medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-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
Vejleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

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

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

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

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

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

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

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

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

4 046114 008811

E006501 / 06.2025

medi

medi 4C

Orthese zur Entlastung der LWS / BWS in Sagittal- und Frontalebene · Brace for relieving load on the lumbar spine/thoracic spine in the sagittal and frontal 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. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Інструкція з використання. دليل الاستخدام. Instrucțiuni de utilizare. 使用说明. שימוש תוארה.

medi. I feel better.

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 retirer 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, quíteselo 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 pela 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.

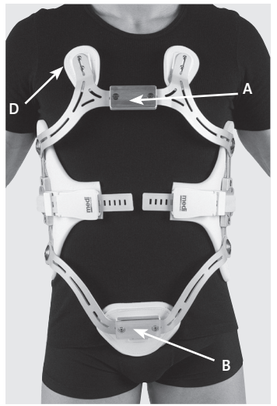
Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, 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 återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte 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.

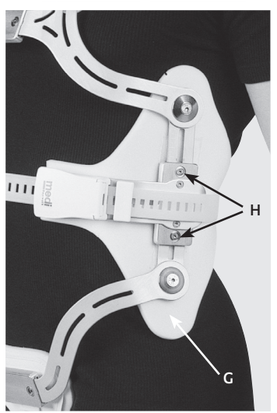
Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite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

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием 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.

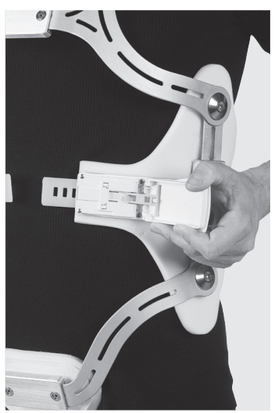


1

3



2



4

Deutsch

medi 4C

Zweckbestimmung
Die medi 4C ist eine Orthese zur Entlastung der Lendenwirbelsäule/ Brustwirbelsäule (Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene)

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Korrektur der LWS/ BWS und eine Bewegungseinschränkung in Sagittal- und Frontalebene notwendig ist, wie z. B.:
- Stabile Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen der mittleren und unteren BWS und LWS
- Temporäre, postoperative Ruhigstellung
- Konservativ bei inoperablen oder postoperativ bei Wirbelsäulentumoren und –metastasen
- Axiale Stabilisierung bei osteoporotisch bedingten Sinterungen der Brust- und Lendenwirbelsäule

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

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:
- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

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

Einstellen der Breite
Lösen Sie zunächst die beiden Schrauben am Chassis (A/B) und stellen Sie die Orthese auf die Körperbreite ein. Bitte beachten Sie, dass die Orthese an den Seiten flächig am Körper anliegt. Drehen Sie nun die Schrauben wieder fest.

Einstellen der Winkel des oberen Metallbügels
Lösen Sie die beiden Schrauben (C). Nehmen Sie die Winkeleinstellung so vor, dass die beiden Reklinationspelotten knapp unterhalb des Schlüsselbeins (s. Abb. 3) zum Liegen kommen. Drehen Sie die beiden Schrauben wieder fest.

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi 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

Einstellen der Länge
Entfernen Sie die seitliche Polsterung (G) und lösen Sie die beiden Schrauben (H). Stellen Sie die Orthese auf die Größe des Patienten ein.
Wichtig: Je nach Läsionshöhe kann das Chassis (H) an den Verbindungsstellen nach oben oder unten verschoben werden. Bitte vermeiden Sie ein Schränken der seitlichen Rahmenteile. Im Bedarfsfall sollte nur am Brust- oder Beckenbügel geschränkt werden.

Einstellen der Reklinationspelotten
Lösen Sie die Schrauben (D). Stellen Sie nun die Höhe sowie die Seitenneigung der Reklinationspelotten ein. Bitte beachten Sie, dass das mittlere Chassis (A) nicht auf dem Brustbein aufliegt. Drehen Sie die Schrauben wieder fest.

Einstellen der Winkel des unteren Metallbügels
Lösen Sie die beiden Schrauben (E). Nehmen Sie die Winkeleinstellung so vor, dass die Symphysenpelotte (F) am Körper anliegt. Die Symphysenpelotte sollte nicht zu tief liegen, um eine aufrechte Sitzposition zu ermöglichen. Drehen Sie die beiden Schrauben wieder fest.
medi 4C mit Ratschenverschluss
Schließen des Ratschenverschlusses
Klappen Sie die Deckel der beiden Verschlüsse nach hinten um. Schieben Sie die beiden Enden des Gurtbandes von hinten in die Verschlussöffnungen, bis sie vorne herausschauen. Durch kurzes Öffnen und Schließen des Deckels wird das Gurtband eingezogen und der Patient kann sich leicht in die Hyperextension bringen.
Vorsicht: Schließen Sie den Gurt nicht mit Gewalt! Nach Erreichen der gewünschten Endposition drücken Sie die beiden Deckel zu. Das Gurtband kann mit einer Schere gekürzt werden. Bitte schleifen Sie in diesem Fall die Gurtenden ab. Zum Öffnen muss nur ein Deckel nach hinten umgelegt werden.
Vorsicht: Den Deckel nicht überbiegen! Der Gurt läßt sich jetzt leicht herausziehen.

medi 4C mit Bügelverschluss
Einstellung der Gurtlänge
Stellen Sie mit dem Klettverschluss und der Umlenkschlaufe die Gurtlänge so ein, dass die Pelotte in der Mitte des Rückens liegt. Bitte beachten Sie, dass etwa 5cm des Gurtbandes vom Spannverschluss eingezogen werden. Schneiden Sie die seitlichen Polster der Rückenpelotte zu. Bitte beachten Sie, dass die Polsterung der Rückenpelotte sich nicht mit der Polsterung des Seitenteils überschneidet.

Schließen des Bügelverschlusses
Legen Sie den Bügel nach hinten um und drücken Sie ihn nach unten. Der Verschluss ist nun fixiert. Bitte beachten Sie, dass der Bügel vollständig nach unten gedrückt wurde.
Wir empfehlen die Funktion der medi 4C am darauf folgenden Tag zu überprüfen und evtl. nachzujustieren. Für ein angenehmes Tragen sollte die Orthese auf leichter Kleidung (z.B. T-Shirt) getragen werden.

Pflegehinweise
Die Orthese mit einem feuchten Tuch abwischen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen. Die Rückenpelotte kann mit einer Handbürste leicht gereinigt werden.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.

- Nicht chemisch reinigen.

Lagerungshinweis
Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Materialzusammensetzung
Aluminium, Polyethylen, Baumwolle

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 schnelle Genesung

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

medi 4C

Intended purpose
The medi 4C is a brace for relieving load on the lumbar spine/thoracic spine (sagittal and frontal limitation of range of motion)

Indications
All indications that require partial load relief via correction of the lumbar/thoracic vertebrae and sagittal and frontal limitation of the range of motion, such as:
- Stable vertebral compression fractures of the lower thoracic and lumbar spine
- Temporary postoperative orthotic care
- Conservative inoperable or postoperative treatment for tumours and metastases of the spinal column
- Axial stabilisation for osteoporotic vertebral colapse in the thoracic and lumbar spine

Contraindications
Unstable fractures of the lumbar/ thoracic vertebrae 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.

Adjusting the width
First loosen the 4 allen screws on the chassis (A/B) and adjust the orthosis to the width of the patient's body.
Please ensure that the orthosis lies flat against the body. Retighten the screws on the chassis (A/B)

Adjusting the upper angle
Loosen the two upper screws (C). Adjust the angle so that the two extension pads lie just below the cavicle (Fig. 3) Tighten the two screws (C).

Adjusting the length
Remove both side pads (G) and loosen the screws on the lateral chasis (H). Adjust the orthosis to the length of the patient's body.
Important note: the chassis (H) can be moved up or down on the connecting sites to match the level of the lesion.

Take care not to bend the lateral frame sections for adjusting the length after removing from the chassis. If necessary, only the upper chest rod and pelvis clasp should be set. Do not use any sharp-edged tools. Sharply bent parts should be replaced rather then re-bent.
Cut the padding (G) to the required length and attach it with the hook and loop strip. Tighten the chassis screws (H).

Adjusting the extension pads
After loosening the screws you can adjust the height of the extension pads (D) and the lateral angle. Please ensure that the central chassis (A) does not come into contact with the sternum.

Adjusting the lower angle
Loosen the two screws (E). Adjust the angle to position the symphysis pad (F) to suit the body contours. Please ensure that the symphysis pad is not too low to allow the patient to sit upright. Now tighten both screws.

medi 4C with ratchet closer
Closing the buckle
Fold back the buckles of both closers. Push both ends of the straps into the clip openings from the back until they emerge from the front. Opening the clasp to 90 degrees and closing it draws the strap in and it can easily move into hyperextension. **Caution: Do not close the belt by force!** On reaching the desired final position, press both buckles closed. The strap can be shortened using scissors. In this case, please smoothen off the ends of the belt. Only one buckle needs to be folded back to remove the brace.
Caution: Do not bend the buckle too far! The belt can now be simply pulled out.

medi 4C with cliplock
Setting belt length
Adjust the belt length with the hook and loop fastener and the guide loop so that the compression pad sits in the middle of the back. Please ensure that the grip fastener pulls in about 5 cm of the belt. Cut the side padding of the compression pad to fit. Please ensure that the padding of the compression pad and that of the side section do not overlap.

Closing the cliplock
Fold the buckle back and press it downwards. The closer is now fixed. Please ensure that the clip has been fully pushed down.
You are recommended to check the function of the medi 4C and make any necessary adjustments on the day after fitting. To make wearing more comfortable we recommend the patient wears a T-Shirt under the brace.

Care instructions
Wipe the brace with a damp cloth. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear. The back compression pad can be cleaned with a hand brush.
- 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, cotton

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.

Your medi team
wishes you a quick return to full fitness.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

medi 4C

Utilisation prévue
medi 4C est une orthèse destinée à soulager la colonne lombaire/thoracique (restriction du mouvement sur le plan sagittal et frontal)

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 et frontal sont nécessaires, p. ex.:
- Fractures-tassements stables de la colonne vertébrale dorso-lombaire
- Immobilisation postopératoire temporaire
- Traitement fonctionnel lorsqu'aucune opération n'est possible ou postopératoire pour les tumeurs de la colonne vertébrale et métastases
- Stabilisation axiale en cas d'affaissement de la colonne dorso-lombaire d'origine ostéoporotique

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.

Réglage de la largeur
Dévissez d'abord les deux vis du chassis (A/B) et adaptez la largeur de l'orthèse à la largeur du corps.
Faites svp attention à ce que l'orthèse épouse la surface du corps sur les côtés. Resserrez alors les deux vis du chassis (A/B).

Réglage de la longueur
Enlever le rembourrage latéral (G) et désserrez les vis des deux chassis latéraux (H). Réglez alors la longueur de l'orthèse en fonction de la hauteur du patient.

Important: le chassis peut être poussé vers le haut ou le bas aux points d'attache suivant la hauteur des léslons. Evitez svp de limiter l'adaptation latérale par l'adaptation longitudinale aprês extension du chassis. Au besoin, on ne doit limiter que le cintre supérieur et le cintre du bassin. Ne pas utiliser d'outil à bord aigu. Les pièces très serrées doivent être changêes avant de les resserrer. Coupez alors le rembourrage (G) à la longueur voulue et replacez-le. Resserez les vis du chassis (H).

Réglage de l'angle supérieur
Dévissez svp les deux vis supérieures (C). Placez les angles de telle façon que les deux pelotes d'inclinaison viennent se placer juste en dessous de la clavicule (voir ill. 3). Resserrez alors les deux vis (C).

Réglage des pelotes d'inclinaison
Après avoir désserré les vis, vous pouvez régler la hauteur des pelotes d'inclinaison ainsi que leur pente latérale. Faites attention ici à ce que le chassis du médian (A) ne repose pas sur le sternum. Resserrez aiors les vis.

Réglage de l'angle inférieur
Désserrez les deux vis (E). Placez les angles de telle sorte que la pelote de symphyse (F) s'adapte aux contours du corps. Faites svp attention à ce que la pelote de symphyse ne soit pas placée trop bas, et à ce que la position assise redressée soit possible. Resserrez alors les deux vis.

medi 4C avec crochet
Fermeture à crochet
Rabattez les couvercles des deux fermetures en arrière. Poussez les deux extrémités de la bande de ceinture de l'arrière dans les orifices de fermeture, jusqu'à ce qu'elles dépassent devant. L'ouverture et la fermeture rapide du couvercle permettent de faire rentrer la bande de ceinture et le patient peut se mettre facilement en hyperextension.
Attention: ne fermez pas la ceinture avec violence! Une fois la position finale souhaitée atteinte, fermez les deux couvercles en pressant. La bande de ceinture peut être raccourcie avec un ciseau. Veillez dans ce cas là, à polir les extrémités de ceinture. Pour ouvrir, il suffit seulement de rabattre un couvercle en arrière.
Attention: ne pas trop courber le couvercle! La ceinture peut être maintenant facilement retirée.

medi 4C avec fermeture à étrier
Réglage de la longueur de ceinture
Réglez avec la bande agrippante et la boucle de déviation la longueur de ceinture de sorte que la pelote se trouve au milieu du dos. Vérifiez qu´environ 5 cm de la bande de ceinture soient pris par la fermeture de serrage. Coupez les rembourrages latéraux de la pelote dorsale. Vérifiez que le rembourrage de la pelote dorsale ne se chevauche pas avec le rembourrage de la partie latérale.

Fermeture à étrier
Rabattez l'étrier en arrière et pressez-le vers le bas. La fermeture est maintenant fixée. Vérifiez que l'étrier a été complètement pressé vers le bas.
Il est conseillé de vérifier la fonction de l'orthèse d'hyper-extension medi 4C le jour suivant et de réadapter éventuellement le réglage. Pour un port agréable, nous conseillons de mettre un T-shirt sous l'orthèse.

Conseils d'entretien
Essuyer l'orthèse avec un chiffon humide. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau. La pelote dorsale peut se nettoyer facilement avec une brosse manuelle.

- 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, coton

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 4C

Finalidad
medi 4C es una órtesis para descargar la columna lumbar/torácica (restricción del movimiento en el plano sagital y frontal)

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 frontal y sagital como, p. ej.

- Fracturas estables por compresión de las vértebras de la columna dorsal media y baja y columna lumbar.
- Inmovilización posoperatoria temporal
- Tratamiento conservador en tumores y metástasis inoperables de la columna vertebral, o en su postoperatorio
- Estabilización axial por colapso vertebral osteoporótico de la columna dorsal y lumbar

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.

Ajustar el contorno
Suelte primero los dos tornillos del chasis (A/B) y ajuste la ortesis al contorno del cuerpo. Por favor tenga Usted en cuenta, que la ortesis quede en los lados en pleno contacto con el cuerpo. Fije Usted ahora los tornillos del chasis (A/B) nuevamente.

Ajuste de la longitud
Retire la acolchonadura lateral (G) y suelte los tornillos de ambos chasis laterales (H). Ajuste Usted ahora la longitud de la ortesis a la altura del paciente – distancia entre la sínfisis y el área subclavicular.

Importante: dependiendo del nivel de la lesión, el chasis (H) puede movilizarse en los puntos de conexión, hacia arriba o abajo. Por favor, no doble las secciones laterales de la estructura para ajustar la longitud, después de haberlas extraído del chassis. Si fuera necesario, solo se puede doblar la parte superior del pecho y la abrazadera de la pelvis. No deben utilizarse herramientas de bordes afilados. No deberían doblarse fuertemente la partes de la estructura, deberían cambiarse antes que volverlas a doblar.
Corte ahora la almohadilla (G) hasta obtener la longitud correspondiente y fíjela con la cinta de velcro. Ajuste los tornillos del chasis (H).

Ajustar el ángulo superior
Por favor suelte ambos tornillos superiores (C). Realice el ajuste del ángulo de manera que ambos cojines de reclinación queden posicionados directamente debajo de la clavicula (vease fig. 3) y no sobre la articulación del hombro. Fije los dos tornillos (C).

Ajuste de los cojines de reclinación
Despues de haber soltado los tornillos, puede ajustar la altura de los cojines de reclinación (D), asi como la inclinación hacia los lados. Por favor observe, que el chasis medio (A) no sea colocado sobre el esternón. Debiera quedar garantizado un espacio libre entre el gancho del pecho y la pared torácica. Fije ahora los tornillos.
Ajuste del ángulo inferior
Suelte los dos tornillos (E). Realice el ajuste del ángulo, de manera que el cojin de sinfisis (F) quede posicionado en adaptación correcta al contorno del cuerpo. Por favor tenga cuidado que el cojín de sinfisis no se coloque muy abajo, para facilitar una posición recta de sentado. Fije ahora ambos tornillos.

medi 4C con cierre de trinquete
¿Cómo... cerrar el cierre de trinquete?
Lleve la tapa de los dos cierres hacia atrás. Deslice los dos extremos del cinturón desde la parte de atrás en las aperturas del cierre, hasta que sobresalgan por delante. Abriendo y cerrando brevemente la tapa se introduce el cinturón y el paciente puede colocarse fácilmente en hiperextensión.
Precaución: ¡no cierre el cinturón a la fuerza! Una vez alcanzada la posición final deseada, cierre las dos tapas presionando para ello. El cinturón puede acortarse empleando una tijera. Por favor, en este caso, lije los extremos del cinturón. Para la apertura simplemente es necesario llevar la tapa hacia atrás.
Precaución: ¡no doble la tapa en exceso! Ahora puede extraerse fácilmente el cinturón.

medi 4C con cierre de clip
Ajuste de la longitud del cinturón
Ajuste por medio del cierre de gancho y bucle y del pasador con sujeción la longitud del cinturón de tal modo que la almohadilla esférica quede colocada en el medio de la espalda. Por favor, tenga en cuenta que el cierre de clip requiere aproximadamente 5 cm de cinturón. Recorte el acolchado lateral de la almohadilla circular de la espalda. Por favor, observe que el acolchado de la almohadilla circular no se solape con el acolchado de la pieza lateral.

Cómo cerrar el cierre de clip
Lleve el clip hacia atrás y presiónelo hacia abajo. Ahora el cierre ya se encuentra fijo. Por favor, observe que se presiona el clip completamente hasta abajo.

Se recomienda revisar la función del medi 4C ortesis de hiperextensión al día siguiente y realizar eventualmente reajustes. Para una aplicacíon agradable recomendamos colocar una camiseta debajo de la órtesis.

Instrucciones de lavado
Limpie la ortesis con un paño húmedo. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material. La almohadilla circular de la espalda puede limpiarse ligeramente con un cepillo de mano.

- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

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

Composición
Aluminio, polietileno, algodón

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 4C

Finalidade
O medi 4C é uma órtese para alívio da coluna dorso-lombar (restrição do movimento no plano sagital e frontal).

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 e frontal, como, por exemplo:
- Fracturas de compressão de corpos de vértebras na área da coluna dorsal e lombar
- Imobilização pós-operatória temporária
- Tratamento conservativo pós-operatório de tumores ou metástases na coluna vertebral ou em caso de inoperabilidade
- Estabilização axial no caso de sinterizações osteoporóticas da coluna dorsal e lombar

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.

Ajustar a largura
Solte primeiro os dois parafusos das estruturas (A/B) e adapte a ortótese à largura do corpo. Lembre-se de que a ortótese deve encostar em toda a superfície ao corpo. Volte a apertar os parafusos das estruturas (A/B).

Ajustar o comprimento
Retire a almofada lateral (G) e solte os parafusos das duas estruturas laterais (H). Adapte o comprimento da ortótese ao tamanho do paciente – distância da sínfise até à superfície de apoio subclavicular.
Importante: Consoante a altura da lesão, a estrutura (H) pode ser deslocada para cima ou para baixo.

Evite cuidado para não dobrar a estrutura quando faz o ajuste da altura. Se possível, só deve ser efectuado o ajuste no arco peitoral e na junção da pélvis. Não utilize ferramentas de arestas vivas. As peças sujeitas a grandes apertos, devem ser substituídas, quando houver.
Corte a almofada (G) de modo a obter o comprimento desejado e volte a fixá-lo com a fita Velcro. Aperte os parafusos das estruturas (H).

Ajustar a ângulo superior
Solte os dois parafusos superiores (C). Proceda ao ajuste do ângulo por forma a que os dois apoios claviculares fiquem apoiados pouco abaixo da clavícula (ver fig. 3) mas não sobre a articulação do ombro. Aperte os dois parafusos (C).

Ajustar os apoios
Depois de soltar os parafusos, pode ajustar a altura das almofadas de extensão (D) e a inclinação lateral. Certifique-se de que a estrutura central (A) não fica apoiada sobre o esterno. Deve ser mantido um espaço livre entre o arco peitoral e o tórax. Aperte os parafusos.

Ajustar o ângulo inferior
Solte os dois parafusos (E). Proceda ao ajuste do ângulo por forma a que o apoio da sínfise (F) fique adaptado aos contornos do corpo. Assegure-se de que o apoio da sínfise não fica demasiado baixo, para permitir uma posição sentada na vertical. Aperte os dois parafusos.

medi 4C com fecho de trincos
Fechar o fecho
Dobre as tampas de ambos os fechos para trás. Insira ambas as extremidades do cinto pela parte de trás nas aberturas do fecho até as mesmas saírem à frente. Abrindo e fechando a tampa, o cinto é puxado para dentro e o paciente pode-se facilmente colocar na posição de hiperextensão.
Cuidado: Não feche o cinto com força!
Depois de alcançar a posição final pretendida, feche ambas as tampas. O cinto pode ser encurtado com uma tesoura. Neste caso, por favor, rectifique as extremidades do cinto. Para abrir o fecho, apenas é necessário dobrar uma tampa para trás.
Cuidado: Não dobrar excessivamente a tampa! Agora, o cinto pode ser facilmente puxado para fora.

medi 4C com fecho de arco
Ajustar o comprimento do cinto
Com o fecho de gancho e argola e o laço de desvio, ajuste o comprimento do cinto de modo a que a almofada se encontre no centro das costas. Por favor, lembre-se de que o fecho de fixação puxa aprox. 5 cm do cinto para dentro. Recorte as almofadas laterais à medida da almofada das costas. Por favor, tenha atenção para que a almofada das costas não se sobreponha com a almofada da parte lateral.

Fechar o fecho de arco
Dobre o arco para trás e pressione-o para baixo. Agora, o fecho está fixado. Por favor, certifique-se de que o arco foi totalmente pressionado para baixo.
Recomenda-se o controlo do funcionamento da ortótese de hiperextensão medi 4C no dia seguinte e proceder aos reajustes que eventualmente sejam necessários. Para maior conforto de uso aconselhamos usar uma t-shirt debaixo da órtese.

Instruções de lavagem
Limpe a ortótese com um pano húmido. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do

material. A almofada das costas pode ser facilmente limpa com uma escova.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.

Conservação
Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.

Composição
Alumínio, polietileno, algodão

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 4C

Scopo
medi 4C è un dispositivo ortopedico per lo scarico della colonna lombare e della colonna toracica (con limitazione della mobilità sul piano sagittale e frontale)

Indicazioni
Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario uno scarico parziale mediante correzione del rachide lombare / toracico, nonché una limitazione della mobilità sul piano sagittale e frontale, ad es.:
- Fratture stabili da compressione dei corpi delle vertebre dorsali e lombari medie ed inferiori
- Fasi di temporanea immobilità post-operatoria
- Terapia conservativa in caso di fratture non operabili o postoperatorie dovute a tumori e metastasi della colonna vertebrale
- Stabilizzazione assiale delle vertebre dorsali e lombari in lesioni dovute a preesistente osteoporosi

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.

Regolazione della larghezza
Svitare dapprima le due viti del telaio (A/B) e regolare la larghezza dell'ortesi adattandola alla larghezza del corpo. Si prega di fare attenzione che l'ortesi abbia contatto a tutta superficie sui lati. Riavvitare quindi saldamente le viti del telaio (A/B).

Regolazione della lunghezza
Rimuovere l'imbottitura laterale (G) e svitare le viti dei due telai laterali (H). Regolare quindi l'ortesi adattandola alla lunghezza del paziente (distanza fra sinfisi e superficie di contatto sottoclavicolare).

Importante: a seconda dell'altezza della lesione, il telaio (H) può essere posizionato nel suo punto d'attacco più in alto o più in basso. Si prega di evitare di piegare le parti laterali del telaio per la regolazione della lunghezza dopo l'estrazione dallo chassis. In caso di necessità andrebbe plegato solamente l'archetto pettorale superiore e la fibbia del bacino. Per tale operazione non devono essere usati attrezzi appuntiti. Le parti fortemente piegate devono essere sostituite prima di essere nuovamente piegate.
Ritagliare quindi l'imbottitura (G) a misura sulla lunghezza e riattaccarla saldamente. Riavvitare saldamente le vit del telaio.

Regolazione dell'angolo superiore
Si prega di svitare le due viti superiori (C). Regolare l'angolo di reclinazione in modo tale che le due pelotte di reclinazione abbiano contatto subito al di sotto della clavicola (vedi fig. 3) ma non sulla spalla. Riavvitare quindi saldamente entrambe le viti (C).

Regolazione delle pelotte di reclinazione
Dopo aver svitato le viti è possibile regolare l'altezza delle pelotte di reclinazione (D) nonchè l'inclinazione laterale.
Si prega di fare attenzione che lo chassis mediano (A) non poggi sullo sterno. Deve éssere lascìato uno spazio libero tra l'archetto del petto e lo stesso.
Riavvitare quindi saldamente le viti.

Regolazione dell'angolo inferiore
Svitare entrambe le viti (E). Regolare l'angolazione in modo che la pelotta della sinfisi (F) si adatti bene ai contorni del corpo. Si prega di fare attenzione che la pelotta della sinfisi non sia posizionata troppo in basso per non impedire al paziente di sedersi in maniera corretta. Riavvitare quindi saldamente le viti.

medi 4C con chiusura a gancio
Come chiudere la chiusura a gancio
Ribaltare all'indietro il coperchio di entrambe le chiusure. Spingere le due estremità della cintura da dietro nelle aperture delle chiusure finché non spuntino fuori. Aprendo e chiudendo brevemente il coperchio, la cintura viene ritratta e il paziente si porta facilmente in iperestensione.
Attenzione: non forzare la cinghia nel chiuderla! Una volta raggiunta la posizione finale desiderata, chiudere entrambi i coperchi. E' possibile accorciare la cintura tagliandola con un paio di forbici. In questo caso, levigarne poi le estremità. Per aprire, rovesciare all'indietro un coperchio. **Attenzione: non piegare troppo il coperchio!**
Adesso è possibile estrarre facilmente la cinghia.

medi 4C con chiusura ad archetto
Regolazione della lunghezza della cinghia
Regolare la lunghezza della cinghia con la chiusura a strappo asola-uncino e il passante in modo tale che la pelotta si trovi al centro della schiena. Si prega di notare che circa 5 cm di cintura vengono ritratti dalla chiusura di serraggio. Tagliare lateralmente l'imbottitura della pelotta posteriore. Fare attenzione a che l'imbottitura della pelotta posteriore non si sovrapponga all'imbottitura della parte laterale.

Come chiudere la chiusura ad archetto
Rovesciare all'indietro l'archetto e premerlo verso il basso. La chiusura è ora stata fissata. Accertarsi che l'archetto sia stato premuto

completamente verso il basso.
E' consigliabile ricontrollare ed eventualmente riadattare là efficacia dellà ortesi per iperestensione medi 4C il giorno successivo. Per maggior comodità si consiglia di portare una maglietta (T-Shirt) sotto la ortesi.

Avvertenze per la manutenzione
Pulire l'ortesi con un panno umido. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale. La pelotta posteriore può essere pulita delicatamente con una spazzola.
- 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, cotone

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 Suo 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 4C

Beoogd doel
De medi 4C is een orthese voor de ontlasting van de lage wervelkolom/borstwervelkolom (bewegingsbeperking op sagittaal en frontaal niveau)

Indicaties
Alle indicaties waarbij een gedeeltelijke ontlasting door correctie van de lage wervelkolom/het thoracale gedeelte van de wervelkolom en bewegingsbeperking op het sagittale en frontale niveau nodig zijn, bijv.:
- Stabiele wervellichaam-compressiefracturen van de middelste en onderste borst- en lendenwervels.
- Tijdelijke, postoperatieve immobilisatie
- Conservatief bij niet-operatieve of postoperatief bij wervelkolomtumoren en -metastasen
- Axiale stabilisatie bij door osteoporose veroorzaakte sintering van de borst- en lendenwervels.

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.

Het instellen van de breedte
Eerst de beide schroeven van het frame (A/B) losdraaien en de orthese op de lichaamsbreedte instellen. Let erop, dat de orthese aan de kanten plat tegen het lichaam ligt. Vervolgens de schroeven van het frame (A/B) weer vastdraaien.

Het instellen van de lengte
De polstering (G) aan de zijkanten vewijderen en de schroeven van de frame-zijkanten (H) losdraaien.
Vervolgens de orthese op de lengte van de patient – afstand symfyse tot subclaviculair aanlegvlak – instellen.
Belangrijk: Het frame (H) kan bij de verbindingspunten naar boven of beneden verschoven worden. Zorg ervoor, dat de delen, die uit het frame uitgetrokken worden niet kruiselings over elkaar heen komen te liggen.

Indien nodig alleen bij de borst- en bekkenbeugel delen elkaar laten kruisen. Daarbij mag geen gereedschap met scherpe kanten worden gebruikt. Erg verbogen onderdelen dienen voor het opnieuw aanpassen te worden vervangen.
Vervolgens de polstering (G) op de juiste maat afsnijden en weer vastmaken. De schroeven van het frame weer vastdraaien.

Het instellen van de bovenhoek
De beide bovenschroeven (C) losdraaien. Stel de hoek zo in, dat de beide reclinatie-pelotten net onder het sleutelbeen (zie afb. 3) – maar niet op het schoudergewricht – komen te liggen. Vervolgens de beide schroeven (C) vastdraaien.

Het afstellen van de reclinatie-pelotten
Na het losdraaien van de schroeven kan de hoogte van de reclinatie-pelotten (D) en de lateroflexie afgesteld worden. Let erop, dat het middengedeelte van het frame niet op het borstbeen steunt. Tussen de borstbeugel en de borst dient er een vrije ruimte over te blijven. Daarna de schroeven vastdraaien.

Het afstellen van de onderhoek
De beide schroeven (E) losdraaien. Stel de hoek zo in, dat de symfyse-pelotte (F) aangepast aan de contouren van het lichaam komt te liggen. Let erop, dat de symfyse-pelotte niet te laag ligt om het rechtop zitten van de patiënt mogelijk te maken. Daarna de beide schroeven vastdraaien.

medi 4C met Ratschenverschluss
Sluiten van de ratelsluiting
Klap het deksel van de beide sluitingen naar achteren. Schuif de beide uiteinden van de riemband van achteren in de sluitopeningen totdat deze aan de voorzijde uitsteken. Door het kort openen en sluiten van het deksel wordt de riemband ingetrokken en de patiënt kan zich eenvoudig in hyperextensie brengen.
Voorzichtig! Sluit de riem niet met geweld! Na het bereiken van de gewenste eindpositie drukt u de beide deksels dicht. De riemband kan met een schaar worden ingekort. Slijp in dit geval de uiteinden van de riem af. Om de sluiting te openen hoeft u alleen een deksel naar achteren te klappen.
Voorzichtig! Buig het deksel niet te ver! De riem kan nu eenvoudig worden uitgetrokken.

medi 4C met beugelsluiting
Instellen van de riemlengte
Stel de riemlengte met behulp van de klittenbandsluiting en de keerlus zodanig in dat de pelotte in het midden van de rug ligt. Let op dat ongeveer 5 cm van de riemband door de spansluiting ingetrokken wordt. Snijd de zijdelingse kussens van de rugpelotte bij. Let op dat de kussens van de rugpelotte niet overlappen met het kussen van het zijelement.

Sluiten van de beugelsluiting
Leg de beugel naar achteren en druk hem naar beneden. De sluiting is nu gefixeerd. Let op dat de beugel volledig naar beneden gedrukt moet zijn.
Geadviseerd wordt het functioneren van de medi 4C hyperextensieorthese de dag, nadat deze aangebracht is, te controleren en eventueel bij te stellen.
Voor aangenaam draagcomfort raden wij u aan een T-shirt onder de orthese te dragen.

Wasvoorschrift
Veeg de orthese af met een vochtige doek. Zeepresten kunnen leiden tot

huidirritatie en slijtage van het materiaal. De rugpelotte kan met een handborstel voorzichtig worden gereinigd.

- 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, katoen

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 4C

Formål
medi 4C er en ortese til aflastning af lændehvirvelsøjlen / brysthvirvelsøjlen (bevægelsesindskrænkning på saggital- og frontalniveau)

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

- Stabile kompressionsfrakturer af hvirvellegemerne på midterste og nederste brysthvirvelsøjle og lændehvirvelsøjle
- Temporær, postoperativ immobilisering
- Konservativ i forbindelse med inoperable eller postoperativ i forbindelse med tumorer og metastaser på rygsøjlen
- Aksial aflastning ved osteoporotisk betingede sammenfald af bryst- og lændehvirvelsøjle

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

Indstilling af bredden
Løsn først stellets to skruer (A/B) og indstil ortosen til kropsbredden. Sørg for, at ortosen ligger fladt ind til kroppen i siderne. Stram nu stellets skruer (A/B) igen.

Indstilling af længden
Fjern polstringen i siden (G) og løsn skruerne på de to stel i siden. Indstil nu ortosen til patientens længde.
Vigtigt: Alt efter læsionshøjden, kan stellet (H) forskydes opad eller nedad på forbindelsesstederne. Undgå at rammedelene i siden bøjes ved længdejusteringen efter at de er trukket ud af stellet. Ved behov bør der kun foretages ændringer ved øverste brystbøjle og bækkenspændet.
Skær nu polstringen (G) til, så den passer

til højden og fastgør den igen. Stram skruerne på stellet (H).

Indstilling af vinklen på øverste metalbøjle
Løsn de øverste to skruer (C). Indstil vinklen således, at de to reklinationspelotter ligger lige under nøglebenet (se fig. 3). Stram nu begge skruer.

Indstilling af reklinationspelotten
Når skruerne er løsnet, kan højden på reklinationspelotterne (D) samt sidehældningen indstilles. Sørg for, at det midterste af stellet (A) ikke ligger på brystbenet. Stram nu skruerne.

Indstilling af vinklen på nederste metalbøjle
Løsn begge skruerne (E). Indstil vinklen således, at symfysepelotten (F) kommer til at ligge, så den er tilpasset kroppens kontur. Sørg for, at symfysepelotten ikke ligger for dybt, så det er muligt at sidde ret op. Stram nu begge skruer.
Lukning af skraldelåsen
Vip kappen på de to lukninger bagover. Skub begge remmes ender bagfra ind i lukningernes åbninger, indtil spidsen kan ses foran.
Ved at bevæge kapperne op og i, trækkes remmen ind og patienten kan let trækkes i hyperekstension.
Forsigtig: Der må ikke brugs vold! Når slutpositionen er nået, skal kapperne trykkes i. Remmen kan også afkortes med en saks, men så skal enderne slibes. Det er lettest, hvis man kun åbner en kappe og bøjer den bagover. **Kappen må ikke bøjes for meget!** Remmen kan let trækkes ud.

Det anbefales at kontrollere medi 4C hyperekstensionsortosens funktion den efterfølgende dag og evt. foretage efterjusteringer. Vi anbefaler, at man har en T-shirt under ortosen.

Vaskeanvisning
Ortosen tørres af med en fugtig klud. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid. Rygpelotten kan rengøres let med en børste.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.

Materialesammensætning
Aluminium, polyethylen, bomuld

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.

Deres medi team
ønsker Dem god bedring

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

indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

medi 4C

Ändamål
medi 4C är en ortos för avlastning av ländryggraden/bröstryggraden (begränsad rörlighet i sagittal- och frontalplanet)

Indikationer
Samtliga indikationer där avlastning till en viss grad genom korrigering av ländryggraden/bröstryggraden samt begränsad rörlighet i saggital- och frontalplanet är nödvändiga, som t. ex.
- Stabila kompressionsfrakturer i ryggkotorna i den mellersta och nedre kors- och ländryggen
- Temporär och postoperativ fixering
- Konservativt vid inoperabla eller postoperativa ryggradstumörer och –metastaser
- Axiell stabilisering vid osteoporotiska sintringar i kors- och ländryggen

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 cirkulationsrubbningar (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.

Ställa in bredden
Lossa skruvarna på stommen (A/B) och justera ortosen efter bredden på patientens kropp. Hela ytan på ortosen ska ligga an mot patientens kropp. Avsluta med att dra åt skruvarna.

Ställa in längden
Tag bort dynorna på sidan (G) och lossa de båda skruvarna (H). Ställ in ortosen efter på patientens storlek resp längd.
Viktigt: Beroende på lesionshöjden kan stommen förskjutas (H) nedåt eller uppåt vid förbindningsställena. Undvik att böja ramens sidodelar. Vid behov kan dock bröst- och höftbygeln böjas.

Ställa in vinkeln på den övre metallbygeln
Lossa de båda skruvarna (C).
Ställ in vinkeln så, att de båda reklinationspelotterna befinner sig strax nedanför nyckelbenet (se fig. 3).

Drag sedan åt de båda skruvarna igen.

Ställa in reklinationspelotten
Lossa skruvarna (D). Ställ nu in både höjden och sidolutningen på reklinationspelotten. Det är viktigt att den mellersta stommen (A) inte trycker mot bröstbenet. Drag sedan åt skruvarna igen.

Ställa in vinkeln på den nedre metallbygeln
Lossa de båda skruvarna (E). Ställ in vinkeln så, att symfyspelotten (F) anligger mot kroppen. Symfyspelotten ska inte befinna sig för långt så långt ned att patienten får svårigheter att sitta upprätt. Drag sedan åt de båda skruvarna igen.

Stänga spärrvredsförslutningen
Fäll upp locken på de båda förslutningarna i riktning bakåt. Skjut sedan in de båda ändarna på remmen så långt bakifrån i förslutningarna, att de sticker ut på framsidan. Genom att öppna och stänga locket dras remmen in och patienten kan sedan lätt aktivera hyperextensionen.
Obs! Använd inte våld för att stänga remmen. När den önskade positionen är uppnådd behöver man bara trycka ner de båda locken igen. Remmen kan klippas av med en sax om den är för lång. För att öppna remmarna igen behöver man endast fälla upp ett lock.
Se upp: Se till att locket inte böjs för mycket bakåt! Nu är det lätt att dra ur remmen.

medi 4C med bygelförslutning
Ställa in remlängden
Justera remmens längd med hjälp av kardborreförslutningen och öglan så att pelotten hamnar vid ryggens mitt. Observera att 5 cm av remmen kommer att dras in av spännlåset. Anpassa pelotterna på sidorna med sax så att ryggpelotten och sidopelotterna inte överlappar varandra.

Stänga bygelförslutningen
Fäll bygeln bakåt och tryck ner den. Nu är förslutningen fixerad. Observera att bygeln måste tryckas ner helt.
Vi rekommenderar att kontrollera medi 4C -funktionen dagen därpå en gång till och att eventuellt justera inställningen. Dessutom rekommenderas att ha ett tunnt klädesplagg under ortosen (t ex en T-shirt).

Tvättråd
Torka ortosen med en fuktig trasa. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Ryggpelotten kan man lätt rengöra med en mjuk borste.
- 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, bomull

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

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.

Ditt medi Team
önskar dig god bättring

Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

medi 4C

Informace o účelu použití
medi 4C je ortéza pro odlehčení bederní/hrudní páteře (omezení pohybu v sagitální a frontální rovině)

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutné částečné odlehčení korekcí bederní/hrudní páteře, i omezení pohybu v sagitální a frontální rovině, jako je např.:
- Stabilní kompresívní fraktury obratlů střední a spodní hrudní páteře a bederní páteře
- Dočasná pooperační klidová poloha
- Konzervativně při inoperabilních páteřních tumorech a metastázách nebo po operaci páteřních tumorů a metastáz
- Axiální stabilizace při osteoporoticky podmíněných aglomeracích hrudní a bederní páteře

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.

Předpokládaní 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 ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Nastavení šířky
Nejprve povolte oba šrouby na kostře ortézy (A/B) a nastavte ortézu na šířku těla. Dbejte přitom na to, aby ortéza po stranách přiléhala na tělo plošně. Pak oba šrouby opět pevně utáhněte.

Nastavení délky
Sejměte boční vystýlku (G) a povolte oba šrouby (H). Nastavte ortézu na velikost pacienta. Důležité upozornění: **Podle výšky postižení je možné kostru (H) na spojovacích místech posunovat nahoru nebo dolů. Neprovádějte křížení bočních částí rámu. V případě potřeby by se mělo křížení provádět pouze na hrudním nebo pánevním třmenu.**

Nastavení úhlu horního kovového třmenu
Povolte oba šrouby (C). Při nastavování úhlu postupujte tak, aby obě reklinační výztuže ležely těsně pod klíční kostí (viz obr. 3). Pak oba šrouby opět pevně utáhněte.

Nastavení reklinačních výztuží
Povolte šrouby (D). Nyní nastavte výšku a boční sklon reklinačních výztuží. Dbejte přitom na to, aby střední kostra (A) přiléhala na hrudní kost. Pak šrouby opět pevně utáhněte.

Nastavení úhlu spodního kovového třmene
Povolte oba šrouby (E). Proveďte nastavení úhlu tak, aby symfýzová výztuž (F) přiléhala na tělo. Symfýzová výztuž by neměla být nastavena příliš nízko, aby dovolovala vzpřímený sed. Pak oba šrouby opět pevně utáhněte.

medi 4C se západkovým uzávěrem
Zavírání západkového uzávěru
Vyklopte víka obou uzávěrů dozadu. Zasuňte oba konce pásu zezadu do otvorů uzávěru tak, až jsou špičky pásu vpředu vidět. Krátkým otevřením a zavřením víka se pás vtahuje a pacient se tak snadno dostává do hyperextenze.
Pozor: Pás nezavírejte silou! Po dosažení požadované koncové polohy obě víka zavřete. Konce pásu je možné zkrátit nůžkami. V takovém případě konce pásu musíte sbrousit. Pomocí přiloženého suchého zipu spojte konce pásu tak, aby neodstávaly. Při otevírání stačí vyklopit dozadu pouze jedno víko.
Pozor: Víko se nesmí poškodit! Pás lze nyní snadno vytáhnout.

medi 4C s třmenovým uzávěrem
Nastavení délky pásu
Na suchém zipu a poutku nastavte délku pásu tak, aby výztuž ležela uprostřed zad. Přitom dbejte na to, aby zhruba 5 cm pásu bylo vtaženo do upínacího uzávěru. Přistřihněte boční vystýlku zádové výztuže. Pozornost věnujte tomu, aby se vystýlka zádové výztuže nepřekrývala s vystýlkou boční části.

Zavírání třmenového uzávěru
Sklopte třmen dozadu a stlačte jej dolů. Uzávěr je v této poloze zafixován. Dbejte přitom na to, aby třmen byl stlačen dolů úplně.
Doporučujeme provést příští den kontrolu, příp. dodatečné nastavení funkce ortézy medi 4C. Pro příjemné nošení by se ortéza měla přikládat na lehké oblečení (např. tričko).

Pokyny k praní
Ortézu stačí otřít vlhkou utěrkou. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu. Zádovou výztuž snadno vyčistíte ručním kartáčem.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Pokyny ke skladování
Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

Materiálové složení
Hliník, polyethylen, bavlna

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 brzké 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 4C

Namjena
medi 4C ortoza je za rasterećenje donjeg dijela kralježnice/prsnog dijela kralježnice (ograničenje kretanja u sagitalnoj i frontalnoj ravni)

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je potrebno djelomično rasterećenje korekturom donjeg/prsnog dijela kralježnice i ograničenje kretanja u sagitalnoj i frontalnoj ravni, kao npr.:
- Stabilne frakture kralježnice, nižeg torakalnog i/ili lumbalnog dijela,
- Privremena, postoperativna imobilizacija
- Konzervativno kod inoperabilnih, ili postoperativno kod tumora i metastaza kralježnice
- Stabilizacija luka kralježice kod pacijenata s osteoporozom i protruzijom kralježnice

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

Předpokládaní 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 ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Prilagođavanje širine
Prvo odvijte 4 allen vijka na okviru ortoze (A i B), i prilagodite širinu ortoze pacijentovu tijelu. Provjerite da li je ortoza smještena tik uz tijelo. Ponovo zategnite sve vijke.

Podešavanje duljine
Uklonite oba bočna umetka (G), i opustite bočni okvir (H). Prilagodite dužinu okvira visini pacijenta. Važno upozorenje: **okvir (H) se može micati gore ili dole da se postavi u ravnini s lezijom. Pazite da tokom podešavanja dužine okvira ne iskrivite njegove bočne stranice. Ako je potrebno postavite samo torakalna šinu i zdjeličnu kopču. Nemojte koristiti alat s oštrim rubovima. Oštro presavijene dijelove ortoze nemojte ponovno ravnati, potrebno ih je zamijeniti.**

Podešavanje gornjeg kuta
Odvijte dva gornja vijka (C). Prilagodite

kut tako da ekstenzijske šine prijanjaju točno ispod ključne kosti (sl. 3). Zategnite oba vijka.

Podešavanje ekstenzijskih šina
Nakon popuštanja vijaka možete podesiti visinu ekstenzijskih šina (D) i lateralnog kuta. Središnji okvir ne smije doći u kontakt s prsnom kosti.

Podešavanje donjeg kuta
Odvijte oba vijka (E). Prilagodite kut da bi pozicionirali i prilagodili konturi tijela donji simfizalni umetak (F).

medi 4C sa zubčastim zatvaračem
Zatvaranje kopče
Povucite obe kopče prema natrag. Pritisnite oba kraja traka u otvore sa stražnje strane dok se ne pojave sprijeda. Otvaranje i zatvaranje kopče vuče traku prema unutra, što pacijenta dovodi u hiperekstenziju.
Oprez: ne zatežite remen na silu! Kad postignete željeni položaj, učvrstite oba remena. Remenice se može skratiti škarama. U tom slučaju zagladite rubove remena. Dovoljno je otvoriti jednu kopču otvoriti za skidanje ortoze.
Oprez: Nemojte previše savijati kopču! Možete izvući remen.

medi 4C sa klip zatvaračem
Povucite kopču prema natrag i prema dolje. Kopča je sada zatvorena. provjerite da li je kopče do kraja učvršćena.
Preporuča se da dan nakon postavljanja provjerite djelovanjemedi 4C i ponovno podesite ortozu ili dotegnete vijke ako je to potrebno. Radi što udobnijeg nošenja preporuča se nositi pamučnu majicu ispod ortoze.

Upute za upotrebu
Obrišite ortozu sa vlažnom krpom.
Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala. Stražnji kompresijski jastuk sa jednostavno čisti sa četkom.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.

Sastav materijala
Aluminij, polietilen, pamuk

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 zbrinuti.

Vaš medi tim
želimo 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 4C

Назначение
medi 4C – это ортез для разгрузки поясничного/грудного отдела позвоночника (ограничение движения в фронтальной или сагиттальной плоскости)

Показания
Все показания, при которых необходима частичная разгрузка посредством корректировки поясничного/грудного отдела позвоночника и ограничение движения в фронтальной или сагиттальной плоскости, такие как:
- Стабильные компрессионные переломы тела позвонков центрального и нижнего грудного и поясничного отдела позвоночника
- Временное, послеоперационное обездвиживание
- Консервативное лечение при неоперабельных опухолях позвоночника и метастазах в позвоночнике или послеоперационное лечение при опухолях позвоночника и метастазах в позвоночнике
- Аксиальная стабилизация при вызванных остеопорозом переломах позвонков грудного и поясничного отдела позвоночника

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.

Регулировка ширины
Сначала отверните 4 винта на раме (A и B) и отрегулируйте ширину корсета согласно ширине туловища пациента. Следите, чтобы боковые поверхности корсета плотно прилегали к телу. Заверните винты на раме (A и B).

Регулировка длины
Удалите обе боковые подкладки (G) и ослабьте винты на боковой части рамы (H). Подстройте длину корсета под длину тела пациента сообразно расстоянию между лонным сочленением и подключичной областью.
Важное замечание: боковая панель (H) может быть передвинута вверх или вниз в местах соединения, чтобы уровень фиксации соответствовал уровню повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть боковые части рамы. При необходимости можно регулировать только грудную и тазовую части корсета. Не используйте инструментов с острыми краями. Части рамы, которые загнулись под острым углом, следует заменить, а не разгибать.
Подрежьте подкладки (G) до необходимого размера и закрепите их на раме застежками-липучками. Заверните винты (H).

Регулировка верхнего угла разгибания
Отверните два верхних винта (C). Отрегулируйте угол разгибания так, чтобы две подключичные подушки располагались непосредственно под ключицами (рис. 3), но не выше уровня плечевого сустава. Заверните винты (C).

Регулировка положения верхних подушек
После ослабления винтов можно отрегулировать высоту верхних подушек (D) и латеральный угол. Пожалуйста, следите, чтобы грудная часть рамы (A) не касалась грудины. Необходимо оставлять зазор между пластиной в области груди и грудной клеткой. Заверните винты.

Регулировка нижнего угла разгибания
Отверните два винта (E). Отрегулируйте угол разгибания так, чтобы положение нижней (лобковой) подушки (F) повторяло контур тела. Пожалуйста, следите, чтобы лобковая подушка не располагалась слишком низко. Это важно для того, чтобы больной мог сидеть прямо. Затяните оба винта.

Фиксация храповых застежек
Отведите назад крышки храповых застежек. Протолкните концы пояса через отверстия в задней части храповых застежек так, чтобы концы пояса появились в передней части застежки. Пояс можно протягивать через храповую застежку, отрывая и закрывая ее, что позволяет больному самостоятельно добиться положения переразгибания. Прикрепите к поясу клипсы, чтобы отметить для больного, насколько сильно следует затягивать пояс. Как только достигнуто необходимое положение переразгибания, закройте крышки храповых застежек. Чтобы легко расстегнуть корсет, полностью отведите назад крышку одной храповой застежки. Пояс можно свободно вынуть из застежки. Пластины, на которых закреплены храповые застежки, можно изгибать в зависимости от формы тела пациента.

medi 4C с рычажным затвором
Регулировка длины пояса
Отрегулируйте длину пояса с помощью застежки-липучки и обратной петли таким образом, чтобы подушка находилась в центре спины. При этом следите чтобы примерно 5 см пояса были вытянуты из застежки .Обрежьте боковые прокладки спинной подушки до необходимого размера. Следите за тем, чтобы подкладка боковых частей ортеза не накладывалась на подкладку спинной подушки.

Фиксация рычажного затвора
Отведите застежку назад и нажмите на нее в направлении сверху вниз. Застежка закрыта. Пожалуйста, следите, чтобы застежка была полностью зафиксирована в положении вниз.

Проверка положения подушек
Подключичные подушки: верхние края должны располагаться непосредственно под ключицами.
Лобковая подушка: нижний край должен располагаться непосредственно над верхним краем симфиза.
Подушка для спины: положение по высоте можно изменять в зависимости от показаний.
Мы рекомендуем Вам через день после первой подгонки проверить функциональность medi 4C и при необходимости внести поправки в регулировку узлов. Для повышения комфортности при использовании мы рекомендует пациентам носить изделие поверх футболки.

Рекомендации по уходу
Протирайте корсет влажной тканью. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала. Мягкие элементы можно чистить ручной щеткой.
- 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, хлопок

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.

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 4C

Kullanım amacı
medi 4C, bel omurgasının/göğüs omurgasının rahatlatılması (sagital ve ön düzeyde hareket kısıtlaması) için kullanılan bir ortezdir

Endikasyonlar
Bel omurgasının/göğüs omurgasının düzeltilmesiyle yükün kısmen alınması ve sagital ve ön düzeyde hareket kısıtlaması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Orta ve alt kısımda göğüs ve bel omurgasında stabil vertebral korpus kompresyon fraktürleri
- Geçici, postoperatif dinlendirme
- Konservatif olarak opere edilemeyen ya da postoperatif omurga tümörlerinde ve metastazlarında
- Göğüs ve bel omurgasında osteoporoza bağlı yükseklik azalmaları

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.

Genişliğin ayarlanması
İlkönce şasideki (A/B) her iki vidayı çözünüz ve ortezi vücut genişliğine ayarlayınız. Lütfen ortezin yan taraflarının vücuda yüzeysel bir şekilde oturmasına dikkat ediniz. Şimdi tekrar vidaları sıkınız.

Uzunluğun ayarlanması
Yandaki dolguları çıkartınız (G) ve her iki vidayı çözünüz (H). Ortezi hastanın bedenine göre ayarlayınız.
Önemli: Lezyon yüksekliğine göre şasi (H) bağlantı yerlerinden yukarıya ya da aşağıya doğru ittirilebilir. Lütfen yandaki çerçeve parçalarını çaprazlamayınız. İhtiyaç durumunda sadece göğüs veya leğen kısmındaki çubuklar çaprazlanabilir.

Üstteki metal çubuğun açılarının ayarlanması
Her iki vidayı çözünüz (C). Açı ayarını, her iki reklinasyon pelotları köprücük kemiğinin tam altına gelecek şekilde

ayarlayınız (bakınız resim 3). Her iki vidayı tekrar sıkınız.

Reklinasyon pelotlarının ayarlanması
Vidaları çözünüz (D). Şimdi reklinasyon pelotlarının yüksekliğini ve de yan eğilimini ayarlayınız. Lütfen ortadaki şasinin (A) göğüs kemiğinin üzerinde bulunmamasına dikkat ediniz. Şimdi vidaları tekrar sıkınız.

Alttaki metal çubuğun açılarının ayarlanması
Her iki vidayı çözünüz (E). Açı ayarını, semfiz pelotu (F) vücuda tam oturacak şekilde ayarlayınız. Dik bir oturma konumu sağlanması için semfiz pelotları çok aşağıda olmamalıdır. Her iki vidayı tekrar sıkınız.

Gerdirmeli kilitli medi 4C
Gerdirmeli kilidin kapatılması
Her iki kilidin kapaklarını arkaya doğru çevirin. Şimdi kayış bantının her iki ucunu önden çıkacak şekilde arkadan kilidin açık yerlerine ittiriniz. Kapağın kısaca açıp kapatılmasıyla bant içe doğru çekilir ve hasta kolaylıkla kendisini hiperekstansiyon konumuna getireblir. **Dikkat: Kayışı zorla kapatmayınız!** Son pozisyona ulaşıldıktan sonra her iki kapağı bastırarak kapatınız. Bantı bir makasla kısaltabilirsiniz. Lütfen bu durumda bantın uçlarını zımparalayınız. Açmak için sadece tek bir kapağın arkaya doğru çevrilmesi gerekir. **Dikkat: Kapağı aşırı derece bükmeyiniz!** Şimdi bantı kolayca çekip çıkartabilirsiniz.

Gergili kilitli medi 4C
Bant uzunluğunun ayarlanması
Cırt cırtlı bant ve sabitleme halkası ile bant uzunluğunu pelot sırtın ortasında olacak şekilde ayarlayınız. Lütfen kayış bantının gergili kilitle yaklaşık 5 cm içeriye çekildiğini göz önünde bulundurunuz. Sırt pelotunun yan dolgularını ölçüye göre kesiniz. Lütfen sırt pelotunun dolgusunun yan tarafın dolgusuyla üst üste gelmemesine dikkat ediniz.

Gergili kilidin kapatılması
Çubuğu arkaya doğru çevirin ve aşağıya doğru bastırın. Kilit şimdi sabitlenmiştir. Lütfen çubuğun tamamen aşağıya doğru bastırılmış olmasına dikkat ediniz.Ertesi gün medi 4C ortezinin fonksiyounu tekrar kontrol etmenizi ve gerekirse tekrar ayarlamanızı tavsiye ediyoruz. Ortezin rahat kullanılmasını sağlamak için hafif kıyafet üzerine (örneğin, T-Shirt) takılmalıdır.

Yıkama bilgileri
Ortezi ıslak bir bezle silin. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir. Sırt pelotu bir el fırçası ile hafifçe temizlenebilir.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

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

Materyal
Alüminyum, polietilen, pamuk

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 4C

Przeznaczenie
medi 4C to orteza odciążająca kręgosłup na odcinku lędźwiowym/piersiowym (ograniczenie ruchu w płaszczyźnie strzałkowej i przedniej)

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

- Stabilne złamania kompresyjne odcinka piersiowego oraz lędźwiowego kręgosłupa
- Przejściowe unieruchomienie pooperacyjne
- Leczenie zachowawcze w przypadku nieoperowalnych nowotworów kręgosłupa i przerzutów do kręgosłupa oraz leczenie pooperacyjne w przypadku nowotworów kręgosłupa i przerzutów do kręgosłupa
- Osiowa stabilizacja przy uwarunkowanych osteoporotycznych złamaniach odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa

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 ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:

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

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

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 dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Ustawienie szerokości
Proszę najpierw poluzować obydwie śruby podstawy (A/B) i ustawić ortezę stosownie do szerokości ciała pacjenta. Zwrócić uwagę, aby orteza po bokach płasko przylegała do ciała. Następnie dokręcić śruby.

Ustawienie długości
Proszę wyjąć boczną wyściółkę (G) i poluzować obydwie śruby (H). Proszę

ustawić ortezę dopasowując ją do rozmiarów pacjenta. Ważne: **W zależności od wysokości, na jakiej znajduje się uszkodzenie, można w miejscach złączenia przesunąć podstawę (H) do góry lub na dół. Proszę unikać odginania bocznych części podstawy. W razie potrzeby można jedynie odgiąć strzemiona znajdujące się na klatce piersiowej i przy miednicy.**

Ustawianie kąta nachylenia górnego metalowego strzemienia
Proszę poluzować śruby (D). Proszę nastawić kąt nachylenia tak, aby obydwie peloty wyprostowujące leżały tuż poniżej obojczyka (patrz rys. 3). Następnie dokręcić śruby.

Ustawianie pelot wyprostowujących
Proszę poluzować śruby (D). Proszę ustawić następnie wysokość oraz nachylenie boczne pelot wyprostowujących. Ważne jest, ażeby środkowa część podstawy (A) nie leżała na mostku. Następnie dokręcić śruby.

Ustawianie kąta nachylenia górnego metalowego strzemienia
Proszę poluzować obydwie śruby (E).
Proszę nastawić kąt nachylenia tak, aby pelota znajdująca się na spojeniu łonowym (F) przylegała do ciała. Pelota ta nie powinna leżeć zbyt głęboko, aby umożliwiała wyprostowaną pozycję siedzącą. Następnie dokręcić obydwie śruby.

Orteza medi 4C z zapięciem grzechotkowym
Zamykanie zamknięcia grzechotkowego
Proszę odchylić do tyłu pokrywy obydwu zapięć. Następnie proszę przesunąć obydwa końce paska od tyłu do otworów zapięcia, aż końcówki paska będą widoczne z przodu. Poprzez otwieranie i zamykanie pokrywy zamknięcia pasek jest wciągany, przez co można pacjenta łatwo ustawić w pozycji hiperekstensji.
Uwaga: Proszę nie zapinać paska siłą!
Po uzyskaniu pożądanej pozycji końcowej proszę zamknąć obydwie pokrywy. Taśmę paska można skrócić nożyczkami. W takim przypadku proszę wygładzić końce pasków. Aby otworzyć zapięcie, należy tylko odchylić pokrywę do tyłu. **Uwaga: Proszę za mocno nie odginać pokrywy! Orteza medi 4C z zapięciem dźwigniowym**

Orteza medi 4C z zapięciem dźwigniowym
Ustawienie długości paska
Proszę przy pomocy zapięcia rzepowego i szlufki ustawić tak długość paska, aby pelota leżała po środku pleców. Należy pamiętać o tym, że 5 cm paska zostanie wciągnięte przez zapięcie napinające. Proszę przyciąć boczną wyściółkę peloty grzbietowej. Ważne jest, aby wyściółka peloty grzbietowej nie przecinała się z wyściółką części bocznych.
Zamykanie zapięcia dźwigniowego
Proszę odchylić strzemię do tyłu i przycisnąć je ku dołowi. Zapięcie jest wtedy zamknięte. Ważne jest, aby strzemię całkowicie docisnąć ku dołowi. Zalecamy sprawdzić funkcjonowanie ortezy następnego dnia po jej ustawieniu i ewentualnie ostatecznie ją wyregulować. W celu wygodnego noszenia ortezy należy ją zakładać na lekkie ubranie (np.: podkoszulek).

Pranie
Ortezę wycierać wilgotną szmatką. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał. Pelotę grzbietową można delikatnie czyścić za pomocą

szczoteczki ręcznej.
- 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
Aluminiowa, polietylen, bawełna

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać 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 4C

Ενδεδειγμένη χρήση
Το medi 4C είναι ένα ορθωτικό μηχάνημα για την αποφόρτιση της οσφυϊκής χώρας/της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (περιορισμός των κινήσεων σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο)

Ενδεί ξεις
Όλες οι ενδείξεις, κατά τις οποίες απαιτείται μερική αποφόρτιση μέσω διόρθωσης της οσφυϊκής χώρας/της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και περιορισμός των κινήσεων σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, όπως π.χ.:
- Σταθερά συμπιεστικά κατάγματα σπονδύλων της μέσαίας και κάτω ΘΜΣΣ και ΟΜΣΣ
- Προσωρινή, μετεγχειρητική ακινητοποίηση
- Συντηρητικά σε ανεγχείρητους ή μετεγχειρητικά σε όγκοπυς και μεταστάσεις σπονυλικής στήλης
- Αξονική σταθεροποίηση σε πυροσυσσωματώσεις της θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης οφειλόμενες σε οστεοπόρωση

Αντε νδεί ξεις
Ασταθή κατάγματα της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης/της οσφυϊκής χώρας με και χωρίς νευρολογικό πρόβλημα

Κίνδυνοι / Παρενέργειες
Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλεύεστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:
- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

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

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ιδία ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Ρύθμιση του φάρδους
Λασκάρετε πρώτα τις δύο βίδες του πλαισίου (A/B) και προσαρμόστε την όρθωση στο πλάτος του σώματος του ασθενή. Παρακαλούμε να προσέξετε να προσαρμόζεται ο νάρθηκας στις πλευρές σε όλη την επιφάνεια του σώματος. Τώρα σφίξτε τις βίδες.

Ρύθμιση του μήκους
Αφαιρέστε το πλευρικό μαξιλαράκι

ενίσχυσης (G) και χαλαρώστε τις δύο βίδες (H). Προσαρμόστε το ορθωτικό μηχάνημα στο σώμα του ασθενή. **Σημαντική υπόδειξη: Ανάλογα με το ύψος του τραύματος μπορεί να μετατοπιστεί το πλαίσιο (H) προς τα επάνω ή προς τα κάτω από τα σημεία σύνδεσης. Να αποφεύγε τε την κάμψη των πλευρικών τμημα' των. Σε περίπτωση ανάγκης η κάμψη να γί νει μόνο στην περιοχή του θώρακος ή της λεκάνης.**

Ρύθμιση των γωνιών του επάνω μεταλλικού βραχίονα

Χαλαρώστε τις δύο βίδες (C). Εκτελέστε τη ρύθμιση των γωνιών έτσι ώστε οι δύο πελότες ευθυασμού να ακουμπούν μόλις λίγο πιο κάτω από την κλείδα (βλ. εικ. 3). Τώρα σφίξτε τις δύο βίδες.

Ρύθμιση των πε λότων ευθυασμού

Χαλαρώστε τις δύο βίδες (D). ρυθμίστε τώρα το ύψος και την πλευρική κλίση των πελότων ευθυασμού. Παρακαλούμε να προσέξετε να μην ακουμπάει το μεσαίο πλαίσιο (A) στο στέρνο. Τώρα επανασφίξτε τις βίδες.

Ρύθμιση των γωνιών του κάτω μεταλλικού βραχίονα

Χαλαρώστε τις δύο βίδες (E) . Εκτελέστε τη ρύθμιση των γωνιών έτσι, ώστε η πελότα της σύμφυσης (F) να ακουμπάει στο σώμα. Η πελότα της σύμφυσης να μη βρίσκεται πολύ χαμηλά, ώστε να είναι δυνατή μία όρθια στάση όταν κάθεστε. Τώρα σφίξτε τις δύο βίδες.

medi 4C με κλείσιμο αναστολέα

Κλε ίσιμο του αναστολέα

Αναδιπλώστε προς τα πίσω τα καλύμματα των δύο κλεισιιμάτων. Σπρώξτε τα δύο άκρα της ζώνης από πίσω στα ανοίγματα των κλεισιμάτων, μέχρι να προεξέχουν προς τα εμπρός. Με σύντομο άνοιγμα και κλείσιμο του καλύμματος τραβιέται η ζώνη και ο ασθενής μπορεί να έρθει εύκολα σε θέση υπερέκτασης. Προσοχή: Μην κλείσετε με βία τη ζώνη! όταν φτάσετε την επιθυμούμενη τελική θέση, κλείστε με πίεση τα δύο καλύμματα. Μπορείτε με ένα ψαλίδι να κοντύνετε τη ζώνη. Στην περίπτωση αυτή να λειάνετε τα άκρα της ζώνης. Με το συμπαραδιδόμενο βέλκρο μπορείτε να συγκρατήσετε τα άκρα ώστε να αποφύγετε το να προεξέχουν προς τα έξω. Για να ανοίξετε πρέπει να κινηθεί μόνο ένα κάλυμμα προς τα πίσω. Προσοχή: Μην υπερκάμπτε τε το κάλυμμα! Η ζώνη τραβιέται τώρα εύκολα προς τα έξω.

medi 4C με κλείσιμο βραχίονα

Ρύθμιση του μήκους των ζωνών

Ρυθμίστε με το βέλκρο και τη θηλιά αντιστροφής το μήκος της ζώνης έτσι ώστε η' πελότα να βρίσκεται στη μέση της πλάτης. Να προσέξετε να τραβηχτούν προς τα μέσα τουλάχιστον 5 εκατοστά της ζώνης. Κόψτε προσαρμοστά τα πλαϊνά μαξιλαράκια της πελότας της πλάτης. Παρακαλούμε να προσέξετε να μην αλληλεπικαλύπτεται

Κλε ίσιμο του κλεισίματος με βραχίονα

Τοποθετήστε το βραχίονα προς τα πίσω και πιέστε τον προς τα κάτω. Το κλείσιμο είναι τώρα σταθεροποιημένο. Παρακαλούμε να προσέξετε να έχει πιεστεί ο βραχίονας τελείως προς τα κάτω.

Συνιστούμε να ελέγξετε τη λειτουργία του medi 4C την επόμενη ημέρα και ενδεχομένως να το επαναρυθμίσετε. Για ευχάριστη και άνετη χρήση συνιστούμε να φοράτε το ορθωτικό μηχανήμα πάνω σε ελαφρύ ρουχισμό (π.χ. μπλουζάκι).

Υποδεί ξεις περιποίησης

Μπορείτε να σκουπίσετε την όρθωση με

ένα νωπό πανί. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού. Η πελότα της πλάτης μπορεί να καθαριστεί ελαφρά με μία βούρτσα του χεριού.

- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Υπόδειξη για την φύλαξη
Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υλικό
Αλουμίνιο, πολυαιθυλένιο, βαμβάκι

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

Απόρριψη
Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .

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

medi 4C

Призначення
medi 4C – це ортез для розвантаження поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта (обмеження руху в сагітальній та лобовій площинах)

Показання
Усі показання, що потребують часткового розвантаження шляхом корекції поперекового відділу хребта/грудного відділу хребта та обмеження руху в сагітальній та лобовій площинах, наприклад:
- Стабільні компресійні переломи в середній та нижній частині грудного відділу хребта та поперековому відділі хребта
- Тимчасова післяопераційна іммобілізація
- Консервативне лікування неоперабельних переломів чи лікування після операцій з видалення пухлин та метастазів на хребті
- Осьова стабілізація при осіданні хребців грудного та поперекового відділів хребта, зумовленому остеопорозом

Протипоказання
Нестабільні переломи грудного відділу хребта/поперекового відділу хребта з неврологічним дефіцитом чи без нього

Ризики / побічні ефекти
Однак при занадто тісному прилягання 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.

Регулювання ширини
Викрутіть з рами два гвинти (A/B) і відрегулюйте ортез відповідно до ширини тулуба. Переконайтеся, що ортез з боків прилягає до тіла всією своєю площею. Вкрутіть гвинти.

Регулювання кута верхньої металевої скоби
Викрутіть два гвинти (C). Відрегулюйте кут так, щоб дві подушки для випрямлення хребта прилягали до тіла трохи нижче ключиці (див. мал. 3). Вкрутіть гвинти.

Регулювання довжини
Видаліть бокову підкладку (G) та викрутіть два гвинти (H). Відрегулюйте ортез відповідно до зросту пацієнта. **Важливо! Раму (H) можна зсунути вгору чи вниз у місцях з'єднання, щоб рівень фіксації відповідав рівню пошкодження. Будьте обережні, щоб не зігнути бокові частини рами. У разі потреби можна регулювати лише грудну чи тазову скобу.**

Регулювання подушок для випрямлення
Викрутіть гвинти (D). Відрегулюйте висоту та боковий нахил подушок для випрямлення хребта. Переконайтеся, що центральна частина рами (A) не прилягає до груднини. Вкрутіть гвинти.

Регулювання кута нижньої металевої скоби
Викрутіть два гвинти (E). Відрегулюйте кут так, щоб лобкова подушка (F) прилягала до тіла. Лобкова подушка не повинна знаходитися надто низько, щоб пацієнт міг сидіти прямо. Вкрутіть гвинти.

medi 4C з храповою застібкою
Фіксація храпових застібок
Відведіть назад кришки двох храпових 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 її, що дозволяє пацієнту легко переміститися у положення гіперекстензії.

Обережно! Не застібуйте пояс із докладанням зусилля! Після досягнення бажаного кінцевого положення притисніть обидві кришки. Пояс можна обрізати ножицями. В такому разі кінці слід зашліфувати. Для відкривання достатньо відвести назад лише одну кришку.
Обережно! Уникайте надмірного вигинання кришки! Тепер пояс легко витягується.

medi 4C з рамним замком
Регулювання довжини пояса
Відрегулюйте довжину пояса за допомогою застібки-липучки та зворотної петлі так, щоб подушка знаходилася посередині спини. Враховуйте, що пояс приблизно на 5 см втягується у застібку. Підріжте бокові підкладки спинної подушки до потрібного розміру. Переконайтеся, що підкладка спинної подушки та підкладка бокової частини не заходять одна на одну.

Закривання рамного замка
Відведіть скобу назад та натисніть на неї у напрямку вниз. Замок закритий. Переконайтеся, що скоба знаходиться у крайньому нижньому положенні. Рекомендується перевірити функціонування ортеза medi 4C на другий день використання та в разі потреби додатково відрегулювати. Для зручності ортез рекомендується надягати на легкий одяг (наприклад, на футболку).

Догляд за виробом
Протирайте ортез вологою тканиною. Спинну подушку можна обережно чистити щіткою. Залишки мила можуть

викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.
- Не відбілюйте.
- Сушіть виріб на повітрі.
- Не прасуйте.
- Не здавайте в хімчистку.

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

Матеріали
Алюміній, поліетилен, бавовна

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.

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. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office1@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63

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

الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

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

مهم: يمكن تحريك الهيكل (H) إلى الأعلى أو الأسفل عند نقاط الربط لتتناسب مع مستوى الإصابة. يرجى تجنب ثني أجزاء الإطار الجانبي، وعند اللزوم، يجب ثني قضيب الصدر العلوي ومشبك الحوض فقط.

ضبط رفادات الانتصاب
فكّ البراغي (D). اضبط الارتفاع والميلان الجانبي لرفادات الانتصاب. يرجى التأكد من أن الهيكل الوسطي (A) لا يقع على عظمة القص ثم شد البراغي جيدًا.

ضبط زاوية القوس المعدني السفلي
فكّ البرغيين (E). عدّل الزاوية بحيث تكون رفادة ارتفاق العظام (F) موضوعة على الجسم؛ ولا تكون منخفضة جدًا؛ كي تسمح للمريض بالجلوس جلسة مستقيمة. ثم شد كلا البرغيين جيدًا.

medi 4C بقفل السقاطة
إغلاق القفل
اثنِ غطائي كلا القفلين نحو الخلف. ادفع طرفي الحزامين في فتحات القفل من الخلف إلى أن تخرج من المقدمة. يؤدي فتح القفل قليلاً وإغلاقه إلى سحب الحزام مما يتيح للمريض إمكانية ضبطه على وضعية التمدد الزائد.
تحذير: لا تغلق الحزام بقوة! عند الوصول إلى الوضعية المرغوبة، اضغط على كلا الغطائين. يمكن تقصير الحزام باستخدام المقص، وعندها، يرجى تمليس أطراف الحزام.
وعند الفتح، يجب ثني غطاء واحد فقط نحو الخلف.
تحذير: لا تثن الغطاء كثيرًا! يمكن سحب الحزام بسهولة الآن.

medi 4C بقفل المشبك
ضبط طول الحزام
عدّل طول الحزام باستخدام لاصق الأهداب والخطاطيف وحلقة التوجيه بحيث تكون الرفادة موضوعة في وسط الظهر. يرجى التأكد من أن ٥ سم من الحزام مسحوبة من قفل الشد. قصّ البطانة الجانبية لرفادة الظهر. يرجى التأكد من أن بطانة رفادة الظهر وتلك الخاصة بالجزء الجانبي غير متداخلتين.

إغلاق قفل المشبك
اثنِ المشبك نحو الخلف واضغطه للأسفل، وبهذا يصبح القفل ثابتًا. يرجى التأكد من أن المشبك مضغوط تمامًا نحو الأسفل.
ننصحك بالتحقق من وظيفة medi 4C وإجراء التعديلات اللازمة في اليوم الذي يلي ضبطها. وليكون ارتداء الدعامة مريحًا أكثر، ننصح المريض بارتداء بلوزة تحتها.

تعليمات العناية
امسح الدعامة بقماشة مبللة. يمكن تنظيف رفادة الظهر بنعومة باستخدام فرشاة اليد.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.

تعليمات التخزين
يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.

تكوين المواد
الألومنيوم، بولي إثلين، القطن

المسؤولية
تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى

medi 4C

غرض الاستعمال
medi 4C هي دعامة لتخفيف العبء عن الفقرات القطنية/ الفقرات الصدرية (تقييد الحركة على المستوى السهلي والإكليلي).

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تخفيف العبء جزئيًا عن الفقرات القطنية والصدرية عبر تصويب وضعيتها، فضلاً عن تقييد الحركة في المستوى السهلي والإكليلي ضروريًا، مثل:
- كسور ضغط العمود الفقري المستقرة في الفقرات القَطَنية والصدرية الوسطى والسفلى.
- التثبيت المؤقت بعد العمليات الجراحية
- العلاج المحافظ/ رعاية الكسور التي يتعذر إجراء جراحة لها أو العلاج/ الرعاية بعد العمليات الجراحية لإزالة الأورام وحالات الانبثاث في العمود الفقري.
- التثبيت المحوري عند التكلسات المصاحبة لهشاشة العظام في العمود الفقري القَطني والصدري.

موانع الاستعمال
الكسور غير المستقرة في الفقرات القطنية/ الفقرات الصدرية المصاحبة أو غير المصاحبة لعلة 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 – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) 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 بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ضبط العرض
فكّ البراغي الأربعة جميعها الموجودة على الهيكل (A/B) وعدّل الدعامة بحسب عرض جسم المريض. يرجى التأكد من أن الدعامة موضوعة وضعية مستوية فوق الجسم. أعد شد البراغي على الهيكل (A/B).

ضبط زاوية القوس المعدني العلوي
فكّ البرغيين (C). اضبط الزواية بحيث تقع كلا رفادتي الانتصاب أسفل عظمة الترقوة (انظر الشكل 3) مباشرة ثم شد كلا البرغيين جيدًا.

ضبط الطول
أزِل البطانة الجانبية (G) وفكّ كلا البرغيين (H). عدّل الدعامة بحسب حجم المريض.

medi 4C

Funcția
medi 4C este o orteză pentru descărcarea prin susținerea coloanei vertebrale lombare/toracice (limitarea mobilității în planurile sagital și frontal)

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară o descărcare parțială prin corectarea LWS/BWS (regiunile lombară și toracică ale coloanei vertebrale) și o limitare a mobilității în planurile sagital și frontal, ca de ex.:

- Fracturi de compresie stabile ale coloanei vertebrale, zonele centrală și inferioară ale regiunilor lombară / toracică
- Imobilizare temporară postoperatorie
- Conservativ la inoperabile sau postoperator la tumori și metastaze ale coloanei vertebrale
- Stabilizare axială la sinterizări condiționate osteoporotic ale regiunilor toracică și lombară ale coloanei vertebrale

Contraindicații
Fracturi instabile ale regiunilor toracică și lombară a coloanei vertebrale (BWS/LWS) 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 adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Reglarea lățimii
Mai întâi slăbiți cele două șuruburi de la șasiu (A/B) și reglați orteza la lățimea corpului. Aveți grijă ca orteza să se așeze lateral neted pe suprafața corpului. Acum strângeți din nou ferm șuruburile.

Reglarea unghiului etrierului metalic superior
Slăbiți cele două șuruburi (C).
Executați reglajul unghiului astfel încât ambele pelote de extensie să se așeze întocmai dedesubtul claviculei (vezi fig. 3). Strângeți din nou ferm cele două șuruburi.

Reglarea lungimii
Îndepărtați pernuța laterală (G) și slăbiți cele două șuruburi (H).
Reglați orteza la înălțimea pacientului.
Important: În funcție de înălțimea leziunii, șasiul (H) poate fi glisat în locurile de îmbinare în sus sau în jos. Evitați o ajustare a pieselor laterale ale cadrului. În caz de necesitate ar trebui ajustat numai la etrierele toracelui sau bazinului.

Reglarea pelotelor de extensie
Slăbiți șuruburile (D). Acum reglați înălțimea precum și înclinația laterală a pelotelor de extensie. Aveți grijă ca șasiul mijlociu (A) să nu se așeze pe stern.
Strângeți din nou ferm șuruburile.

Reglarea unghiului etrierului metalic inferior
Slăbiți cele două șuruburi (E).
Executați reglajul unghiului astfel încât pelota simfiziană (F) să se așeze pe corp. Pelota simfiziană nu trebuie să fie așezată prea jos, pentru a permite o poziție corectă de ședere.
Strângeți din nou ferm cele două șuruburi.

medi 4C cu închizătoare-clichet
Închiderea închizătoarei cu clichet
Rabatați spre spate capacele celor două închizătoare. Glisați cele două capete ale centurii din spate în deschiderile închizătoarei, până apar în față. Prin deschiderea și închiderea scurtă a capacului centura este trasă și pacientul poate fi adus ușor în hiperextensie.
Precauție: Nu închideți centura forțat! După atingerea poziției dorite, apăsați ambele capace. Centura poate fi scurtată cu o foarfecă. În acest caz șlefuiți capetele centurii. Pentru deschidere trebuie ca numai un capac să fie tras spre spate.
Precauție: Nu supra-încovoiați capacul! Acum centura poate fi extrasă ușor.

medi 4C cu închizătoare-etrier
Reglarea lungimii centurii
Reglați lungimea centurii cu închizătoarea-scai și bucla de întoarcere, astfel încât pelota să se așeze în mijlocul spatelui. Aveți grijă să fie trași circa 5 cm de centură din închizătoarea cu strângere. Tundeți perniițele laterale ale pelotei de spate. Aveți grijă la căptușeala pelotei de spate să nu se suprapună cu căptușeala piesei laterale.

Închiderea închizătoarei cu etrier
Așezați etrierul spre spate în jur și îl apăsați în jos. Acum închizătoarea este fixată. Aveți grijă ca etrierul să fie presat complet în jos.
Recomandăm să verificați funcționalitatea aparatului medi 4Cîn ziua următoare și eventual să-l reglați din nou. Pentru o purtare confortabilă orteza ar trebui aplicată pe o îmbrăcăminte ușoară (un tricou de exemplu).

Indicații de îngrijire
Ștergeți orteza cu o lavetă umedă.
Pelota de spate poate fi curățată ușor cu o perie de mână. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați-o în mod natural.
- Nu o călcați.
- Nu o curățați chimic.

Instrucțiuni de depozitare
Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit

de razele directe ale soarelui.e.

Compoziția materialului
Aluminiu, polietilenă, bumbac

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 tricotului 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).

medi 4C

用途
medi 4C 是一款用于对腰椎/胸椎减轻负荷（限制冠状面和矢状面活动）的矫正用具

适应症
所有需要对腰椎/胸椎进行矫正以减轻部分负荷，并限制冠状面和矢状面活动的适应症，例如：
- 中部和下部胸椎和腰椎的稳定椎体压缩性骨折
- 临时术后固定
- 无法手术的骨折保守治疗或去除脊柱肿瘤和脊椎转移瘤的术后治疗
- 胸椎和腰椎骨质疏松性沉降时的轴向稳定

禁忌症
胸椎/腰椎不稳定性骨折，伴有或不伴有神经功能缺损

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

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

目标用户和目标患者群
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

宽度调整
首先松开托架 (A/B) 的两个螺丝并根据身体宽度调整矫正用具。请注意，矫正用具要在侧面平铺贴合身体。然后将螺丝再次拧紧。

上部金属架角度设置
松开两个螺丝 (C)。请调节角度，使两个伸展衬垫能刚好位于接近锁骨下方处（见图 3）。然后将两个螺丝再次拧紧。

长度调整
请取下侧方软垫 (G)，并松开两个螺丝 (H)。请根据患者身体高度调整矫正用具。
重要：根据损伤高度，托架 (H) 可在连接处向上或向下推移。请避免对侧边框部件进行调整。需要时仅可对胸架或背架进行调节。

伸展衬垫调整
松开螺丝 (D)。然后调节伸展衬垫的高度和侧倾度。请注意，中间托架 (A) 不要放在胸骨上。然后将螺丝再次拧紧。

调节下方金属架的角度
松开两个螺丝 (E)。进行角度调节时，使耻骨连接垫 (F) 贴紧身体。耻骨连接垫的位置不能太低，否则无法实现端正坐姿。然后将两个螺丝再次拧紧。

medi 4C 带棘齿型锁扣
闭合棘齿型搭扣
向后折叠两个锁扣的盖子。将绑带的两端从后面推到锁扣的开口中，直到向前伸出。通过短暂地开关盖子将绑带拉紧，患者可达到轻微的过度伸展姿势。
注意：不可用蛮力闭合绑带！达到理想终点位置后将两个盖子按紧。可用剪刀将绑带截短。这时请将绑带端头磨平。如要打开，只需将一个盖子向后翻转即可。
注意：不要使盖子弯曲过度！此时可轻松地将绑带拉出。

medi 4C 带卡箍扣
调整绑带长度
请调整尼龙搭扣 和导向环 的长度，使垫子 (L) 位于背部中间。请注意，张紧扣中的绑带要保留大约 5cm。对背垫中侧方软垫进行裁剪。请注意，背垫衬垫 不能与侧方件的软垫重叠。

闭合卡箍扣
向后翻转卡箍，然后向下按。锁扣此时就固定好了。请注意，卡箍要完全按下去。我们建议在第二天检查 medi 4C 的功能，并在必要时进行校正。要想穿戴舒适的话，则应选择穿着宽松的衣服（例如 T 恤）。

保养提示
用湿布擦拭本矫正用具。背垫可以用手刷轻松清洁。 肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

存放提示
请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。

材料成分
铝、聚乙烯、棉

责任担保
不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废弃处理
请在使用后进行妥善的废弃处理。

您的 medi 团队
祝您早日康复

如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

(A) לא ינוח על עצם החזה. לשוב ולהדק את הברגים.

כיוונון הזוית של קשת המתכת התחתונה
לשחרר את שני הברגים (E). יש לכוון את הזוית כך שכרית הלחץ של המאחה (F) מונחת על הגוף. יש להקפיד שכרית הלחץ של המאחה לא תשב נמוך מדי, כדי לאפשר מצב ישיבה זקוף. לשוב ולהדק את שני הברגים.

medi 4C עם סוגר קרקש
סגירת סוגר הקרקש
יש לפתוח לאחור את המכסים של שני הסוגרים. יש לדחוף את שני קצוות הרצועה מאחור אל תוך פתחי הסוגר עד שהם יוצאים מקדימה. על ידי פתיחה וסגירה מהירה של המכסה נמשכת החגורה פנימה, והמטופל יכול להכניס את עצמו בקלות למצב של יישור יתר.
זהירות: אין לסגור את החגורה בכוח!
לאחר התמקמות במיקום הסופי הרצוי, יש לסגור בלחיצה את שני המכסים. ניתן לקצר את הרצועה באמצעות מספריים. לאחר מכן יש לשייף את קצוות החגורה. לפתיחה יש לקפל מכסה אחד בלבד לאחור.
זהירות: לא לכופף את המכסה יתר על המידה! כעת ניתן להסיר את החגורה בקלות.

medi 4C עם סוגר קשת
התאמת אורך החגורה
יש להתאים את אורך החגורה באמצעות סוגר הסקוץ' והלולאה הסיבובית כך, שכרית הלחץ מונחת באמצע הגב. יש להקפיד למשוך פנימה כ-5 ס"מ של החגורה מסוגר השרשרת. יש להתאים באמצעות גזירה את הריפודים הצדדיים של כרית הלחץ של הגב. יש להקפיד שריפוד כרית הלחץ של הגב לא חופף את ריפוד המרכיב הצדדי.

סגירת סוגר הקשת
יש לקפל את הקשת לאחור, וללחוץ אותה כלפי מטה. כעת הסוגר מקובע. יש להקפיד שהקשת נדחקת לחלוטין כלפי מטה.
אנו ממליצים לבדוק את תפקודיות ה-medi 4C ביום למחרת, ולבצע כיוונון, בעת הצורך. לשם לבישה נוחה יש ללבוש את המכשיר האורתוטי מעל בגדים קלים (כגון חולצת טי).

הוראות טיפוח
יש לנגב את המכשיר האורתוטי במטלית לחה. ניתן לנקות את כרית הלחץ של הגב בקלות באמצעות מברשת יד.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.

הוראת אחסון
יש לאחסן את המוצר במוקם יבש, המוגן בפני קרינת שמש ישירה.

מרכיבים
אלומיניום, פוליאתילן, כותנה

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 לך החלמה מהירה

medi 4C

מטרה
medi 4C הוא התקן אורתופדי להקלה על עמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי (הגבלת תנועה במישור הסגיטלי והפרונטלי)

התויות לשימוש
כל האינדיקציות בהן דרושה הקלה חלקית על ידי תיקון עמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי והגבלת תנועה במישור הסגיטלי והפרונטלי, כגון:
- שברי לחץ יציבים של חוליות עמוד השדרה החזי האמצעי והתחתון, ושל עמוד השדרה המותני
- קיבוע זמני, פוסט ניתוחי
- טיפול שמרני במקרים של גידולים וגרורות בעמוד השדרה אשר לא ניתן לנתחם, או לאחר ניתוח
- ייצוב לאורך ציר במקרים של דבקוקים בעמוד השדרה החזי והמותני בעקבות אוסטאופורוזיס

התויות נגד
שברים לא יציבים בעמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי, עם וללא ליקוי נוירולוגי

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, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

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.

התאמת הרוחב
ראשית יש לשחרר את שני הברגים בגוף המכשיר (A/B), ולהתאים את המכשיר האורתוטי לרוחב הגוף. יש להקפיד שהמכשיר האורתוטי יהיה צמוד לגוף באופן שטוח בצדדים. כעת יש לחזור ולהדק את הברגים.

כיוון הזוית העליונה של קשת המתכת העליונה
לשחרר את שני הברגים (C). יש לכוון את הזוית כך ששתי כריות הנטיה מונחות בצמוד מתחת לעצם הבריח (ראה איור 3). לשוב ולהדק את שני הברגים.

כיוון האורך
להסיר את הריפוד הצדדי (G) ולשחרר את שני הברגים (H). יש להתאים את המכשיר האורתוטי לגובה המטופל.
חשוב: בכפוף לגובה מיקום הפצע ניתן להזיז את גוף המכשיר (H) בנקודות החיבור כלפי מעלה או כלפי מטה. יש להימנע מסכסוך של חלקי המסגרת הצדדיים. במקרה הצורך יש לסכסך רק בקשת החזה או האגן.

התאמת כריות הנטיה
לשחרר את הברגים (D). כעת יש לכוון את הגובה ואת הנטיה הצדדית של כריות הנטיה. יש להקפיד שגוף המכשיר האמצעי

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 doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

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

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

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

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

Instrucţiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije 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 noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

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

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד.השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, 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.