medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

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

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

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 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

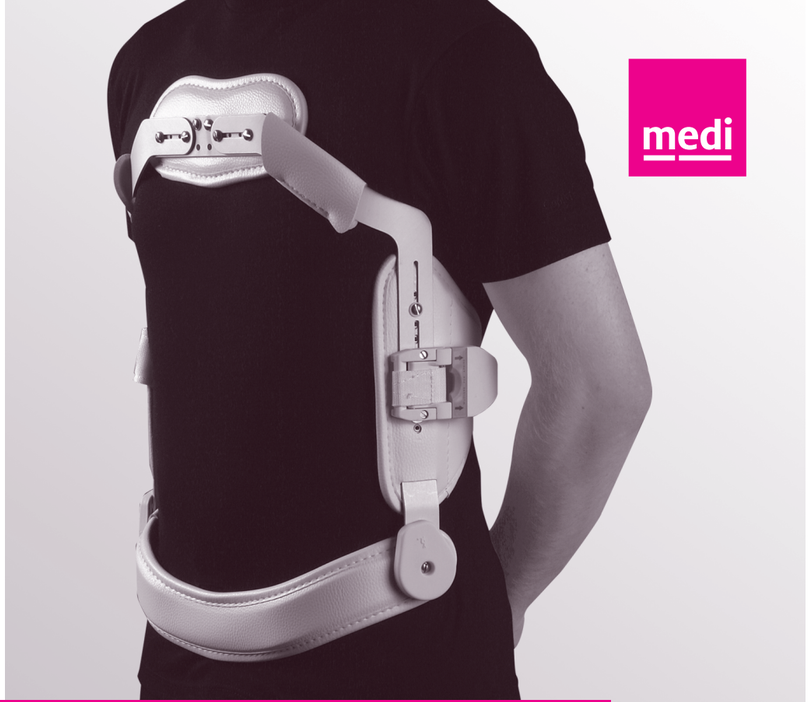
medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

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 008897

E006502/12.2025



medi

medi 4C flex

Hyperextensionsorthese mit Spannverschluss · Hyperextension brace with cantilever closing mechanism

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. Használati útmutató. Інструкція з використання. Navodila za uporabo. Návod na použitie. دليل الاستخدام. 使用说明书. Instrucţiuni de utilizare. הוראות שימוש. Kasutusjuhend. Uzvilkšanas instrukcija. Užsimovimo instrukcija. Arahan penggunaan.

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.

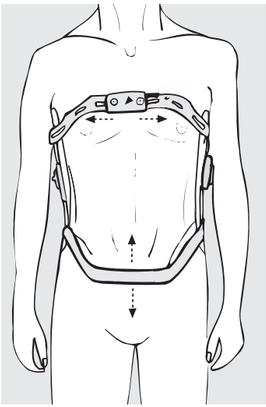
Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare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

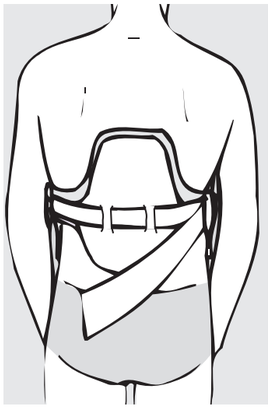
Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte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

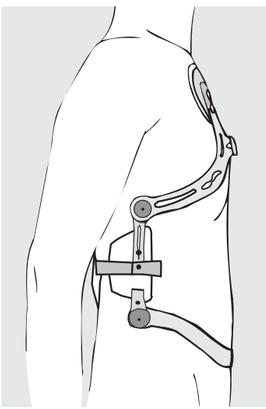
Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite 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.

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.


1


3


2

4

Deutsch

medi 4C flex

Zweckbestimmung
medi 4C flex 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.

Anziehanleitung
Tragen Sie das Produkt bitte auf dünner Oberbekleidung.
- **Einstellen der Breite**
  Lösen Sie zunächst die beiden Schrauben des Chassis und stellen Sie die Orthese auf die Körperbreite des Patienten ein. Überprüfen Sie dabei immer, ob die Funktion des Kippbügels nicht eingeschränkt ist.
  Lösen Sie nun die beiden seitlichen Schrauben am Chassis, sowie die Schrauben am Verschluss und stellen Sie die Orthese auf die Länge des Patienten - Abstand Symphyse bis subclavikulare Anlagefläche - ein. Ziehen Sie anschließend alle Schrauben fest.
- **Einstellung der Gurtlänge**
  Stellen Sie über den Klettverschluss und die Umlenkschlaufe die Gurtlänge so ein, dass die Pelotte in der Mitte der

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

Rückenbreite zu liegen kommt. Beachten Sie hierbei, dass einige Zentimeter des Gurtbandes durch den Verschluss eingezogen werden.

- **Öffnen und Drücken des Verschlusses**
  Durch Drücken der grauen Leiste lässt sich der Verschluss öffnen. Zum Schließen legen Sie bitte den Deckel um, bis dieser hörbar einrastet.

Pflegehinweise
Die Orthese bitte mit einem feuchten Tuch abwischen. Die Rückenpelotte kann mit einer Handbürste gereinigt werden. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

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

Materialzusammensetzung
Aluminium, PVC

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.

English

medi 4C flex

Intended purpose
The medi 4C flex 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 body compression fractures of the middle and lower lumbar and thoracic spine
- Temporary postoperative immobilisation
- Conservative therapy for inoperable tumours and metastases of the spine, or as a post-operative aid should they be operable
- Axial stabilisation for osteoporotic sintering of 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.

Fitting instructions
Please wear the product on thin outerwear.
- **Adjusting the width**
  First loosen the screws on the chassis and adjust the orthosis to the width of the patient's body. Please always check that the functioning of the hinged fastener is not restricted.
  Now loosen the two screws on the side of the chassis and the screws on the fastener. Adjust the orthosis to suit the patient's length – distance from the symphysis pubis to the subclavicular contact area. Then retighten all the screws.
- **Adjusting the strap length**
  Using the hook and loop fastener and the reversing loop adjust the length of the strap so that the pad comes to lie in the middle of the back. Remember that a few centimetres of the strap will have to be pulled through the fastener.

- **Opening and closing the fastener**
  Slide the grey bar sideways to open the fastener. To close the orthosis flip the cover over until it audibly clicks into place.

Care instructions
The orthosis can be cleaned with a damp cloth, the back pad with a brush. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.
- 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
Aluminium, PVC

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 flex

Utilisation prévue
medi 4C flex est une orthèse de soulagement de 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 de compression des vertèbres stables de la partie centrale et inférieure de la colonne thoracique et lombaire
- Immobilisation postopératoire temporaire
- Traitement conservateur de tumeurs et métastases de la colonne vertébrale inopérables ou postopératoires
- Stabilisation axiale en cas de frittage de la colonne thoracique et lombaire causé par une ostéoporose

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

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

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

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Mode d'emploi
Portez le produit sur un vêtement léger.
- **Réglage de la largeur**
  Dévissez d'abord les vis du châssis et adaptez la largeur de l'orthèse à la largeur du corps. Veiller ici toujours à ce que la fonction de l'étrier basculant ne soit pas limitée.
  Desserrez à présent les deux vis latérales du châssis ainsi que les vis au niveau de la fermeture et procédez au réglage de l'orthèse en fonction de la longueur mesurée du patient – écart symphyse jusqu'à la surface d'appui sternal. Serrez ensuite toutes les vis à fond.
- **Ajustement de la longueur de la sangle**
  Ajustez la longueur de la sangle via la fermeture agrippante et la boucle de renvoi de sorte que la pelote vienne

reposer au centre de la largeur du dos. Veillez en l'occurrence à ce que quelques centimètres de la sangle soient enfilés à travers la fermeture.
- **Ouverture et fermeture du système de fermeture**
  Le système de fermeture s'ouvre en déplaçant la barrette grise. Pour fermer, retournez s´il vous plaît le cache jusqu'à ce que vous entendiez son enclenchement.

Conseils d'entretien
L'orthèse se nettoie avec un chiffon humide et la pelote dorsale avec une brosse. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.
- 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, PVC

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 flex

Finalidad
medi 4C flex 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.
- Fractura por compresión de los cuerpos vertebrales estable en la columna torácica y/o lumbar media e inferior.
- Inmovilización posoperatoria temporal.
- Tratamiento conservador de tumores de la columna vertebral y metástasis inoperables o posoperatorio.
- Estabilización axial en casos de sinterización osteoporótica de la columna torácica 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.

Instrucciones de colocación
Utilice el producto sobre una prenda fina.
- **Ajustar el contorno**
  Suelte primero los 4 tornillos del chasis y ajuste la ortesis al contorno del cuerpo. Compruebe siempre que la función de la banda basculante no se vea limitada.
  Afloje ahora los dos tornillos laterales del chasis y los tornillos del cierre y ajuste la ortesis a la longitud del paciente –distancia entre la sínfisis y la zona de contacto subclavicular. A continuación fije los tornillos.
- **Ajuste de la longitud del cinturón**
  Regule la longitud del cinturón con el cierre de gancho y bucle y la presilla de inversión, de forma que la almohadilla estabilizadora quede en el centro de la

espalda. Recuerde que, con el cierre, la longitud del cinturón se retrae algunos centímetros.
- **Abertura y cierre del cinturón**
  Desplazando la varilla gris se abre el cierre. Para cerrar debe invertir la tapa hasta que se oiga un ruido de encaje.

Instrucciones de cuidado
La ortesis debe limpiarse con un paño húmedo y la almohadilla estabilizadora de la espalda con un cepillo. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

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

Composición
Aluminio, PVC

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 flex

Finalidade
medi 4C flex é uma ortótese para alívio da. coluna lombar/coluna torácica (limitação de movimentos 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:
- Fraturas de compressão de vértebras lombares estáveis da coluna torácica e coluna lombar média e inferior
- Imobilização pós-operatória temporária
- Não-operativo em tumores e metástases da coluna vertebral inoperáveis ou pós-operatórios
- Estabilização axial em casos de sinterização osteoporótica da coluna torácica 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.

Instruções de aplicação
Utilize o produto sobre vestuário fino, por cima do tronco.
- **Ajuste da largura**
  Desaperte primeiro os 4 parafusos da estrutura e adapte a ortótese à largura do corpo. Durante esse procedimento, verifique sempre que a função do arco basculante não esteja limitada. Desaperte agora os dois parafusos laterais da estrutura, bem como os parafusos no fecho, e ajuste a ortótese ao comprimento do paciente – distância da sínfise até à face subclavicular. De seguida, aperte bem todos os parafusos.
- **Ajuste do comprimento do cinto**
  Ajuste o comprimento do cinto, de forma a que a almofada assente a meio das costas. Alguns centímetros do cinto ficam enfiados através do fecho.

- **Abrir e fechar o fecho**
  O fecho abre-se deslocando a tampa cinzenta; para fechar, vire a tampa até que engate de forma audível.

Instruções de cuidados
A ortótese deve ser limpa com um pano húmido e a almofada das costas com uma escova. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.
- 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, PVC

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 flex

Scopo
medi 4C flex 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 della colonna lombare/toracica, nonché una limitazione della mobilità sul piano sagittale e frontale, ad es.:
- Fratture vertebrali stabili da compressione della parte mediana e inferiore della colonna lombare/toracica
- Fasi di temporanea immobilità post-operatoria
- Terapia conservativa in caso di tumori e metastasi spinali inoperabili, o terapia postoperatoria in caso di tumori spinali operabili.
- Stabilizzazione assiale in caso di fratture vertebrali da compressione della colonna lombare e toracica connesse ad 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.

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.

Istruzioni per indossare l'ortesi
Indossare il prodotto con abbigliamento leggero.
- **Regolazione della larghezza**
  Allentare prima le due viti della parte sternale e regolare la larghezza sulle dimensioni del paziente. Durante questa operazione, verificare sempre che non venga limitata la funzione dell'arco inclinabile.
  A questo punto, allentare le due viti sulla parte laterale e regolare la lunghezza sulle dimensioni del paziente (distanza sinfisi pubica – superficie di contatto sottoclavicolare). Successivamente, stringere bene tutte le viti.

- **Regolazione della lunghezza della cintura lombare**
  Regolare la lunghezza della cintura lombare per mezzo delle chiusure a strappo asola-uncino e del passante, in modo tale che la pelotta venga posizionata al centro della schiena. Accertarsi che alcuni centimetri in più della cintura vengano introdotti attraverso il passante metallico del gancio slitta affinché il tutore non risulti poi troppo stretto una volta chiuso.
- **Apertura e chiusura del bloccaggio**
  La chiusura si apre muovendo la striscia grigia. Per il bloccaggio premere la maniglia fino a sentire uno scatto.

Indicazioni per la manutenzione
Pulire l'ortesi lavandola delicatamente con un panno umido. Con una spazzola a mano, si può pulire delicatamente la pelotta dorsale. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.
- 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
Alluminio, PVC

Responsabilità
La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.

Il team medi
Vi 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 flex

Beoogd doel
medi 4C flex is een orthese voor de ontlasting van de lage wervelkolom/borstwervelkolom (bewegingsbeperkingen 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 compressiefractuur van het wervellichaam in de middelste en onderste lage wervelkolom en/of borstwervelkolom
- Tijdelijke, postoperatieve immobilisatie
- Conservatief bij niet te opereren of postoperatief bij tumoren en metastasen in de wervelkolom
- Axiale stabilisering bij osteoporotische compressie van de lage wervelkolom/borstwervelkolom

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

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

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

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Gebruiksaanwijzing
Draag het product op dunne bovenkleding.
- **Het instellen van de breedte**
  Eerst de 4 schroeven van het frame losdraaien en de orthese op de lichaamsbreedte instellen. Waarborg daarbij altijd dat de functie van de kantelbeugel niet beperkt is.
  Draai nu de beide schroeven aan de zijkant van het frame los, alsook de schroeven bij de sluiting en stel de orthese in op de lichaamslengte van de patiënt - afstand van de symfyse tot het subclaviculaire contactvlak. Draai vervolgens alle schroeven opnieuw vast.
- **Instellen van de lengte van de riemen**
  Stel de lengte van de riemen met het klittenband en het teruggeslagen uiteinde zo in, dat de pelotte in het midden van de rugbreedte terechtkomt. Houd er hierbij rekening

mee, dat de riem enkele centimeters korter wordt door het sluiten.
- **De sluitingen los- en vastmaken**
  De sluiting kan geopend worden door de grijze lijst te verschuiven. Om deze te sluiten klapt u de afdekplaat om, tot u deze hoort vastklikken.

Wasinstructies
De orthese moet gereinigd worden met een vochtige doek en de rugpelotte met een borsteltje. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- 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, PVC

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 flex

Formål
medi 4C flex 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 hvirvellegeme-kompressionsfrakturer i den midterste og nederste del af brysthvirvelsøjlen og lændehvirvelsøjlen
- Temporær, postoperativ immobilisering
- Konservativ ved inoperable eller postoperativ ved hvirvelsøjletumorer og -metastaser
- Aksial stabilisering ved osteoporotisk betingede sintringer af bryst- og lændehvirvelsøjlen

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.

Monteringsvejledning
Bær venligst produktet på tyndt tøj.

- **Indstilling af bredden**
  Løsn først de to skruer på stellet og indstil ortosen til patientens kropsbredde. Kontroller herved altid, at vippebøjlens funktion ikke er indskrænket.
  Løsn nu de to skruer på siden af stellet samt skruerne på låsemekanismen og indstil ortosen til patientens længde – afstand fra symfyse til subklavikulære anlægsflade. Spænd derefter alle skruer.
- **Indstilling af remlængden**
  Indstil ved brug af velcroen og stroppen remlængden således, at pelotten kommer til at ligge i midten af ryggens bredde. Vær i den forbindelse opmærksom på, at nogle centimeter af remmen trækkes ind gennem låsemekanismen.
- **Åbn og luk lukkemekanismen**
  Ved at skubbe den grå liste kan lukkemekanismen åbnes. For at lukke låsemekanismen lægges dækslet på, indtil man kan høre, at de går i indgreb.

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

Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.

Materialesammensætning
Aluminium, PVC

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 flex

Ändamål
medi 4C flex 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 kotkropps-kompressionsfrakturer i den mellersta och nedre bröstryggraden/ländryggraden
- Temporär och postoperativ fixering
- Konservativt för inoperabla patienter eller postoperativt vid tumörer eller metastaser i ryggraden
- Axiell stabilisering vid osteoporotiska sintringar i bröst- och ländryggraden

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.

Anvisningar för påtagande
Tänk produkt på tunna kläder.
- **Inställning av bredd**
  Lossa först de båda skruvarna i chassit och ställ in ortosen efter patientens kroppsbredd. Kontrollera alltid samtidigt att vippbygeln fungerar helt felfritt.
  Lossa nu chassits båda sidoskruvar liksom skruvarna i stängningsanordningen. Ställ in ortosen efter patientens kroppslängd – avståndet mellan symfys och den subklavikulära anliggningsytan. Drag sedan åt alla skruvar.
- **Inställning av remlängd**
  Ställ med hjälp av kardborrlåset och brytöglan in remlängden, så att pelotten i sidled hamnar mitt på ryggen. Se därvid till att några centimeter av remmen går genom låset.
- **Öppnande och stängande av låset**
  Låset öppnas genom att man förskjuter den grå listen. Låset öppnas genom att överfallet fälls över, tills det hörbart snäpper på plats.

Tvättråd
Torka av ortosen med en fuktig trasa.

Ryggpelotten kan försiktigt rengöras med en handborste. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

Förvaring
Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.

Materialsammansättning
Aluminium, PVC

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.

Ert medi-team
önskar er snabb bättring.

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

medi 4C flex

Informace o účelu použití
medi 4C flex 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 kompresní fraktury obratlů střední a dolní části hrudní a bederní páteře
- Dočasná pooperační klidová poloha
- Konzervativně u neoperabilních nebo pooperačně u tumorů a metastáz páteře
- Axiální stabilizace u osteoporózou podmíněné degenerace 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.

Návod k oblečení
Noste prosím výrobek na tenkém svrchním oblečení.
- **Nastavení šířky**
  Nejdříve povolte oba šrouby šasi a ortézu nastavte na šířku trupu pacienta. Zkontrolujte přitom vždy, zda není nijak omezena funkce překlápěcí páky.
  Poté povolte oba boční šrouby šasi a šrouby na uzávěru a ortézu nastavte na délku trupu pacienta Vzdálenost od stydké spony až k ploše pod klíční kostí. Poté všechny šrouby dotáhněte.
- **Nastavení délek pásů**
  Délku pásů nastavte pomocí suchého zipu a smyčky tak, aby se pelota dostala do středu šířky zad. Respektujte, že několik centimetrů pásu se protáhne sponou uzávěru.
- **Otevření a zavření spony uzávěru**
  Sponu uzávěru lze otevřít posunutím šedé lišty. K uzavření přiložte kryt a přitiskněte ho, až hlasitě zaklapne.

Pokyny k praní
Ortézu setřete vlhkou látkou. Pelotu uprostřed zad lze lehce vyčistit ručním kartáčem. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

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

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

Materiálové složení
Hliník, PVC

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

Likvidace
Po použití řádně zlikvidujte.

Váš tým medi
Vám přeje rychlé uzdravení

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

medi 4C flex

Namjena
medi 4C flex ortoza je za rasterećenje prsnog / donjeg dijela kralježnice (ograničenje pokreta u sagitalnoj i frontalnoj ravnini).

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 kompresijske frakture kralježaka srednjeg ili donjeg prsnog dijela kralježnice ili donjeg dijela kralježnice
- Privremeno, postoperativno mirovanje
- Kod tumora i metastaza na kralježnici postoperativno ili konzervativno ako se ne mogu operirati
- Aksijalna stabilizacija kod osteoporotično uvjetovanog sinteriranja prsne kralježnice ili donjeg dijela 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.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata
Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.
Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Uputa za navlačenje
Nosite ovaj proizvod na tankoj gornjoj odjeći.
- **Podešavanje širine**
  Najprije popustite oba vijka kućišta i podesite ortozu na širinu tijela pacijenta. Provjerite pri tome uvijek da funkcionalnost pregibnog zahvatača nije ograničena.
  Popustite sada oba bočna vijka na kućištu kao i vijke na zatvaraču i podesite ortozu na dužinu pacijenta razmak simfize do subklavikularne površine nalijeganja. Pričvrstite nakon toga sve vijke.
- **Podešavanje dužine remena**
  Podesite preko čičak zatvarača i crijeva za zakretanje dužinu remena tako da pelota nalegne u sredini leđne širine. Pazite pritom na to da se nekoliko centimetara trake remena uvuče u zatvarač.
- **Otvorite i zatvorite zatvarač**
  Pomicanjem sive letvice može se otvoriti zatvarač. U svrhu zatvaranja postavite tako poklopac dok se ne čuje kako je uklizao.

Upute za upotrebu
Ortozu obrisati vlažnom krpom. Leđna pelota se može lako očistiti četkom. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

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

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

Sastav materijala
Aluminij, PVC

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
želi Vam brzo ozdravljenje.

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

medi 4C flex

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

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

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.

Рекомендации по подгонке
Носите изделие поверх тонкой одежды.
- **Регулировка ширины**
  Сначала ослабьте винты в верхней части рамы и отрегулируйте ширину корсета по ширине тела пациента.

Предварительно обязательно проверьте свободный ход откидной скобы. Затем ослабьте два винта на боковых отделах рамы и винты на застежке. Подгоните корсет по размеру согласно расстоянию между лонным сочленением и подключичной областью с которой будет контактировать корсет. Затяните все винты.

- **Регулировка длины пояса**
  При помощи застежки-липучки и возвратной петли подгоните длину пояса таким образом, чтобы подушка плотно прилегала к середине спины. Помните, что при застегивании длина пояса на несколько сантиметров уменьшается.
- **Открытие и закрытие застежки**
  Сдвиньте серую пластину в сторону, чтобы открыть застежку. Для застегивания корсета нажмите на крышку до щелчка.

Рекомендации по уходу
Протирайте корсет влажной тряпкой, а подушку для спины очищайте при помощи щетки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

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

Инструкция по хранению
Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.

Материалы
Алюминий, ПВХ

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

Утилизация
После использования утилизируйте надлежащим образом.

Ваша компания medi
желает Вам скорейшего выздоровления!

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

medi 4C flex

Kullanım amacı
medi 4C flex, bel omurgasının/göğüs omurgasının rahatlatılması (sagital ve ön düzeyde hareket kısıtlamaları) 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 göğüs omurgasının ve bel omurgasının stabil omur gövdesi kompresyon kırıkları
- Geçici, postoperatif dinlendirme
- Ameliyat edilemeyen/edilebilen omurga tümörlerinin ve metastazlarının konservatif/ postoperatif tedavisinde
- Göğüs ve bel omurgasının osteoporotik sinterlemelerinden sonra aksiyel stabilizasyon

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.

Uygulama Talimatı
Ürünü lütfen ince bir giysi üzerinde kullanınız.
- **Genişliğin ayarlanması**
  Önce şasenin her iki vidasını çözünüz ve ortezi hastanın beden genişliğine ayarlayınız. Bu esneda hareketli barın işlevinin kısıtlı olup olmadığını devamlı kontrol ediniz. Şimdi şasedeki her iki yan vidaları ve kapama yerindeki çözünüz ve ortezi hastanın boyuna göre ayarlayın - simfizis pubisten subklavikuler alana kadar. Ardından tüm vidaları sıkınız.
- **Bant uzunluğunun ayarlanması**
  Velkro bant ve sabitleme halkası üzerinden bant uzunluğunu pelot sırt genişliğinin tam ortasına gelecek şekilde ayarlayınız. Bunda kilidin bantı birkaç santimetre içeriye doğru çekebileceğini göz önünde bulundurunuz.
- **Kilidin açılıp kapanması**
  Gri çubuğun ittirilmesi ile kilit açılır. Kapatmak için kapağı, yerine oturduğu duyuluncaya kadar çevirip bastırınız.

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

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

Materyal
Alüminyum, PVC

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 Ekibiniz
size acil şifalar diler

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

medi 4C flex

Przeznaczenie
medi 4C flex 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 trzonu kręgu środkowej i dolnej części kręgosłupa na odcinku piersiowym i lędźwiowym
- Przejściowe, pooperacyjne unieruchomienie
- Zachowawczo w przypadku nieoperacyjnych nowotworów i przerzutów nowotworowych kręgosłupa oraz pooperacyjnie
- Osiowa stabilizacja w przypadku uwarunkowanych osteoporozą złamań kompresyjnych kręgosłupa na odcinku piersiowym i lędźwiowym

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.

Zakładanie ortezy
Produkt należy nosić na cienkiej odzieży wierzchniej.
- **Ustawienie szerokości**
  Proszę najpierw poluzować obydwie śruby podstawy i ustawić ortezę stosownie do szerokości ciała pacjenta. Należy przy tym zawsze sprawdzić, czy działanie ruchomego pałąka nie jest ograniczone.
  Proszę następnie poluzować obydwie boczne śruby znajdujące się przy podstawie oraz śruby umiejscowione przy zamknięciu i ustawić ortezę odpowiednio do długości ciała pacjenta – odległość między spojeniem łonowym a powierzchnią ortezy przylegającą w okolicy

podobojczykowej. Potem proszę dokręcić mocno wszystkie śruby.
- **Ustawienie długości paska**
  Proszę ustawić długość paska powyżej zapięć rzepowych i szlufki w ten sposób, aby pelota znalazła się po środku szerokości pleców. Należy przy tym pamiętać, że kilka centymetrów paska zostanie wciągnięte przez mechanizm zapięcia.
- **Otwieranie i zamykanie zapięcia**
  Zapięcie można otworzyć przesuwając szarą listwę. W celu zamknięcia zapięcia należy nałożyć pokrywę, aż się zatrzaśnie w słyszalny sposób.

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

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 flex

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

Ενδείξεις
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 του σπονδυλικού σώματος της μεσαίας και κάτω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της οσφυϊκής χώρας
- Προσωρινή, μετεγχειρητική ακινητοποίηση
- Συντηρητικά σε μη χειρουργήσιμους ή μετεγχειρητικά σε όγκους της σπονδυλικής στήλης και μεταστάσεις
- Αξονική σταθεροποίηση σε οστεοπορωτικές πυροσυσσωματώσεις της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της οσφυϊκής χώρας

Αντενδείξεις
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.

Οδηγία εφαρμογής
Φοράτε το προϊόν επάνω από λεπτό εξωτερικό ένδυμα.
- **Ρύθμιση του φάρδους**
  Λασκάρετε πρώτα τις δύο βίδες του πλαισίου και προσαρμόστε την όρθωση στο σώμα του ασθενή. Να ελέγχετε πάντα εάν δεν περιορίζεται η λειτουργία του βραχίονα. Λασκάρετε τώρα τις δύο πλαϊνές βίδες στο πλαίσιο καθώς και τις βίδες στο κλείσιμο και προσαρμόστε την όρθωση στο ύψος του ασθενή – απόσταση σύμφυσης έως την υποκλείδια επιφάνεια. Ακολούθως σφίξτε τις βίδες.

- **Ρύθμιση του μήκους των ζωνών**
  Ρυθμίστε με το βέλκρο και τη θηλιά αντιστροφής το μήκος της ζώνης έτσι ώστε η γάζα να βρίσκεται στη μέση του φάρδους της πλάτης. Εδώ πρέπει να προσέξετε πως πρέπει να περαστούν μερικά εκατοστά της ζωνης από το κλείσιμο.
- **Άνοιγμα και κλείσιμο**
  Ανοίγετε το κλείσιμο με μετατόπιση της γκρίζας βέργας. Κλείνετε με κλείσιμο του καλύμματος μέχρι να ακούσετε πως κούμπωσε.

Υποδείξεις περιποίησης
Μπορείτε να σκουπίσετε την όρθωση με ένα νωπό πανί. Η πιεσμένη γάζα στην πλάτη μπορεί να καθαριστεί ελαφρά με μία βούρτσα του χεριού. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Υπόδειξη για την φύλαξη
Να φυλάασσεται σε θερμοκρασία δωματίου και σε στεγνό με΄ρος. Να προστατεύεται από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και υγρασία.

Υλικό
Αλουμίνιο, PVC

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 καλή επιτυχία κατά τη θεραπεία σας.

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 flex

Rendeltetés
A medi 4C flex az ágyéki gerinc/mellkasi gerinc tehermentesítésére szolgáló ortézis (mozgáskorlátozás szagittális és frontális síkban).

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél az ágyéki gerinc/mellkasi gerinc korrekciójával történő részleges tehermentesítésre és szagittális és frontális síkú mozgáskorlátozásra van szükség, pl.:
- A középső és alsó mellkasi gerinc és ágyéki gerinc stabil kompressziós csigolyatest-törései
- Ideiglenes, posztoperatív rögzítés
- Inoperabilitás esetén konzervatív, vagy gerincoszlop-tumorok és -áttétek esetén posztoperatív
- Axiális stabilizálás a mellkasi és ágyéki gerinc csontritkulásból eredő törései esetén

Ellenjavallatok
A mellkasi gerinc/ágyéki gerinc instabil törései neurológiai deficittel és anélkül.

Kockázatok / Mellékhatások
A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:
- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

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

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

Felhelyezési útmutató
Kérjük, hogy vékony felsőruházaton hordja a terméket.
- **A szélesség beállítása**
  Először lazítsa ki az alváz csavarjait mindkét oldalon, majd állítsa be az ortézist a beteg testszélességére. Mindig győződjön meg róla, hogy a billenőív szabadon működik-e. Lazítsa ki az alváz mindkét oldalán, valamint a záron lévő csavarokat, és állítsa az ortézist a beteg magasságához (a szeméremcsonti ízület és a kulcscsont alatti felfekvési felület közötti távolság). Végül minden csavart jól rögzítsen.
- **A pánthosszúság beállítása**
  A pánt hosszúságát a tépőzárakon és az átvezető füleken keresztül úgy állítsa be, hogy a párnás rész a hát közepére kerüljön.
  Itt ne felejtse el, hogy a pántból néhány centiméternyit a záron keresztül húzhat be.
- **A zár kinyitása és lezárása**
  A szürke szegély megnyomásával kinyithatja a zárat. Lezáráshoz fordítsa

el a fedelet, míg az hallhatóan kattan egyet.

Ápolási útmutató
Az ortézist nedves ruhával törölje át. A hátrészi párna ruhakefével tisztítható. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!

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

Anyag
Alumínium, PVC

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

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.

A medi Team
gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

medi 4C flex

Призначення
medi 4C flex – 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 і без нього.

Ризики / побічні ефекти
Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:
- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

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

Передбачена група користувачів та пацієнтів
До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.
Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Інструкція з надягання
Носіть виріб на тонкому верхньому одязі.
- **Регулювання ширини**
  Спочатку відкрутіть обидва болти рами й установіть ортез за шириною тіла пацієнта. При цьому обов'язково перевірте, чи не обмежується функція перекидного бугеля. Після цього відкрутіть бокові болти рами, болти на замку та відрегулюйте ортез за довжиною тіла пацієнта — відстань від симфізу до підключичної прилеглої поверхні. Насамкінець міцно

закрутіть болти.

- **Регулювання довжини пасків**
  За допомогою застібки-липучки та перекидної петлі установіть ортез так, щоб подушка розташовувалась по центру ширини спини. Пам'ятайте, що кілька сантиметрів паска «забирає» замок.
- **Як правильно відкривати і натискати на замок**
  Щоб відкрити замок, потрібно натиснути на зелену планку. Щоб закрити замок, необхідно накласти кришку так, щоб почувся звук фіксації.

Поради щодо догляду

Ортез необхідно протирати вологою серветкою з тканини. Наспинну подушку чистити щіткою для миття рук. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.

Зберігання

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

Склад матеріалу

Алюміній, ПВХ

Відповідальність

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

Утилізація

Утилізуйте належним чином після використання.

Колектив компанії medi

бажає вам швидкого одужання!

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

Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2019 р.

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

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Меді Україна»,
02002, вул. 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.

medi 4C flex

Predvidena uporaba
medi 4C flex je ortoza za razbremenitev ledvenega/prsnega dela hrbtenice (omejitev premikanja v sagitalni in frontalni ravnini).

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebna delna razbremenitev s popravo ledvenega/prsnega dela hrbtenice in omejitev premikanja v sagitalni in frontalni ravnini, npr.:
- Stabilen kompresijski zlomi glavnine vretenca srednjega in spodnjega predela prsnega in ledvenega dela hrbtenice
- Začasno, pooperativno mirovanje
- Konservativno pri neoperabilnih tumorjih in metastazah hrbtenice ali pooperativno pri njih
- Osna stabilizacija pri sintranjih prsnega in ledvenega dela hrbtenice zaradi osteoporoze

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

Tveganja / Stranski učinki
Zaradi pretesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:
- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

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

Predvideni uporabniki in skupina pacientov
Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.
Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Navodila za namestitev ortoze
Izdelek nosite na tankem oblačilu.
- **Prilagajanje širine**
  Najprej sprostite vijake na šasiji in ortozo prilagodite širini bolnikovega telesa. Vedno preverite, da delovanje sklepne zaponke ni kakorkoli omejeno. Sedaj sprostite dva vijaka ob strani šasije ter vijake na zaponki. Ortozo prilagodite bolnikovi dolžini – dolžina predstavlja razdaljo med sramnično kostjo in predelom pod ključnico. Nato zategnite vse vijake.
- **Prilagajanje dolžine paščkov**
  Z zaponkami in povratno zanko prilagodite dolžino traku tako, da blazinica leži na sredi hrbta. Pri nastavljanju dolžin e traku imejte v mislih to, da bo nekaj centimetrov traku potrebno potegniti skozi zaponko.
- **Odpiranje in zapiranje zaponke**
  Sivo paličico premaknite vstran in odprite zaponko. Ortoza je zaprta, ko pri zapiranju njenega pokrova zaslišite "klik", pokrov pa se zaskoči.

Navodila za vzdrževanje
Ortozo lahko čistite z vlažno krpo, hrbtno blazinico pa s krtačo. Ostanki mila,

detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.

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

Sestava materialov
Aluminij, PVC

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

Odstranjevanje
Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.

Ekipa medi
Vam želi čimprejšnje okrevanje in dobro počutje.

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

medi 4C flex

Informácia o účele použitia
medi 4C flex je ortéza na odbremenenie driekovej chrbtice/hrudníkovej chrbtice (obmedzenie pohybu v sagitálnej a frontálnej rovine).

Indikácie
Všetky indikácie, pri ktorých je potrebné čiastočné odbremenenie formou korektúry driekovej/hrudníkovej chrbtice a obmedzenie pohybu v sagitálnej a frontálnej rovine, ako napr.:
- Stabilné kompresívne fraktúry stavcov strednej a dolnej hrudníkovej chrbtice a driekovej chrbtice
- Dočasné, pooperačné znehybnenie
- Konzervatívne pri neoperovateľných tumoroch stavcov a metastázach stavcov alebo pooperačne pri tumoroch stavcov a metastázach stavcov
- Axiálna stabilizácia pri osteoporoticky podmienených spekaniach hrudníkovej a driekovej chrbtice

Kontraindikácie
Instabilné fraktúry hrudníkovej/driekovej chrbtice s neurologickým deficitom i bez neho.

Riziká / Vedľajšie účinky
Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrujúcim lekárom:
- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov
K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní. Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Návod na natiahnutie
Produkt prosím noste na tenkom vrchnom odeve.
- **Nastavenie šírky**
  Uvoľnite najprv obidve skrutky šasi a nastavte ortézu na telesnú šírku pacienta. Pritom vždy preverte, či nie je obmedzená funkcia sklápacieho oblúka. Teraz uvoľnite obidve bočné skrutky na šasi, ako aj skrutky na uzávere a nastavte ortézu na dĺžku pacienta - vzdialenosť symfýzy až po subklavikulárnu dosadaciu plochu. Potom utiahnite všetky skrutky.
- **Nastavenie dĺžky popruhu**
  Pomocou suchého zipsu a vratnej slučky nastavte dĺžku popruhu tak, aby pelota ležala v strede šírky chrbta. Pritom dbajte na to, aby sa do uzáveru vtiahlo niekoľko centimetrov popruhu.
- **Otváranie a stláčanie uzáveru**
  Stlačením sivej lišty sa uzáver dá otvoriť. Na zatvorenie prestavte veko tak, aby počuteľne zapadlo.

Pokyny na ošetrovanie
Ortézu utrite vlhkou utierkou. Chrbtová

pelota sa môže čistiť kefkou na ruky. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.

Pokyny na skladovanie
Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Materiálové zloženie
Hliníka, PVC

Ručenie
Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

Likvidácia
Po použití zlikvidovať podľa predpisov.

Váš tím medi
vám želá rýchle uzdravenie!

V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

شريط التثبيت.

• **فتح شريط التثبيت وإغلاقه**
أزلق الشريط الرمادي جانبًا لفتح شريط التثبيت. لغلق جهاز تقويم العظام، اقلب الغطاء لأعلى حتى تسمع صوت طقطقة عند استقراره في مكانه.

تعليمات للعناية بالمنتج
يمكن تنظيف جهاز تقويم العظام بقطعة قماش رطبة، وتنظيف وسادة الظهر بفرشاة. يمكن أن تسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهيج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.
• لا تستخدم أي مبيض.
• اترك المنتج ليجف بصورة طبيعية.
• لا يُسمَح بالكي.
• لا يُنَظَّف بطريقة التنظيف الجاف.

تعليمات التخزين
يُحفَظ المنتج في مكان بارد وجاف ولا يُعَرَّض لضوء الشمس المباشر.

المواد المُستَخدَمة
ألومنيوم، بولي فينيل كلوريد

المسؤولية
تنتفي مسؤولية الشركة المُنتِجَة في حالة عدم استخدام المنتج وفقًا للغرض المقصود.
يرجى الرجوع أيضًا إلى معلومات وتعليمات السلامة ذات الصلة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج
يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

فريق medi
يتمنى لكم عودة سريعة لكامل لياقتكم.

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).

medi 4C flex

الغرض المقصود

medi 4C flex هي دعامة لتخفيف ⓗ العبء عن الفقرات القطنية/ الفقرات الصدرية (تقييد الحركة على المستوى السهمي والإكليلي).

دواعي الاستخدام

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

- كسور ضغط العمود الفقري المستقرة في الفقرات القَطَنية والصدرية الوسطى والسفلى.
- التثبيت المؤقت بعد العمليات الجراحية
- العلاج التحفظي للأورام وحالات الانبثاث في العمود الفقري المتعذر إجراء جراحة لها أو بعد إجراء عمليات جراحية لها.
- 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.

تعليمات الارتداء

يرجى ارتداء المنتج على ملابس خفيفة.

- **ضبط العرض**

أولاً فك البراغي الموجودة على هيكل الجهاز واضبط جهاز تقويم العظام بناءً على عرض جسم المريض. يرجى التأكد دائمًا من عدم تقييد الكفاءة الوظيفية للحزام المثبت بالمفصلة.

والآن فك البرغيين الموجودين على جانب هيكل الجهاز والبراغي الموجودة على الحزام. اضبط جهاز تقويم العظام لكي يتلاءم مع طول المريض - المسافة من العظم العاني المصاب بالتصاق عظمي إلى منطقة الاتصال تحت الترقوة. ثم أعد ربط كل البراغي بإحكام.

- **ضبط طول الحزام**

باستخدام شريط فيلكرو اللاصق وحلقة الرجوع اضبط طول الحزام بحيث تكون الوسادة بمحاذاة وسط الظهر. تذكر أنه يتعين سحب سنتيمترات قليلة من الحزام خلال

中文

medi 4C flex

用途
medi 4C flex 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。

穿戴说明
请将该产品穿戴在轻薄的外衣上。
- **宽度调整**
  首先松开托架的两个螺丝并根据患者身体宽度调整矫正用具。始终检查铰链扣功能是否无阻。
  然后松开托架的两个侧面螺栓和搭扣上的螺栓，并将矫正用具根据患者体长——从耻骨连接处到锁骨下方接触面的距离——进行调整。随后拧紧所有螺栓。
- **绑带长度调节**
  用尼龙搭扣和导向环适当调整绑带长度，以使垫子位于背部中央。在此注意，将绑带拉过搭扣几厘米。
- **打开和闭合搭扣**
  按下灰色条框，搭扣便打开。翻转盖子，直到听到卡住的响声后便是闭合。

保养提示
用湿布擦拭本矫正用具。背垫可以用手刷清洁。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，PVC

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。

medi 4C flex

Destinația utilizării
medi 4C flex este o orteză pentru descărcarea coloanei vertebrale lombare/toracice (limitarea mobilității în planurile sagital și frontal).

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară o descărcare parțială prin corectarea regiunilor lombară și toracică ale coloanei vertebrale și o limitare a mobilității în planurile sagital și frontal, ca de ex.:
- Fracturi de compresie stabile ale coloanei vertebrale, zonele centrală și inferioară ale regiunilor toracică și lombară
- 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/lombară a coloanei vertebrale cu sau fără deficit neurologic.

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

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

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

Instrucțiuni de aplicare
Purtați produsul peste o îmbrăcăminte subțire deasupra lenjeriei.
- **Reglarea lățimii**
  Mai întâi slăbiți cele două șuruburi de la șasiu și reglați orteza la lățimea corpului pacientului. Verificați întotdeauna în această fază dacă funcția etrierului basculant nu este limitată.
  Desfaceți acum cele două șuruburi laterale de la șasiu, precum și șuruburile de la închizătoare și reglați orteza la lungimea pacientului - distanța de la simfiza pubiană până la zona subclaviculară. După care strângeți ferm toate șuruburile.
- **Reglarea lungimii centurii**
  Reglați de la închizătoarea-scai și bucla de întoarcere lungimea centurii în așa fel încât pelota să se poziționeze la mijlocul lățimii spatelui.

Atenție, nu uitați că la această operație câțiva centimetri ai centurii se trage prin închizătoare.

- **Închizătoarea**
  Închizătoarea se deschide prin apăsarea riglei gri. Pentru închidere aplicați capacul, până ce se înclichetează cu sunet specific.

Instrucțiuni de întreținere
Ștergeți orteza cu o lavetă umedă. Pelota de spate poate fi curățată cu o perie de mână. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.

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

Compoziția materialului
Aluminiu, PVC

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.

Eliminare 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).

- יש להניח להתייבש לבד.
- אין לגהץ.
- אין להשתמש בניקוי יבש.

הוראות אחסון
יש לשמור את ההתקן במקום קריר ויבש ולהימנע מחשיפה לאור שמש ישיר.

הרכב החומרים
אלומיניום, PVC

אחריות
אחריות היצרן תפוג במקרה של שימוש בהתקן שלא כפי שנועד. אנא עיין גם במידע הבטיחות המתאים ובהנחיות במדריך זה למשתמש.

סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

צוות medi שלך
מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

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

medi 4C flex

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

התוויות
כל האינדיקציות בהן דרושה הקלה חלקית על ידי תיקון עמוד השדרה המותני/עמוד השדרה החזי והגבלת תנועה במישור הסגיטלי והפרונטלי, כגון:
- שברי לחץ יציבים בחוליות עמוד השדרה החזי והתחתון ועמוד השדרה המותני
- •קיבוע זמני פוסט ניתוחי
- שמרני למקרים שאינם ניתנים לניתוח או פוסט ניתוחי לגידולים וגרורות בעמוד השדרה
- ייצוב צירי לסינסטור אוסטיאופרוטי של עמוד השדרה החזי והמותני

התוויות 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.

הנחיות לביצוע התאמה
עליך לחבוש את ההתקן על פני לבוש עליון קל.
- **התאמת הרוחב**
  ראשית עליך לשחרר את הברגים של השלדה ולהתאים את ההתקן לרוחב הגוף של המטופל. אנא וודא תמיד כי פעולת הסוגר הצירי אינה מוגבלת.
  כעת עליך לשחרר את שני הברגים בצד השלדה והברגים של הסוגר. עליך להתאים את ההתקן כך שיתאים לאורך גופו של המטופל - המרחק בין המפרק של עצמות החיק (symphysis pubis) לאיזור המגע מתחת לעצם הבריח. לאחר מכן עליך לחזק את כל הברגים מחדש.
- **התאמת אורך הרצועה**
  עליך להתאים את אורך הרצועה תוך שימוש ברוכסן צמדן הסקוץ' ובלולאה ההפוכה כך שהרפידה תמוקם במרכז הגב. עליך לזכור שיהיה עליך להשאיר אורך של מספר סנטימטרים של הרצועה על מנת למשוך אותה דרך הרוכסן.
- **פתיחת וסגירת הרוכסן**
  עליך להחליק את צידי הסרגל האפור על מנת לפתוח את הרוכסן. עליך להניע את המכסה מצד לצד עד שהוא יקליק למקום על מנת לסגור את ההתקן.

הוראות טיפול בהתקן
יש לנקות את ההתקן עם מטלית לחה, ולנקות את רפידת הגב עם מברשת.
שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי.
- אין להשתמש בחומר מלבין.

medi 4C flex

Sihtotstarve
medi 4C flex puhul on tegemist ortoosiga, mis on mõeldud lülisamba nimme- ja rinnapiirkonnale avaldatava surve leevendamiseks (sagitaal- ja eesmise tasandi liikumispiirang).

Näidustused
Abivahend sobib kasutamiseks kõigi näidustuste puhul, mille korral on vajalik lülisamba nimme- ja rinnapiirkonnale mõjuva surve osaline leevendamine nimetatud piirkonna korrektsiooni ja sagitaal- ning eesmise tasandi liikumispiirangu näol.
- Lülisamba rinna- ja nimmepiirkonna keskmise ja alumise osa lülikehade stabiilsed kompressioonimurrud
- Ajutine, operatsioonijärgne liikumatuse tagamine (immobilisatsioon)
- Konservatiivne meede mitteopereeritavate või operatsioonijärgsete lülisambakasvajate ja -metastaaside korral
- Aksiaalne stabiliseerimine lülisamba rinna- ja nimmelülide osteoporoosist tingitud paakumise korral

Vastunäidustused
Lülisamba rinna- ja nimmepiirkonna ebastabiilsed murrud koos neuroloogilise defitsiidiga ja ilma selleta.

Riskid/kõrvaltoimed
Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:
- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nähud (ülekuumenemine, turse või punetus).
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral).
- Lümfi äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala.

Liigselt pingul abivahendite kandmisel võivad tekkida lokaalsed nahaärritused, mis on tingitud naha mehaanilisest ärritusest (eriti seoses higistamisega) või materjali koostisest.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad
Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.
Patsientide sihtrühmad:
Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Jalga panemise juhised
Palun kandke toodet õhukeste pealisrõivaste peal.
- **Laiuse reguleerimine**
  Vabastage kõigepealt ortoosi korpuse mõlemad kruvid ja asetage ortoos patsiendi kehale (vastavalt selle laiusele). Kontrollige seejuures alati, et kaldesanga funktsioon ei oleks piiratud.
  Nüüd avage korpuse mõlemad külgmised kruvid nagu ka lukukruvid ja asetage ortoos peale vastavalt patsiendi pikkusele – kaugus sümfüüsist kuni subklavikulaarse pinnani.
  Seejärel pingutage kruvid.
- **Rihma pikkuse reguleerimine**
  Seadistage rihma pikkus takjapaela ja silmuse abil selliselt, et padjand (pelott) jääks selja laiuse keskele. Pöörake seejuures tähelepanu sellele, et mõned sentimeetrid vöörihmast tuleb tõmmata läbi lukustusseadme.

- **Luku avamine ja sulgemine**
  Luku avamiseks vajutage hallile liistule. Sulgemiseks asetage peale kaas, kuni see teeb kuuldava klõpsu.

Hooldusjuhised
Pühkige ortoos niiske lapiga puhtaks. Selja pelotti saab puhastada käsiharjaga. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.
- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.

Hoiustamisjuhis
Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.

Materjali koostis
Alumiinium, PVC

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

Kõrvaldamine
Pärast kasutamist kõrvaldage nõuetekohaselt.

Teie medi meeskond
soovib teile kiiret paranemist!

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

medi 4C flex

Paredzētais lietojums
medi 4C flex ir ortoze, kas atvieglo mugurkaula jostas daļu / mugurkaula krūšu daļu (kustību ierobežojums sagitālajā un frontālajā plaknē).

Indikācijas
Visas indikācijas, kur nepieciešama mugurkaula jostas / krūšu daļas daļēja atslogošana ar korekciju un kustību ierobežošana sagitālajā un frontālajā plaknē, kā, piemēram,:
- Stabili mugurkaula kompresijas lūzumi vidējā un apakšējā mugurkaula krūšu daļā un mugurkaula jostas daļā.
- Pagaidu, pēcoperācijas imobilizācija.
- Konservatīvs neoperējamu vai pēcoperācijas mugurkaula audzēju un metastāžu gadījumā.
- Aksiālā stabilizācija mugurkaula krūšu un jostas daļas skriemeļu lūzumu gadījumā osteoporozes skartajos kaulos.

Kontrindikācijas
Nestabili mugurkaula krūšu / mugurkaula jostas daļas lūzumi ar neiroloģisku deficītu un bez tā.

Riski / blaknes
Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:
- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums).
- Jutības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā).
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu.

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

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa
Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.
Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/ lielumus un nepieciešamās funkcijas/ indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Uzvilkšanas instrukcija
Lūdzu valkājiet izstrādājumu uz plāna apģērba.
- **Platuma iestatīšana**
  Vispirms atskrūvējiet abas konstrukcijas skrūves un pielāgojiet ortozi pacienta ķermeņa platumam. Vienmēr pārbaudiet, vai slīpā stiprinājuma funkcija nav ierobežota. Tagad atskrūvējiet abas skrūves konstrukcijas sānos un skrūves uz stiprinājuma un noregulējiet ortozi atbilstoši pacienta garumam — attālums no simfīzes līdz subklāvijas artērijas saskares virsmai.
  Tad cieši pievelciet skrūves.
- **Jostas garuma iestatīšana**
  Izmantojot liplentes aizdari un apliekamo lenti, noregulējiet jostas garumu tā, lai spilventiņš atrastos muguras platuma vidū.
  Pārliecinieties, ka josta tiek dažus centimetrus izvilkta cauri stiprinājumam.
- **Stiprinājuma atvēršana un piespiešana**
  Nospiežot pelēko elementu, var atvērt stiprinājumu. Lai aizvērtu, lūdzu, pagrieziet vāciņu, līdz tas dzirdami nofiksējas.

Kopšanas norādes
Apslaukiet ortozi ar mitru drāniņu. Atbalsta spilventiņu var notīrīt ar rokas birstīti. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.

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

Uzglabāšanas norāde
Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.

Materiāla sastāvs
Alumīnijs, PVC

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

Utilizācija
Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem.

Jūsu medi komanda
novēl jums ātru atveseļošanos!

Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

medi 4C flex

Penggunaan yang disyorkan
medi 4C flex ialah ortosis untuk melegakan tekanan pada tulang belakang lumbar/toraks (mengehadkan pergerakan pada satah sagital dan frontal).

Indikasi
Semua indikasi yang memerlukan kelegaan separa melalui pembetulan tulang belakang lumbar/toraks dan pengehadan pergerakan pada satah sagital dan frontal, seperti:
- Fraktur mampatan vertebra stabil pada tulang belakang toraks dan lumbar tengah serta bawah
- Imobilisasi sementara, selepas pembedahan
- Rawatan konservatif untuk tumor dan metastasis tulang belakang yang tidak boleh dibedah atau selepas pembedahan
- Penstabilan paksi untuk keretakan mampatan pada tulang belakang toraks dan lumbar yang disebabkan oleh osteoporosis

Kontraindikasi
Fraktur tulang belakang toraks/lumbar yang tidak stabil dengan dan tanpa defisit neurologi.

Risiko / Kesan sampingan
Alat bantu yang ketat boleh menyebabkan tekanan setempat atau penyempitan saluran darah atau saraf. Oleh itu, anda harus berunding dengan doktor yang merawat anda sebelum menggunakan alat bantu jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut:
- Penyakit atau kecederaan kulit di kawasan penggunaan, terutamanya jika terdapat tanda-tanda keradangan (pemanasan berlebihan, bengkak atau kemerahan)
- Gangguan deria dan peredaran darah (contohnya, pada pesakit diabetes, urat varikos)
- Gangguan saliran limfa – serta bengkak pada tisu lembut yang tidak jelas di luar kawasan penggunaan

Pemakaian alat bantu yang ketat boleh menyebabkan kerengsaan atau keradangan kulit setempat, yang disebabkan oleh kerengsaan mekanikal kulit (terutamanya apabila disertai dengan keadaan berpeluh) atau komposisi bahan.

Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit
Pengguna sasaran termasuk ahli profesional kesihatan dan pesakit, termasuk individu yang menyokong dalam penjagaan, selepas mendapat bimbingan yang sesuai daripada ahli profesional kesihatan.
Kumpulan sasaran pesakit: Ahli profesional kesihatan menyediakan penjagaan kepada orang dewasa dan kanak-kanak berdasarkan tanggungjawab mereka terhadap ukuran/saiz yang tersedia dan fungsi/indikasi yang diperlukan, dengan mengambil kira maklumat pengilang.

Arahan pemakaian
Sila pakai produk di atas pakaian luar yang nipis.
- **Melaraskan lebar**
  Pertama, longgarkan dua skru pada casis dan laraskan ortosis mengikut lebar badan pesakit. Sentiasa pastikan fungsi bar condong tidak terjejas. Sekarang longgarkan dua skru sisi pada casis, serta skru pada kancing, dan laraskan ortosis mengikut panjang pesakit – jarak dari simfisis ke permukaan sentuhan subklavikular. Kemudian, ketatkan semua skru.
- **Melaraskan panjang tali**
  Laraskan panjang tali dengan menggunakan pengikat cangkuk dan gelung panduan supaya pad berada di

bahagian tengah lebar belakang. Ambil perhatian bahawa beberapa sentimeter jalur tali akan ditarik melalui kancing.

- **Membuka dan menekan kancing**
  Kancing boleh dibuka dengan menekan jalur kelabu. Untuk menutup, sila lipat penutup sehingga berbunyi klik sebagai tanda ia telah terkunci.

Arahan penjagaan
Sila lap ortosis dengan kain lembap. Pad belakang boleh dibersihkan dengan berus tangan.Sisa sabun, krim atau salap boleh menyebabkan kerengsaan kulit dan bahan menjadi haus.

- Cuci produk dengan tangan, sebaik-baiknya dengan detergen medi clean.
- Jangan lunturkan
- Keringkan dengan udara
- Jangan seterika
- Jangan cuci kering

Nota penyimpanan
Sila simpan produk di tempat yang kering dan lindungi daripada cahaya matahari langsung.

Komposisi bahan
Aluminium, PVC

Liabiliti
Liabiliti pengilang terbatal sekiranya berlaku penggunaan yang tidak wajar. Sila patuhi arahan dan arahan keselamatan yang berkaitan dalam arahan penggunaan ini.

Pelupusan
Lupuskan dengan betul selepas digunakan.

Pasukan medi anda
mendoakan agar anda cepat sembuh!

Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerosakan pada fabrik yang dikait atau bentuk, sila hubungi terus peniaga perubatan anda. Hanya insiden serius yang boleh membawa kepada kemerosotan ketara dalam keadaan kesihatan atau kematian yang perlu dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel 2 No. 65 Peraturan (EU) 2017/745 (MDR).

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.

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

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.

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

Dôležité upozornenia
Zdravotnícky prostriedok MD je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta. 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.

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.

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。

Instrucțiuni 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.

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

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

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

Nota penting
Produk perubatan ini MD hanya bertujuan untuk berbilang penggunaan pada seorang pesakit. Jika produk ini digunakan untuk merawat lebih daripada seorang pesakit, liabiliti produk pengeluar terbatal. Jika rasa sakit yang berlebihan atau rasa tidak selesa berlaku semasa memakai produk, sila tanggalkan produk dan hubungi doktor anda atau kedai pakar pembekal anda dengan segera. Sapukan produk hanya pada kulit yang utuh atau luka, bukan secara langsung pada kulit yang cedera atau rosak dan hanya di bawah bimbingan perubatan terdahulu.