن الرفادات. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمرهم تهيجًا في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة. اغسل الدعامة بعد ذلك بماء عذب.
- اغسل الحشوة والأغشية باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبقى المنتج في مكان بارد وجاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

ألومنيوم، بولي إيثيلين (رغوة)، قطن (الغلاف)

المسؤولية

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.



3C medi حرة الحركة من المصنع، أي أنه تتم مواءمتها حسب حركات المريض (الجلوس/ الوقوف). يمكن ضبط الرفادة القصية بشكل ثابت عند اللزوم. حرك الصامولة في الفتحة لضبط الرفادة القصية وثبت البراغي. نوصي هنا بتأمين البراغي في مكانها باستخدام لوكتيت.

- تحقق من وضعية الرفادات: في وضعية التمدد الزائد، تقع الحافة العلوية للرفادة القصية على مستوى الحافة السفلية للمفاصل القصية الترقوية، يمكن تشكيل المحيط القصي يدويًا. تقع الحافة السفلية من الرفادة الخاصة بارتفاق العظم على مستوى عظمة العانة، وهنا ينثنى الجزء السفلي من الرفادة نحو الخارج.
- يرجى التحقق من أن جميع البراغي مشدودة بما فيه الكفاية.
- ينصح بالتحقق من وظيفة دعامة 3C medi للتمدد الزائد في اليوم التالي وإجراء التعديلات المناسبة.

إغلاق قفل السقاطة

تحذير: لا تفتح أغطية القفل أكثر من ١٨٠ درجة.

اثن أغطية القفلين نحو الخلف وادفع طرفي الحزام نحو الأمام من خلال الفتحات الموجودة في الأقفال إلى أن تصبح أطراف الحزام مرئية من الأمام. يتم شد الحزام من خلال فتح أغطية المثبت قليلاً وإغلاقها مما يتيح للمريض إمكانية الوصول إلى وضعية التمدد الزائد بسهولة. أغلق كلا الغطاءين بعد الوصول إلى هذه الوضعية. يمكن تقصير طرفي الحزام بالمقص، ويرجى هنا تمليس هذه الأطراف بعد ذلك. ومن المفيد عند الفتح فتح غطاء واحد فقط باستخدام الإبهام وإمالة قليلاً نحو الخلف بحيث يمكن سحب الحزام بعدها.

medi 3 C

في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التقرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

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 حوله، 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.

تعليمات الارتداء

- اختر التصميم الأساسي الصحيح وفقًا لمحيط الخصر. ولتحديد طول العصا القصية، قس المسافة بين أعلى عُرف العانة والحافة السفلى للمفاصل القصية الترقوية لدى المريض.
- فك البراغي في لوحة القاعدة لضبط طول الدعامة. عند مد الرفادة القصية تمامًا، عدّل الطول من الحافة العلوية إلى الحافة السفلية، وتأكد عندها من أن حزام الخصر موجود أعلى العُرف الحرقفي.
- عدّل الآن القضبان القصية وتلك الموجودة عند ارتفاع العظام. يمكن تحديد تأثير الانتصاب ليناسب كل مريض بحسب حالته.
- ثبت الوسادة الظهرية في مكانها ووازم حزام الخصر.
- يمكن تشكيل القضيب القصي والامتدادات الجانبية من لوحة القاعدة يدويًا بحسب جسم المريض عبر ثنيها برفوية فوق الركبة أو ظهر إحدى الكراسي. وإذا استخدمت قطع حديد منحنية، فيتعين عليك استخدام المدور منها. لا تثنِ القضيب القصي في نطاق حركة الرفادة القصية. أزل الرفادة القصية من القضيب القصي قبل ثنيه لضمان السلامة. تأتي الرفادة القصية الخاصة بدعامة

غرض الاستعمال

medi 3 C هي دعامة لتخفيف العبء عن الفقرات القطنية/الفقرات الصدرية (تقييد الحركة على المستوى السهمي)

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تخفيف العبء جزئيًا عن الفقرات القطنية والصدرية عبر تصويب وضعيتها، فضلًا عن تقييد الحركة في المستوى السهمي ضروريًا، مثل:

- كسور الضغط المستقرة في الفقرات القطنية والصدرية الوسطى والسفلى.
- الإصابة بمرض شويرمان
- التثبيت المؤقت بعد العمليات الجراحية

موانع الاستعمال

الكسور غير المستقرة في الفقرات القطنية/ الفقرات الصدرية المصاحبة أو غير المصاحبة لعلّة عصبية.

المخاطر / الأعراض الجانبية


إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، 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 – فضلًا عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهييج موضعي

medi 3 C

Predvidena uporaba

medi 3 C je ortoza za razbremenitev  ledvenega/prsnega dela hrbtenice (omejitev premikanja v sagitalni ravnini).

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potrebna delna razbremenitev s popravo ledvenega/prsnega dela hrbtenice in omejitev premikanja v sagitalni ravnini, npr.:

- Stabilen kompresijski zlom glavnine vretenca srednjega in spodnjega predela prsnega in/ali ledvenega dela hrbtenice
- Juvenilna Scheuermannova bolezen
- Začasno, pooperativno mirovanje

Kontraindikacije

Nestabilni zlomi prsnega/ledvenega dela hrbtenice z nevrološkim deficitom ali brez.

Tveganja / Stranski učinki

Zaradi pretesno oprjetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprjetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala.

Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.

Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Navodila za namestitve

- Glede na obseg vašega pasu izberite ustrezni osnovni model ortoze. Za določitev dolžine prsnične palice izmerite razdaljo med zgornjim delom medeničnega grebena in spodnjim robom skleпов med ključnico in prsnico.
- Zrahljajte vijake v osnovni plošči in tako prilagodite dolžino opore. Nato povsem raztegnite blazinico za prsnico in tako prilagodite dolžino med zgornjimi in spodnjimi robovi. Bodite pozorni na to, da je pas nameščen nad kolčnim grebenom.
- Sedaj ustrezno namestite palici za simfizo in prsnico. Ortoza omogoča individualno nastavitve naklona.
- Fiksirajte hrbtno blazinico in ustrezno prilagodite pas ortoze.
- Obliko palice, ki podpira prsnico, in stranskih podaljškov osnovne plošče lahko prilagajate ročno glede na obliko bolnikovega telesa in sicer tako, da osnovno ploščo počasi upognete čez koleno ali hrbtno stran stola. Lahko uporabite tudi krivilnik železa. Palice, ki podpira prsnico, ne upogibajte v radiju gibanja prsnične blazinice. Preden se lotite upogibanja palice za prsnico, odstranite prsnično blazinico.
- Sedaj vstavite zaščitno matico v odprtino, ustrezno namestite prsnično blazinico in zategnite z vijaki.

Priporočamo, da vijake še dodatno zalepite z močnim lepilom (Loctite).

- Preverite lego blazinic: v povsem iztegnjenem položaju je zgornji rob prsnične blazinice poravnan s spodnjim robom sklepov med ključnico in prsnico. Obliko prsnične blazinice lahko določite sami. Spodnji rob blazinice za simfizo mora biti poravnan z medeničnim grebenom.
- Preverite, če so vsi vijaki zadostno pritrjeni.
- Priporočamo, da dan po tem, ko ste med 3 C hiperekstenzijsko ortoizo sestavili, še enkrat preverite, če ustrezno deluje in jo po potrebi še enkrat nastavite oziroma prilagodite.

Zapiranje zaponk

Pozor: pokrovov zaponk ne odpirajte več kot za 180°.

Upognite pokrove obeh zaponk nazaj in porinite konca pasu naprej skozi odprtine v zaponkah, dokler spredaj ne vidite konic pasu. Pas zategnemo tako, da odpremo in zapremo pokrove zaponk; tako lahko bolnik z lahkoto preide v popolnoma poravnan položaj, dokler ne doseže ustrezne stopnje hiperekstenzije. Oba pokrova morata biti takrat zaprta. Odvečne konce pasu lahko odstrižete kar s škarjami. Pri odstranjevanju ortoize pomaga, če s palcem povsem odprete enega od pokrovov zaponk - potem lahko pas potegneta ven.

Opozorilo: Zaponk ne zapirajte na silo ali preko zgornjega praga bolečine. Pomembno je, da lahko ves čas normalno dihate!

Navodila za vzdrževanje

Opornico lahko nosite tako v sladki kot v slani vodi. V ta namen odstranite volneni del kilnega pasu. Ostanke mila, detergenta, losjonov in mazil lahko

dražijo kožo in poškodujejo pletivo. Po uporabi jo dobro sperite s čisto vodo.

- Blazinice in prevleke perite ročno. Priporočamo uporabo medij clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



Navodila za shranjevanje

Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.



Sestava materialov

Aluminij, polietilen (pena), bombaž (prevleke)

Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

Odstranjevanje


Po uporabi zavržite v skladu s predpisi.



V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

medi 3 C

Destinația utilizării

medi 3 C este o orteză pentru descărcarea  coloanei vertebrale lombare/toracice (limitarea mobilității în planul sagital)

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară o descărcare parțială prin corectarea regiunilor lombară și toracică ale coloanei vertebrale și o limitare a mobilității în planul sagital, ca de ex.:

- Fracturi de compresie stabile ale vertebrelor din zonele centrală și inferioară ale regiunilor toracică și/sau lombară
- Boala Scheuermann juvenilă
- Imobilizare temporară postoperatorie

Contraindicații

Fracturi instabile ale regiunilor toracică/lombară a coloanei vertebrale cu sau fără deficit neurologic.

Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:

- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali. Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulții și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiuni de aplicare

- Selectați în funcție de circumferința taliei modelul de bază corespunzător. Pentru determinarea lungimii tijei sternale, determinați la pacient cota în lungime de la înălțimea apofizei pubiene superioare până la limita inferioară a articulației sternoclaviculare.
- Slăbiți șuruburile din interiorul plăcii de bază, pentru a executa reglarea pe lungime în interiorul ortezei. Cu pelota sternală extrasă complet se reglează cota pe lungime de la marginea superioară până la cea inferioară. Aveți grijă la această operație ca banda de talie să se așeze deasupra apofizei iliace.
- Acum aliniați tijele simfizală și sternală. Efectul de reclinare îl puteți doza individual.
- Stabiliți poziția pelotei dorsale și montați banda de talie.
- Tija sternală precum și prelungirile laterale ale plăcii de bază pot fi

adaptate la forma corpului prin încovoire lentă pe genunchi sau un spătar de scaun. Dacă folosiți o bară de fier, folosiți una rotundă! Nu îndoiiți tija sternală în zona de mișcare a pelotei sternale. Pentru siguranță îndepărtați pelota sternală de pe tija sternală înainte de îndoirea tijei sternale.

- Pelota sternală a aparatului medi 3 C vine din fabrică cu mobilitate liberă, adică se adaptează la mișcările pacientului (pe scaun/în picioare). La dorință pelota sternală poate fi reglată fix. Pentru aceasta trebuie glisată bucșa-piuliță în deschidere și strânsă ferm cu șurubul. Se recomandă asigurarea șurubului cu Loctite.
- Verificați din nou poziția pelotelor:
- Pelota sternală se închide în stare hiperextinsă cu marginea superioară dedesubtul articulației sternoclaviculare. Conturul la stern poate fi modelat manual. Pelota simfizală se închide cu marginea inferioară la apofiza pubiană; aici pelota este îndoită în zona inferioară spre exterior.
- Vă rugăm să reverificați dacă toate șuruburile sunt strânse ferm corespunzător.
- Se recomandă ca în următoarea zi să se verifice funcționalitatea ortezei de hiperextensie medi 3 C și eventual să se reajusteze.

Închiderea închizătoarei cu clichet

Atenție: Nu deschideți capacul închizătoarei mai mult de 180°.

Rabatați spre spate capacele ambelor închizătoare și glisați ambele capete ale chingii dinspre spate în deschiderile închizătoare, până când vârful chingii sunt vizibile în față. Prin deschiderea și închiderea scurtă a capacului, chinga este tensionată este trasă și pacientul se poate aduce ușor în

hiperextensie. După atingerea poziției, închideți ambele capace. Chingile pot fi scurtate cu o foarfecă, vă rugăm ca după aceea să șlefuiți capetele chingii. Pentru deschidere este de ajutor să deschideți numai un capac cu degetul mare și să îl rabatați ușor spre spate. Chinga poate fi extrasă.

Atenție: Nu închideți forțat închizătoarea sau peste punctul dureros. Trebuie să fie întotdeauna posibilă o respirație normală!

Instrucțiuni de întreținere

Orteza poate fi purtată atât în apă dulce cât și în apă sărată. Pentru aceasta scoateți husele de bumbac ale pelotelor. Resturile de săpun, cremele sau alifile pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului. După aceea clătiți orteza cu apă limpede.

- Spălați de mână pernițele și husele, pe cât posibil cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu călcați.
- Nu curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare

Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului

Aluminiu, polietilenă (spumă), bumbac (huse)

Garanția

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare

precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminarea ca deșeu

După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.



Echipa medi

vă urează însănătoșire grabnică!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotelului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.



הוראה לאחסון

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



מרכיבים

אלומיניום, פוליאתילן (קצף), כותנה (כיסויים)

אחריות

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

סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.



צוות medi

מאחל החלמה מהירה!

כרית הלחץ של החזה מתחת למפרקים בין עצם החזה לבין עצם הבריח. ניתן לעצב את מתווה עצם החזה באופן ידני. הקצה התחתון של כרית הלחץ של המאחה ממוקם בקצה העליון של עצם החיק. כאן יש לכופף את כרית הלחץ בחלקה התחתון כלפי חוץ.

- יש לוודא שכל הברגים מהדוקים היטב.
- מומלץ לבדוק את תפקוד המכשיר האורתוטי ליישור יתר medi 3C ביום למחרת, ולבצע התאמות, בעת הצורך.

סגירת סוגר הקרקס

לתשומת לב: אין לפתוח את מכסה הסגר אל מעבר ל-180°.

יש לפתוח את המכסים של שני הסוגרים לאחור ולדחוף את שני קצוות הרצועה מאחור אל תוך פתחי הסגר, עד אשר קצוות הרצועה נגלות מקדימה. תנועות פתיחה וסגירה מהירות של מכסה הסגר גורמות למשיכת החגורה פנימה, והמטופל יכול כך להכניס את עצמו בקלות למצב של יישור יתר. לאחר השגת מצב זה יש לסגור את שני המכסים. ניתן לקצר את קצוות החגורה באמצעות מספרים. לאחר מכן יש לשייף את קצוות החגורה. לפתיחה מומלץ לפתוח רק מכסה אחד באמצעות הבוהן, ולכופף בעדינות לאחור. כעת ניתן להוציא את החגורה.

לתשומת לב: אין לסגור את הסגר בכוח, או מעבר לנקודת הכאב. נשימה רגילה חייבת להיות אפשרית בכל עת!

הוראות טיפוח

ניתן ללבוש את המכשיר האורתוטי הן במים מתוקים, הן במים מלוחים. לשם כך יש להסיר את כיסויי הכותנה של כריות הלחץ. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר. לאחר מכן יש לשטוף את המכשיר האורתוטי במים צלולים.

- יש לכבס ידנית את הכריות ואת הכיסויים, אם אפשר עם סבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.

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: 2660630

medi 3C

מטרה

medi 3 C הוא התקן אורתופדי להקלה על עמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי (הגבלת תנועה במישור הסגסולי)

התוויות לשימוש

כל האינדיקציות בהן דרושה הקלה חלקית על ידי תיקון עמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי והגבלת תנועה במישור הסגסולי, כגון:

- שבר לחץ יציב בחוליות עמוד השדרה החזי והתחתון ו/או עמוד השדרה המותני
- מחלת שויירמן אצל צעירים
- קיבוע זמני פוסט ניתוחי

התוויות נגד

שברים לא יציבים בעמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי, עם וללא ליקוי נירולוגי

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 באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפחות, 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.

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.

הוראות לבישה

- יש לבחור את הדגם הבסיסי על פי היקף המותן.
- לשם קביעת אורכו של סד עצם החזה יש למדוד אצל המטופל את המרחק מהקצה העליון של עצם החיק עד אל מתחת למפרקים בין עצם החזה לבין עצם הבריח.
- לשחרר את הברגים בלוח הבסיס כדי לבצע את התאמת האורך בתוך המכשיר האורתוטי. עם כרית הלחץ של עצם החזה מוארכת לחלוטין יש לכוון את האורך מהקצה העליון עד הקצה התחתון. יש להקפיד שרצועת המותן מונחת מעל לציצת עצם הכסל.
- כעת יש להתאים את סד המאחה וסד עצם החזה. ניתן למנן את פעולת הנטיה באופן אינדיווידואלי.
- יש לקבוע את מיקום כרית הלחץ של הגב, ולהרכיב את רצועת המותן.
- ניתן לעצב ידנית את סד עצם החזה ואת האארכות הצדדיות של לוח הבסיס באמצעות כיפוף ידני איטי מעל לברך, או מעל משענת כיסא, ולהתאימו לגוף. יש להשתמש בכלי סכסוך עגול, אם בכלל! אין לסכסך את מוט עצם החזה באזור התנועה של כרית הלחץ של החזה. לפני הסכסוך יש להסיר את כרית הלחץ של החזה מסד עצם החזה.
- כרית הלחץ של החזה medi 3C מגיעה מהמפעל כאשר היא מתנועת בחופשיות, כלומר, היא מתאימה עצמה לתנועות המטופל (ישיבה/עמידה). על פי בקשה ניתן לקבע את כרית הלחץ של החזה. לשם כך יש להכניס את אום השרוול אל תוך הפתח ולהדק אותו באמצעות הבורג. מומלץ לנעול את הבורג באמצעות לוקטייט.
- יש לבדוק את מיקום כריות הלחץ: במצב של יישור יתר נמצא הקצה העליון של

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.

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 zdjęj ortezę i niezwłocznie skontaktuj 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.

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, изделия 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.

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصحح 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 الدعامه، فترجوا متك خلعها 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.

Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček **MD** je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku. Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa pouzije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt nosite len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במסופל אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר ממסופל אחד יגרום 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.