



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

medi Australia Pty Ltd
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.com.au

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Medi Turk Ortopedi Medikal 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 SAK

Schulter-Abduktionsorthese; 10° - 60° Abduktion · Shoulder abduction support; variable 10° to 60° abduction

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.
 Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu.
 Инструкция по использованию. Kullanna kılavuzu. Instrukcja zakładania.
 Használati útmutató. Інструкція з використання. دليل الاستخدام . Navodila za
 uporabo. 使用说明. 使用說明. 使用說明. 使用說明.

Wichtige Hinweise

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

Important notes

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

Remarques importantes

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

Advertencia importante

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

Indicações importantes

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

Avvertenze importanti

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

Belangrijke aanwijzingen

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

Vigtige oplysninger

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

Viktiga råd

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

Důležité informace

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepřijemný 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 многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделие снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.



4 046114 010739



E006505/01.2024

medi. I feel better.



1



4



2



5



3



6

Deutsch

medi SAK

Zweckbestimmung

medi SAK ist eine Schultergelenkorthese zur Immobilisierung und Entlastung.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks in Abduktion notwendig ist, wie z. B.:

- Nach Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion
- Humeruskopffraktur (konservativ, postoperativ)
- Nach Schulterprothesenimplantation
- Postoperativ nach AC-Gelenksprengung
- Bizepssehnenentodese
- Impingementsyndrom (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationen

Alle Indikationen, die ausdrücklich eine Innenrotation erfordern.

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

Das medi SAK ist als Universalgröße erhältlich und sowohl rechts- als auch linksseitig einsetzbar.

- Führen Sie das aufblasbare Innenkissen in den Bezug ein. Blasen Sie nun das Innenkissen auf. Danach kletten Sie das kreisrunde Klettstück über das Ventil.
- Legen Sie den Schultergurt um die unverletzte Schulter. Wichtig: Die Klettverschlüsse sollten zur einfacheren Befestigung außen auf dem Gurt liegen. Das Dreieck, an dem die Gurte angenäht sind, sollte am Rücken liegen. (Abb. 1)
- Legen Sie das luftgefüllte Kissen unter den verletzten Arm und befestigen Sie den Schultergurt mit dem Klickverschluss am Kissen. (Abb. 2)
- Damit der Arm in der gewünschten Stellung auf dem Kissen liegen kann, wird die Handlagerung (A) entspre-

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

medi 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

- chend auf dem Kissen aufgeklebtet. Die Hand umfasst hierbei den Ball. (B)
- Befestigen Sie gem. Skizze die beiden Unterarmpolster, wobei der Stab an der Unterseite der Unterarmpolster durch die Klettbandlasche geführt wird. (C)
 - Positionieren Sie das Oberarmkissen so, dass der Oberarm bequem zum Liegen kommt. Bei kleineren Patienten kann es notwendig sein, das Oberarmkissen aus dem Überzug zu nehmen und entsprechend zu verkleinern (z. B. mit einem scharfen Messer). Hinweis: Achten Sie darauf, dass durch die Auflage des Oberarmes am Polster nicht der Humeruskopf nach oben gedrückt wird!
 - Schließen Sie nun die Unterarmgurte und die Gurte an der Oberarmschlaufe. Bitte nicht zu fest ziehen. (Abb. 4)
 - Das Kissen ist durch die Klettverschlüsse an den Gurtenden in der Höhe verstellbar. So kann die medizinisch gewünschte Position der Körperstatur angepasst werden. (Abb. 5)
 - Abb. 6 zeigt den korrekten Sitz des medi SAK. Durch Ablassen der Luft kann die Abduktionsstellung reduziert werden. Als zusätzliche Fixierung des Kissens am Körper dient ein Beckengurt, der Körper und Kissen umfasst.

Hinweis

Berühren Sie das Kissen nicht mit spitzen Gegenständen. Es könnte Luft verlieren oder platzen.

Pflegehinweise

Entfernen Sie das aufblasbare Innenkissen vor dem Waschen. Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Kissenbezug, Tasche und Gurte können, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand gewaschen werden.

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



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyamid, Aluminium

Haftung

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

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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

medi SAK

Intended purpose

The medi SAK is a shoulder joint support for immobilisation and stress relief.

Indications

For all indications which require immobilisation and stress relief of the shoulder joint in abduction, such as:

- After rotator cuff repair
- Humeral head fractures (nonsurgical, postoperative)
- After insertion of shoulder prosthesis
- After stabilization of acromioclavicular joint dislocations
- After biceps tenodesis
- Impingement syndrome (nonsurgical, postoperative)

Contraindications

All indications which expressly require internal rotation support.

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

The shoulder abduction pad is supplied in one universal size and can be used for either the left or the right side.

- Inflate the inner section. Loop the shoulder strap around the good shoulder. Important: For ease of use, the hook and loop fasteners should be on the outside of the strap. The triangle to which the straps are sewn should be at the back (fig. 1).
- Place the inflated pad under the injured arm and secure the shoulder strap to the pad (fig. 2).
- To allow the arm to lie in the required position on the pad, the rod and hand ball (A) is attached with hook and loop fasteners to the pad. The hand ball (B) is held loosely in the hand.
- Secure the two lower arm pads as shown in the diagram, the rod being taken through the eyelets on the underside of the lower arm pads (C).
- Position the shoulder pad so that the arm lies on it comfortably without touching the body. For smaller patients it may be necessary to take the pad out of its cover and to cut it to size (e.g. with a sharp knife). Important: Make sure that laying your arm on the

pad does not push the head of the humerus upwards.

- Attaching the hook and loop fastener to the shoulder pad: stick the strip onto the lateral upper arm strap, pull it medially and fasten it to the medial strap.
- Now do up the lower arm strap, making sure that it is not pulled too tight (fig. 4).
- The height of the pad can be adjusted by means of the hook and loop fasteners on the ends of the strap. The medically correct position can therefore be achieved for all body sizes (fig. 5).
- Figure 6 shows the correct fit of the medi SAK. The angle of abduction can be reduced by letting out some of the air. The pelvic strap, which goes around the body and the pads, is an additional means of fixing the pad to the body.
- Finally, stick the round patch over the valve.

Note

Do not touch the cushion with pointy objects. It could deflate or burst.

Care instructions

Remove the inflatable inner cushion before washing. Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Pillow case, bag and straps can be washed by hand, preferably using medi clean washing agent.
 - Do not bleach.
 - Leave to dry naturally.
 - Do not iron.
 - Do not dry clean.
-



Storage instructions

Please keep the brace in a dry place and

do not expose it to direct sunlight.



Material composition

Polyamide, aluminum

Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



Your medi team

wishes you a quick return to full fitness.

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

medi SAK

Utilisation prévue

medi SAK est une orthèse pour l'articulation de l'épaule destinée à l'immobiliser et à la soulager.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation et une décharge de l'articulation de l'épaule en abduction est nécessaire, par exemple :

- Après une reconstruction de la coiffe des rotateurs
- Fracture de la tête de l'humérus (traitement conservateur/postopératoire)
- Après une implantation d'une prothèse d'épaule
- Traitement postopératoire suite à luxation acromio-claviculaire
- Ténodèse du biceps
- Syndrome du conflit sous-acromial (traitement conservateur/postopératoire)

Contre-indications

Toutes les indications qui exigent expressément une rotation interne.

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

Le coussin d'abduction de l'épaule est disponible en taille unique et utilisable pour l'épaule droite comme pour l'épaule gauche.

- Gonflez la partie interne. Enfilez la sangle d'épaule sur l'épaule saine. Important: Pour une fixation plus facile, les fermetures agrippantes doivent reposer sur la sangle. Le triangle sur lequel sont cousus les sangles doit se trouver dans le dos (ill. 1).
- Mettez le coussin gonflé sous le bras blessé et fixez la sangle de l'épaule au coussin (ill. 2).
- Afin que le bras puisse reposer sur le coussin dans la position souhaitée, la tige est accrochée sur le coussin en fonction de la position de la main (A), la paume se trouve à l'extrémité du coussin (B).
- Fixez les deux coussinets de l'avant-bras

selon le schéma tout en guidant la tige en dessous des coussinets de l'avant-bras à travers la languette de la bande (C).

- Positionnez le coussin du bras de telle manière à ce que le bras repose confortablement et dans la mesure du possible ne touche pas le corps. Chez les patients de petite taille, il peut être nécessaire d'enlever le coussin de sa housse et d'en réduire le format (p.ex. au moyen d'un couteau tranchant). Remarque: Veuillez à ce que la tête de l'humérus ne soit pas déplacée vers le haut à cause de la pose du bras sur le coussinet.
- Pose de la bande agrippante sur le coussin du bras : Mettez la bande sur la boucle latérale du bras, tirez la bande agrippante dans la direction médiane et veuillez l'accrocher à la bouche médiane.
- Fermez ensuite la sangle de l'avant-bras. Ne pas tirer trop fort (ill. 4).
- Le coussin est réglable en hauteur grâce aux fermetures agrippantes situées aux extrémités de la sangle. De cette manière, la position médicalement souhaitée peut être adaptée à la stature (ill. 5).
- L'ill. 6 montre la position correcte du medi SAK. Le dégonflage du coussin permet de réduire l'angle d'abduction. Une sangle de taille, entourant le corps et le coussin, sert de fixation supplémentaire du coussin au corps.
- Fixez ensuite la partie agrippante ronde au-dessus de la valve.

Remarque

Le coussin ne doit pas être au contact d'objets pointus. Il risquerait de perdre de l'air ou d'éclater.

Conseils d'entretien

Retirez le coussin intérieur gonflable avant le lavage. Les bandes agrippantes

doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Lavez la taie, le sac et la sangle à la main, de préférence en utilisant le produit de lavage medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

Conserver l'orthèse dans un endroit sec et ne pas l'exposer à la lumière solaire directe.



Composition

Polyamide, aluminium

Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



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 SAK

Finalidad

medi SAK es una órtesis de hombro para la inmovilización y descarga.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización y descarga de la articulación del hombro, en una abducción, p. ej.:

- Tras la reconstrucción del manguito rotador
- Fractura de cabeza del húmero (conservadora, posoperatoria)
- Tras la implantación de una prótesis de hombro
- Tratamiento postoperatorio de una dislocación de la articulación acromioclavicular
- Tenodesis del bíceps
- Síndrome de pinzamiento (conservadora, posoperatoria)

Contraindicaciones

Todas las indicaciones que requieran expresamente una rotación interna.

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

El cojín para abducción del hombro se encuentra disponible en tamaño universal y puede emplearse tanto para el lado derecho como para el izquierdo.

- Introduzca el cojín interior hinchable en la funda. Hinché ahora el cojín interno. Seguidamente, pegue el cierre de gancho y bucle redondo sobre la válvula.
- Coloque la cincha del hombro alrededor del hombro no lesionado. Importante: Para facilitar su colocación, los cierres de gancho y bucle deberían estar en la parte exterior de la cincha. El triángulo en el que se encuentran cosidas las cinchas debe colocarse en la espalda. (fig. 1)
- Coloque el cojín inflado de aire debajo del brazo lesionado y sujete la cincha del hombro con el cierre de clic que se encuentra en el cojín. (fig. 2)
- Para que el brazo pueda reposar con la posición deseada la barra que

contiene la pelota (A) se sujetará correspondientemente al cojín con gancho y bucle. La mano toca la pelota. (B)

- Sujete, según muestra el croquis, los dos acolchamientos del antebrazo, introduciendo la barra en la parte inferior del acolchamiento del antebrazo por el lazo de de gancho y bucle. (C)
- Posicione el cojín de la parte superior del brazo de manera que el brazo descanse cómodamente. En el caso de pacientes pequeños puede ser necesario quitar la almohadilla de dentro fuera de la funda y cortarla a la medida (por ejemplo, con un cuchillo afilado). Importante: ¡preste atención cuando coloque el brazo sobre el cojín en que la cabeza del húmero no se presione hacia arriba!
- Cierre las cinchas a la almohadilla del hombro: enganche la tira de de gancho y bucle a la parte lateral superior de la cincha de la parte superior del brazo, estire y cierre en la parte media de la cincha. Por favor, no apriete demasiado (fig. 4)
- Puede ajustarse la altura del cojín mediante los cierres de de gancho y bucle en los extremos del cinturón. Así puede obtenerse la posición deseada desde el punto de vista médico adaptada a la estatura del cuerpo. (fig. 5)
- La ilustración 6 muestra la colocación correcta del cojín medi SAK. Vaciando el aire puede reducirse la posición de abducción. A modo de fijación adicional del cojín al cuerpo hay un cinturón, a la altura de la pelvis, que rodea el cuerpo y el cojín.

Nota

No toque el cojín con objetos puntiagudos. Podría perder aire o reventarse.

Instrucciones de lavado

Retire la almohada interior hinchable

antes del lavado. Antes de lavar, cerrar los cierres adhesivos. Restos de jabón, cremas o pomadas pueden provocar irritaciones en la piel y desgaste del material.

- La funda del cojín, el bolso y la correa pueden ser lavados a mano, preferentemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento

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



Composición

Poliamida, aluminio

Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



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 SAK

Finalidade

medi SAK é uma ortótese para imobilização e alívio da articulação do ombro.

Indicações

Todas as indicações nas quais é necessária uma imobilização e alívio da articulação do ombro em abdução, como, por exemplo:

- Após a reconstrução da coifa dos rotadores
- Fratura da cabeça do úmero (nãooperativo, pós-operatório)
- Após a implantação de próteses de ombro
- Pós-operatório após o estiramento da articulação acromioclavicular
- Tenodose do bíceps
- Síndrome de colisão do ombro (não-operativo, pós-operatório)

Contra-indicações

Todas as indicações que exijam expressamente uma rotação interior.

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 utilização

A almofada de abdução para o ombro está disponível em tamanho universal e é aplicável tanto à esquerda como à direita.

- Encha o interior. Aplique a tira à volta do ombro não lesionado. Importante: para maior facilidade de colocação, os fechos ajustáveis devem ser aplicados sobre a tira e ficar virados para fora. O triângulo onde as tiras estão cosidas, deve ficar para trás (fig. 1).
- Coloque a almofada cheia de ar debaixo do braço lesionado e fixe a tira do ombro à almofada (fig. 2)
- Para que o braço possa assentar na posição desejada sobre a almofada, a vareta com a bola deve ser fixada aos fixadores de gancho e argola superior existente na almofada (A), de forma a coloque os fixadores de forma redonda sobre a válvula.
- Fixe as duas almofadas do antebraço, como no diagrama, por cima da

- lingueta os fixadores onde a vareta está inserida (C).
- Posicione a almofada do braço de forma a que este fique numa posição de preferência, o braço não deve tocar no corpo tronco. Em pacientes mais pequenos,
 - Para ajuste a pessoas de menor estatura, é possível retirar o forro da almofada insuflável e recortá-lo ao tamanho desejado. Importante: assegure-se que ao colocar a ortótese, esta não empurra demasiado o braço para cima e a cabeça do úmero não fique acima do nível do ombro.
 - Coloque os fixadores de gancho e argola na fivela lateral do braço. Puxe a faixa na direcção medial e aperte à fivela medial. A seguir, feche a tira do antebraço e não aperte demasiado.
 - Feche agora o cinto do antebraço, sem puxar demasiado (fig. 4).
 - A almofada é regulável em altura através dos fechos nas extremidades da tira. Assim, a posição medicinal correcta é possível em todos os tamanhos (fig. 5).
 - A (fig. 6) mostra a posição correcta da almofada para abdução do ombro. O ângulo de abdução pode ser reduzido esvaziando o ar da almofada. A tira pélvica que rodeia a corpo e travesseiro, serve de fixação suplementar da almofada.
 - Por fim, coloque os fixadores de gancho e argola de forma redonda sobre a válvula.

Nota

Não toque na almofada com objetos pontiagudos. Pode perder ar ou rebentar.

Instruções de lavagem

Antes de lavar, remova a almofada interior insuflável. Fechar os fechos de gancho e argola antes de lavar. Os resíduos de sabão, cremes ou pomadas podem provocar irritação cutânea e desgaste do material.

- Preferencialmente lave a fronha da almofada, a bolsa e a tira à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação

ConsERVE a ortótese em lugar seco e não a exponha directamente à radiação solar.



Composição

Poliamida, alumínio

Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento.

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

medi SAK

Scopo

medi SAK è un dispositivo ortopedico per l'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione della spalla.

Indicazioni

Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria un'immobilizzazione e uno scarico dell'articolazione scapolo-omerale in posizione di abduzione, ad es.:

- In seguito a una ricostruzione della cuffia dei rotatori
- Frattura dell'omero (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Dopo impianto di protesi della spalla
- Trattamento postoperatorio dopo una lussazione dell'articolazione acromioclavicolare
- Tenodiosi del tendine del bicipite
- Sindrome da impingement (trattamento conservativo, postoperatorio)

Controindicazioni

Tutte le situazioni che richiedono espressamente una rotazione interna.

Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)

- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Utenti e pazienti target

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

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

Istruzioni per l'applicazione

Il cuscino di abduzione della spalla è disponibile in una misura unica universale ed è utilizzabile sia a destra che a sinistra.

- Gonfiate la parte interna. Applicare la cintura sulla spalla sana. Importante: per rendere più semplice il fissaggio, le chiusure a strappo devono trovarsi sulla parte esterna della cintura. Il triangolo, al quale vengono attaccate le cinture, deve trovarsi posteriormente. (fig. 1)
- Mettete il cuscino gonfiato sotto la spalla che deve essere messa a riposo e fissate la cintura della spalla al cuscino. (fig. 2)
- Per far sì che il braccio poggi sul cuscino nella posizione desiderata, l'asta palmare con pallina può essere spostata e attaccata con le chiusure a strappo asola-uncino sul cuscino (A). Per fare questo, la mano impugna la

- pallina (B).
- Fissare, come nel disegno, le due fasce all'avambraccio, e l'asta sul lato inferiore delle stesse, attraverso gli appositi occhiali. (C)
 - Posizionare il cuscino di sostegno del braccio in modo tale che il braccio venga portato comodamente in posizione di riposo e fare aderire il chiusure a strappo asola-uncino al cuscino gonfiabile, possibilmente senza venire a contatto con il corpo. Avvertenza: fate attenzione che la posizione del braccio sul cuscino non provochi lo spostamento verso l'alto della testa dell'omero!
 - Chiusura del nastro a strappo del cuscino di sostegno del braccio: attaccare il nastro a strappo alla fascia del braccio presente sul cuscino di sostegno del braccio, saldamente ma senza stringere troppo.
 - Chiudere a questo punto con i nastri a strappo le fasce dell'avambraccio. Facendo attenzione a non stringere troppo. (fig.4)
 - Il cuscino è regolabile in altezza Attraverso le chiusure a strappo presenti alle estremità delle cinture. In questo modo il cuscino può essere adattato alla struttura corporea e ottenere la posizione terapeutica desiderata. (fig. 5)
 - La (figura 6) mostra la corretta posizione del medi SAK. Facendo uscire l'aria, l'ampiezza dell'abduzione può venire ridotta. La cintura al bacino serve da ulteriore fissaggio del cuscino al corpo; tale cintura avvolge sia il corpo che il cuscino.
 - Infine attaccare il supporto rotondo sulla valvola.

Avvertenza

Non toccare il cuscino con oggetti appuntiti. Potrebbe perdere aria o esplodere.

Avvertenze per la manutenzione

Prima del lavaggio, rimuovere il cuscino gonfiabile interno. Chiudere chiusure a strappo asola-uncino prima del lavaggio. I residui di sapone, le creme e le pomate possono causare irritazioni cutanee e l'usura del materiale.

- Le federe, le borse e le cinture vanno lavate preferibilmente a mano con il detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

Conservare l'ortesi in luogo asciutto e al riparo dai raggi del sole diretti.



Composizione material

Poliammide, alluminio

Responsabilità

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

Smaltimento

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



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 SAK

Beoogd doel

medi SAK is een orthese voor het schoudergewricht voor de immobilisatie en ontlasting.

Indicaties

Alle indicaties waarbij een immobilisatie en ontlasting van het schoudergewricht in abductie nodig is, bijv.:

- Na reconstructie van de rotatorenmanchet
- Humeruskopfractuur (conservatief, postoperatief)
- Na implantatie van een schouderprothese
- Postoperatief na luxatie van het AC-gewricht
- Bicipstenodose
- Impingementsyndroom (conservatief, postoperatief)

Contraindicaties

Alle indicaties waarvoor uitdrukkelijk een binnenrotatie nodig is.

Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of bekneling 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

Het schouderabductiekussen is in één maat verkrijgbaar en kan zowel voor de rechter- als voor de linkerkant worden gebruikt.

- Blaas het binnengedeelte op. Leg de schoudergordel om de gezonde schouder. Belangrijk: Om de bevestiging te vergemakkelijken moeten de klittenbandsluitingen buiten op de gordel liggen. Het driehoekje waaraan de gordel vastgenaaid is, moet op de rug liggen (afb. 1).
- Leg het met lucht gevulde kussen onder de gewonde arm en bevestig de schoudergordel aan het kussen (afb. 2)
- Om ervoor te zorgen dat de arm in de gewenste stand op het kussen komt te liggen, wordt de staaf er met de handbal (A) opgeklit. De hand omvat daarbij de handbal (B).
- Bevestig nu, zoals op de tekening te zien, de beide onderarmvullingen, waarbij de staaf aan de onderkant van de onderarmvulling door de lus van het

- klittenband wordt geleid (C).
- Plaats het onderarmkussen zo, dat de bovenarm comfortabel ligt en bij voorkeur niet met het lichaam in aanraking komt. Bij kleine patiënten kan het nodig zijn het bovenarmkussen uit de overtrek te nemen en het kleiner te maken (bijv. met een scherp mes). Aanwijzing: let erop dat door de steun van de bovenarm tegen de vulling de humeruskop niet naar boven wordt gedrukt.
 - Aanbrengen van het klittenband aan het bovenarmkussen: klit het klittenband op de laterale bovenarmilus, trek het in mediale richting en klit het aan de mediale lus vast.
 - Sluit nu de onderarmgordel. Niet te stevig aantrekken (afb. 4).
 - Het kussen is door de klittenbandsluitingen aan de gordeluiteinden in hoogte verstelbaar. Zo kan de gewenste stand aan de lichaamslengte aangepast worden (afb. 5)
 - Op (afb. 6) is de juiste ligging van het medi SAK te zien. Door lucht uit het kussen te laten ontsnappen kan de abductiebreedte gereduceerd worden. Als extra mogelijkheid om het kussen aan het lichaam te bevestigen dient een bekkengordel, die lichaam en kussen omvat.
 - Tenslotte klit u het ronde klittenbandstuk over het ventiel.

Aanwijzing

Raak het kussen niet aan met scherpe voorwerpen. Er kan lucht uit ontsnappen of het kan openbarsten.

Wasvoorschrift

Verwijder het opblaasbare binnenkussen vóór het wassen. Klittenbanden voor het wassen sluiten. Zeepresten, cremes of

zalven kunnen voor huidirritatie of slijtage van het materiaal zorgen.

- Kussenovertrek, zak en banden kunnen, bij voorkeur met mediclean-wasmiddel, met de hand worden gewassen.
- Niet bleken.
- Aan de lucht drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

Gelieve de orthese droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Polyamide, aluminium

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



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 SAK

Formål

medi SAK er en skulderledortese til immobilisering og aflastning.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en immobilisering og aflastning af skulderleddet i abduktion nødvendig, som f.eks.:

- Efter rotatormanchet-rekonstruktion
- Humerushovedfraktur (konservativ, postoperativ)
- Efter skulderproteseimplantation
- Postoperativ efter AC-ledsprængning
- Bicepssestenenodose
- Impingement (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationer

Alle indikationer, der udtrykkeligt kræver en inderrotation.

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.

Påtagning

Skulderabduktionspuden fås i universalstørrelse og kan anvendes både i højre og venstre side.

- Læg den oppustelige pude ind i betrækket. Pust nu den indvendige pude op. Derefter klæbes det cirkelrunde stykke over ventilen.
- Læg skulderremmen omkring den dårlige skulder. Vigtigt: Det er lettere, hvis venligst burrelukningerne ligger uden på remmen. Den trekant, som remmene er syet fast til, bør ligge på ryggen. (fig. 1)
- Læg den luftfyldte pude under den dårlige arm og fastgør skulderremmen med snaplukningen på puden. (fig. 2)
- Placer håndstøtten (A) på puden, så armen kan ligge på puden i den ønskede stilling. Hånden tager samtidig fat i bolden. (B)
- Fastgør som vist på tegningen de to underarmspolstringer, idet stiveren på undersiden af underarmspolstringen føres gennem stroppen. (C)
- Placer overarmspuden således, at overarmen ligger behageligt. Ved mindre patienter kan det være nødvendigt at tage overarmspuden ud af betrækket og gøre den mindre (f.eks. med en skarp kniv). Bemærk: Sørg for, at overarmens ledhoved ikke trykkes opad, når overarmen lægges på polstringen!

- Luk nu remmene på underarmen og på overarmsstroppen. Stram ikke for hårdt. (fig. 4)
- Pudens kan justeres i højden med venligst burrelukningerne i remmenes ender. På den måde kan den ønskede medicinske stilling tilpasses kroppens statur. (fig. 5)
- På fig. 6 kan man se, hvordan medi SAK skal sidde, når den sidder korrekt. Ved at lukke luft ud, kan abduktionsstillingen reduceres. Bækkensremmen rundt om kroppen og pudens giver en yderligere fiksering af pudens til kroppen.

Bemærk

Rør ikke ved pudens med spidse genstande. Den kunne tabe luft eller bryde.

Vaskeanvisning

Fjern den indvendige pude (kan oppustes) før vask. Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester, cremer eller salver kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Pudebetræk, taske og seler skal helst vaskes med medi clean vaskemiddel i hånden.
 - Må ikke bleges
 - Lufttørres
 - Må ikke stryges.
 - Må ikke rengøres kemisk.
-



Opbevaringsinstruktioner

Ortosen bør opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Polyamid, aluminium

Ansvar

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

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



Deres medi Team

ønsker Dem god bedring

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

medi SAK

Ändamål

medi SAK är en axelledsortos för fixering och avlastning.

Indikationer

Samtliga indikationer där det är nödvändigt med fixering och avlastning av axelleden vid abduktion som t.ex.

- Efter rekonstruktion av roterande manschetter
- Humerusfraktur (konservativt, postoperativt)
- Efter implantat av axelprotes
- Postoperativt efter luxation i akromioklavikularled
- Bicepstendinit
- Vid impingementsyndrom (konservativt/postoperativt)

Kontraindikationer

Alla indikationer där det tydligt framgår att det krävs inåtrotation.

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 cirkulationsrubbnings (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som

beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Avsedda användare och målgrupp

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

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

Anvisningar för påtagning

Skulder-abduktionskudden tillhandahålls i universalstorlek och kan användas på såväl höger som vänster sida.

- För in den uppblåsbara innerkudden i överdraget. Blås upp innerkudden. Tryck fast den runda delen på kardborrytan så att ventilen täcks.
- Lägg axelbandet över axeln som inte är skadad. Viktigt: För att underlätta fastsättningen skall kardborrlåsen befinna sig på utsidan av bandet. Trekantsstycket som banden har sytts fast i skall ligga på ryggen (fig. 1).
- Lägg den luftfyllda kudden under den skadade armen och fäst sedan axelbandet i kudden med snäpplåset (fig. 2).
- För att armen skall kunna ligga i rätt position på kudden, måste handstödet (A) fästas på kudden med kardborre. Handen griper tag i bollen. (B)
- Fäst de båda underarmsstoppningarna enligt beskrivningen. Tänk på att staven på undersidan av underarmsstoppningen skall föras genom kardborröglan. (C)
- Positionera överarmskudden så att överarmen ligger bekvämt. Vid små patienter kan det vara nödvändigt att

överarmskudden tas ut ur överdraget och minskas till passande storlek (t ex med en vass kniv). Obs! Kontrollera att ledhuvudet inte trycks uppåt när överarmen ligger emot kudden!

- Stäng därefter underarmsbanden samt banden vid överarmsöglan. Drag inte åt banden för hårt (fig. 4).
- Kudden kan ställas in i höjdled med kardborrytorna som finns vid bandens ändrar. Därmed kan den medicinskt avsedda positionen anpassas till kroppsstorleken (fig. 5).
- I bild 6 visas hur medi SAK är rätt placerad. Abduktionsställningen kan reduceras genom att luft släpps ut ur kudden. Ett bäckenband runt om kroppen och kudden fungerar som extra fixering av kudden.

Information

Vidrör inte kudden med vassa föremål. Den kan släppa ut luft eller explodera.

Tvätttråd

Ta bort den uppblåsbara innerkudden före tvätten. Förslut alla kardborrband före tvätt. Tvålorester, krämer eller salvor kan förorsaka hudirritationer eller materialslitage.

- Kuddöverdrag, väska och band kan tvättas för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring

Ortosen skall förvaras torrt och skyddad mot direkt solljus.



Materialsammansättning

Polyamid, aluminium

Ansvar

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

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



Ditt medi Team

önskar dig god bättring

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

medi SAK

Informace o účelu použití

medi SAK je ortéza ramenního kloubu ke znehybnění a odlehčení.

Indikace

- Všechny indikace, u nichž je nutné znehybnění a odlehčení ramenního kloubu v abdukci, jako je např.:
- Po rekonstrukci rotátorové manžety
 - Fraktura hlavice humeru (konzervativní / pooperační)
 - Po implantaci ramenní protězy
 - Pooperačně po roztržení akromioklavikulárního kloubu
 - Tenodéza šlachy bicepsu
 - Syndrom naraženého ramene (konzervativní / pooperační)

Kontraindikace

Všechny indikace, které vyžadují výslovně vnitřní rotaci.

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 jednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

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

Návod k přikládání

Poduška k abdukci ramena je k dostání v univerzální velikosti a lze ji nasadit jak zprava tak i zleva.

- Vnitřní nafukovatelnou podušku vložte do povlaku. Nyní vnitřní podušku nafoukněte. Poté kruhovou upínací část zapněte přes ventil.
- Ramenní pás oviňte kolem neporaněného ramena. Důležité: Suché zipy by měly k jednoduššímu upevnění ležet vně na pásu. Trojúhelník, na kterém jsou pásy našité, by měl přiléhat k zádům. (obr. 1)
- Podušku naplněnou vzduchem přiložte pod poraněnou paži a ramenní pás upevněte na podušku zacvakávacím uzávěrem. (obr. 2)
- Aby mohla paže ležet na podušce v požadované poloze, na podušku se za pomoci suchého zipu připevní podpěra ruky (A). Ruka přitom drží balónek. (B)
- Podle náčrtku upevněte obě vypodložení předloktí, přičemž výztuhu na spodní straně vypodložení předloktí provlečte smyčkou upínací pásky. (C)
- Podušku paže napoložte tak, aby paže pohodlně ležela. U menších pacientů může být potřebné vyjmout podušku paže z povlaku a příslušně ji zkrátit (např. ostrým nožem).

Upozornění: Dbejte, aby nebyla po opření paže o vypodložení stlačena hlavice humeru nahoru!

- Nyní zapnete pásky předloktí a pásky na smyčce paže. Prosím, příliš je neutahujte. (obr. 4)
- Podušku lze výškově přestavit suchými zipy na koncích pásků. Tak může být poloha požadovaná lékařem přizpůsobena tělesnému vzrůstu. (obr. 5)
- Obr. 6 ukazuje správné přiložení medi SAK. Vyfouknutím vzduchu může být zredukována abdukční poloha. Jako dodatečná fixace podušky k tělu slouží pánevní pásek, který zachycuje tělo a podušku.

Upozornění

Nedotýkejte se polštářku špičatými předměty. Mohl by uniknout vzduch nebo splasknout.

Pokyny k praní

Před praním vyjměte nafukovací vnitřní polštářek. Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla, krémů nebo masť mohou způsobit podráždění pokožky a zvýšené opotřebení materiálu.

- Potah polštářku, tašku a popruhy lze prát nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce.
- Nebělit.
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny ke skladování

Ortézou skladujte v suchu a chráňte ji před přímým slunečním zářením.



Materiálové složení

Poliamid, hliník

Ručení

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

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení.

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

medi SAK

Namjena

medi SAK ortoza je za rame koja služi za imobilizaciju i rasterećenje.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna imobilizacija i rasterećenje ramenog zgloba u abdukciji, kao na primjer:

- Nakon rekonstrukcije rotatorne manžete
- Fraktura humeralne glave (konzervativno, postoperativno)
- Nakon ugradnje proteze ramena
- Postoperativno nakon prijeloma akromioklavikularnog zgloba
- Tenodeza tetive bicepsa
- Sindrom sraza (konzervativno, postoperativno)

Kontraindikacije

Sve indikacije koje izričito zahtijevaju unutarnju rotaciju.

Rizici / Nuspojave

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

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

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

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

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.

Upute za upotrebu

Jastuk za abdukciju ramena je univerzalne veličine i može se koristiti na obje strane tijela.

- Napušite jastuk, prebacite ramenu traku preko zdravog ramena. VAŽNO: zbog lakše upotrebe čičak trake trebaju biti s vanjske strane. Trokut za koji su trake prišivene mora se nalaziti na leđima. (sl. 1)
- Smjestite napuhani jastuk ispod ozlijeđene ruke i pričvrstite ramenu traku za njega. (sl. 2)
- Da bi omogućili ruci da leži u potrebnom položaju na jastuku udraga i lopta za ruku (A) učvrstite se čičkom za jastuk. Lopta za ruku (B) se opušteno drži šakom.
- Učvrstite podlogu za podlakticu kao što je prikazano na slici.
- Smjestite rameni jastuk tako da ruka na njemu udobno leži bez dodirivanja s tijelom, po mogućnosti. Za niže pacijente je potrebno preoblikovati jastuk. VAŽNO: položaj ruke ne smije gurati glavu humerusa prema gore!
- Pričvršćivanje čička na ramenu podlogu: Učvrstite čičak na bočnu traku gornje ruke, povucite je prema unutra i učvrstite za unutarnju traku.
- Sad učvrstite donju traku, uvjerite se da nije prejako zategnuta. (sl.4)

- Visina jastuka regulira se zatezanjem čičaka na krajevima trake. Tako se može postići pravi terapijski učinak za sve visine. (sl. 5)
- Slika 6 prikazuje pravilan položaj medi SAK. Kut nagiba može se regulirati ispuhivanjem zraka. Traka koja ide oko zdjelice i jastuka je dodatna mjera fiksiranja jastuka.
- Na kraju, učvrstite okrugli pokrov preko ventila.

Napomena

Ne dodirujte jastučić oštrim predmetima. Može ispustiti zrak ili puknuti.

Upute za upotrebu

Odstranite prije pranja unutarnji jastuk za napuhavanje. Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Jastučnica, torba i pojasevi mogu se prati medicinskim sredstvom, ručno.
 - Ne izbjeljivati.
 - Sušiti na zraku.
 - Ne glačati.
 - Ne čistiti kemijski.
-



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, daleko od izvora topline i sunca.



Sastav materijala

Poliamidno, Aluminijum

Jamstvo

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

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



Vaš medi Team

želi Vam brzo ozdravljenje.

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

medi SAK

Назначение

medi SAK – это ортез для обездвиживания и разгрузки плечевого сустава.

Показания

Все показания, при которых необходимо обездвиживание и разгрузка плечевого сустава в положении отведения, например:

- После реконструкции ротаторной манжеты
- Перелом головки плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)
- После имплантации плечевого протеза
- Послеоперационное лечение после вывиха акромиально-ключичного сустава
- Тенодез сухожилия двуглавой мышцы плеча
- Плечелопаточный болевой синдром (консервативное, послеоперационное лечение)

Противопоказания

Все показания, при которых настоятельно рекомендуется внутренняя ротация.

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 применению

Отводящая шина для плеча универсального размера и может быть использована для правой или левой руки.

- Накачайте внутреннюю надувную подушку. Оберните ремень вокруг здорового плеча. Важно: для облегчения пользования изделием застежка-липучка должна находиться на внешней стороне ремня. Треугольник, к которому пришиты ремни, должен располагаться на спине (рис.1).

- Поместите надутую подушку под большую руку и прикрепите к ней плечевой ремень (рис. 2).
- Для того, чтобы рука лежала в физиологически выгодном положении, к подушке с помощью застежек-липучек прикреплены стержень и кистевой мяч (А). В правильном положении подушки кисть легко ложится на мяч (В).
- Закрепите две ленты для предплечья, как показано на рисунке, при этом стержень ложится под застежки-липучки на внутренней стороне этих лент (С).
- Расположите подушку для плечевой кости так, чтобы верхняя конечность удобно лежала на ней, не касаясь туловища. Для больных с малыми размерами тела иногда приходится извлекать подушку из чехла и уменьшать ее размер (например, с помощью острого ножа). Важно: убедитесь в том, что при укладке верхней конечности на подушку головка плечевой кости не смещается вверх.
- Прикрепите ленту к подушке для плечевой кости: зафиксируйте застежку-липучку, обернув ее концы вокруг руки.
- Подтяните вверх передний ремень, идущий к подушке, при этом следите, чтобы он не был натянут слишком сильно (рис. 4).
- Высота расположения подушки регулируется с помощью застежек-липучек на концах ремней. Правильное с медицинской точки зрения положение подушки может быть достигнуто для всех размеров тела (рис. 5).
- На рис. 6 показано правильное положение шины для плеча medi SAK. Угол отведения можно уменьшить, выпустив часть воздуха из внутренней камеры. Тазовый ремень, который охватывает тело и

крепится к подушке, дополнительно фиксирует шину к телу.

- В конце закройте клапан круглой крышкой с застежкой-липучкой.

Указание

Не прикасайтесь к подушке острыми предметами. Возможен выход воздуха или подушка может лопнуть.

Рекомендации по уходу

После удаления надувной внутренней. Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла, кремы или мази могут вызвать раздражение кожи и износ материала.

- Стирайте изделие вручную.
- 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

полиамид, Алюминий

Ответственность

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

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

medi SAK

Kullanım amacı

medi SAK, sabitlemek ve yükünün alınması için kullanılan bir omuz eklemi ortezidir.

Endikasyonlar

- Omuz eklemine abdüksiyonda sabitlenmesi ve yükünün alınması gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Rotator manşet rekonstrüksiyonundan sonra
 - Humerus shaft kırığı (konservatif, postoperatif)
 - Omuz protezi implant işleminden sonra
 - AC eklem burkulmasından sonra postoperatif
 - Biceps tenodezi
 - Sıkışma sendromu (konservatif, postoperatif)

Kontrendikasyonlar

Açıkça bir iç rotasyon gerektiren tüm endikasyonlar.

Riskler / Yan etkiler

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

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

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda,

ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım talimatı

medi SAK omuz abdüksiyon yastığı hem sağ hem de sol tarafta kullanılmak üzere tek boy olarak kullanıma sunulmaktadır.

- Şişirilebilen iç yastığı kılıfın içine yerleştirin. Şimdi iç yastığı şişirin. Sonra daire gibi yuvarlak cırt cırtlı bantı supabın üzerine sabitleyin.
- Omuz bantını yaralı olmayan omuzunuza koyun. Önemli: Cırt cırtlı bantların daha kolay sabitlenmesi için, bunlar omuz bantının dış tarafında bulunmalıdır. Banta dikilmiş olan üçgen, sırtta bulunmalıdır. (resim 1)
- Hava dolu yastığı yaralı kolun altına koyun ve omuz bantını yastıktaki klipsli kilit ile sabitleyin. (resim 2).
- Kolun arzu edilen konumda yastığın üzerinde bulunması için, elin konumu (A) ilgili yastığa cırt cırtlı bantla sabitlenir. Bunda elin topu kapsamı gerekir. (B)Her iki alt kol dolgularını resimde görüldüğü gibi sabitleyiniz ve bu işlemi yaparken alt kol dolgusunun alt tarafındaki çubuğun cırt cırtlı bant dilinden geçirmeniz gerekir. (C)
- Üst kol yastığını, üst kol rahat bir konumda olacak şekilde bir pozisyona

getirin. Küçük hastalarda üst kol yastığının kılıfından çıkartılarak küçültülmesi gerekebilir (örn., keskin bir bıçak ile).

- Dikkat: Üst kol dolgu üzerinde bulunmasından dolayı humerus başının yukarıya doğru bastırılmamasına dikkat ediniz!
- Şimdi alt kol bantlarını ve üst koldaki bantları sabitleyin. Lütfen fazla sıkmayınız. (resim 4)
- Yastığın yüksekliği bant uçlarındaki cırt cırtlı bantlar ile ayarlanabilir. Böylece tıbbi yönden arzu edilen konum vücut yapısına göre ayarlanabilir. (resim 5)
- Resim 6, medi SAK omuz abdüksiyon yastığının vücuda tam oturmuş şeklini göstermektedir. Havanın boşaltılması ile abdüksiyon konumu azaltılabilir. Vücutu ve yastığı kapsayan bir kalça bantı ayrıca bir sabitleme sağlar.

Dikkat

Yastıklara sivri nesnelere dokunmayın. Havaları kaçabilir veya patlayabilirler.

Yekama bilgileri

Yıkamadan önce şişirilebilen iç yastığı çıkartınız. Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları, krem veya merhemler cilt tahrişlerine ve malzeme aşınmasına neden olabilir.

- Yastık kılıfını, çantayı ve kemeri tercihen medi clean deterjanıyla elde.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

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



Materyal

Polyamit, alüminyum

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

Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



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 SAK

Przeznaczenie

medi SAK to orteza stawu barkowego, służąca do unieruchomienia go i odciążenia.

Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagane jest unieruchomienie i odciążenie stawu barkowego w pozycji odwiedzonej, jak np.:

- Po rekonstrukcji stożka rotatorów;
- Złamanie główki kości ramiennej (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Po wszczepieniu protezy stawu barkowego
- Pooperacyjnie po zwknięciu stawu barkowo-obończykowego
- Tenodeza ścięgna mięśnia dwugłowego
- Zespół ciasnoty podbarkowej (zachowawczo, pooperacyjnie)

Przeciwwskazania

Wszystkie wskazania, które jednoznacznie wymagają rotacji do wewnątrz.

Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortez należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:

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

W przypadku noszenia ciasno

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

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

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

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

Instrukcja zakładania

Poduszka medi SAK dostępna jest w uniwersalnym rozmiarze i nadaje się do stosowania zarówno po prawej jak i po lewej stronie.

- Najpierw należy włożyć nadmuchiwaną poduszkę wewnętrzną do pokrowca. Następnie nadmuchać poduszkę. Potem zapiąć okrągłą pokrywę znajdującą się nad wentylem.
- Pas barkowy należy założyć na zdrowy bark. Ważne: W celu łatwiejszego zamocowania pasa zapięcia rzepowe powinny leżeć na zewnętrznej stronie pasa. Trójkąt, do którego przyszyte są pasy, powinien spoczywać na plecach. (rys. 1)
- Napełnioną powietrzem poduszkę należy podłożyć pod ramię, które doznało urazu, i przymocować pas barkowy zapięciem samozatraskowym do poduszki. (rys. 2)
- Aby ramię mogło spoczywać na poduszce w odpowiednim ułożeniu, pozycja dłoni (A) jest odpowiednio

ustawiana przy pomocy zapięć rzepowych. Dłoń obejmuje przy tym piłkę. (B)

- Obydwie wyściółki dla przedramienia należy umocować wg. rysunku, przy czym szyna na spodniej stronie wyściółki dla przedramienia prowadzona jest przez nakładkę z taśmy rzepowej. (C)
- Poduszkę dla ramienia należy ułożyć w taki sposób, aby ramię mogło wygodnie na niej spocząć. U mniejszych pacjentów może być konieczne wyjęcie poduszki z pokrowca i odpowiednie jej pomniejszenie (np.: ostrym nożem). Uwaga: Ważne jest, aby na skutek ułożenia ramienia przy wyściółce głowa kości ramiennej nie była wysunięta do góry!
- Następnie należy zapiąć pasy przedramienia i pasy na szlufce przy ramieniu. Proszę nie zaciągać mocno pasów. (rys. 4)
- Dzięki zapięciom rzepowym na końcach pasów poduszkę można ustawiać pod względem wysokości. W ten sposób pożądaną pod względem medycznym pozycję można dostosować do budowy ciała. (rys. 5)
- Rys. 6 pokazuje poprawne ułożenie poduszki medi SAK. Ustawienie odwodzące można zredukować spuszczając powietrze. Pas miedniczy, obejmujący talię i poduszkę, służy jako dodatkowe umocowanie poduszki przy ciele.

Wskazówka

Nie należy dotykać poduszki ostrymi przedmiotami. Mogłaby stracić powietrze lub pęknąć.

Pranie

Przed praniem usunąć nadmuchiwaną poduszkę wewnętrzną. Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki mydła, kremu lub maści mogą spowodować podrażnienia skóry i zużycie materiału.

- Do prania poszewkę poduszki, torbę i pasy najlepiej używać środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

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



Skład materiału

Poliamid, aluminium

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



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 SAK

Rendeltetés

A medi SAK rögzítésre és tehermentesítésre szolgáló vállízületi ortézis.

Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél a vállízület abdukciós immobilizálására és tehermentesítésére van szükség, pl.:

- Rotátor-köpeny-rekonstrukció után
- Felkarcsonfej-törés (konzervatív, posztoperatív)
- Vállprotézis-beültetés után
- Posztoperatív az AC ízület ficama után
- Bicepsz-ín-rögzítés
- Impingement szindróma (konzervatív, posztoperatív)

Ellenjavallatok

Minden olyan javallat, amely kifejezetten berotációt igényel.

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 gyulladási jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokfolyási 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.

Céltzott felhasználók és betegcsoportok

A céltzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően. Céltzott 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

A medi SAK univerzális méretben kapható és jobb és bal oldalon egyaránt alkalmazható.

- Vezesse be a felfújható belső párnát a huzatba. Fújja fel a belső párnát. Ezután hajtsa rá a kerek tépőzárás részt a szelepre.
- Vegye fel a vállpántot az ép vállára. Fontos: A tépőzáraknak az egyszerű rögzítés érdekében kívül kell lenniük, a pánton. A háromszögnek, amelyre a pántok fel vannak varrva, a hátón kell lennie. (1. ábra)
- Helyezze a felfújott párnát a sérült kar alá, majd rögzítse a vállpántot a csatos zárral a párnán. (2. ábra)
- Ahhoz, hogy a kar a kívánt helyzetben fekhessen a párnán, a kéztámasztékot (A) megfelelő módon rá kell tépőzárítani a párnára. A kéznek közben át kell fognia a labdát. (B)
- Rögzítse a két alkarpárnát a vázlat szerint, és közben vezesse át a rudat az alkarpárna alsó oldalán a tépőzárás fülön. (C)
- Igazítsa meg a felkarpárnát úgy, hogy a felkar kényelmes helyzetbe kerüljön. Kisebb betegek esetében előfordulhat, hogy a felkarpárnát ki kell venni a

huzatból és megfelelő méretűre kell csökkenteni (pl. egy éles késsel).

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a humerusfej ne nyomódjon fel, miközben a felkart a párnára fekteti!

- Zárja össze az alkarpántokat és a pántokat a felkarfülnél. Ne húzza túl szorosra őket. (4. ábra)
- A párna magassága tépőzárak segítségével állítható a pántvégeken. Így az orvosi szempontból szükséges pozíció a testfelépítéshez igazítható. (5. ábra)
- A 6. ábra a medi SAK helyes pozícióját mutatja. A levegő leeresztésével csökkenthető az abdukción állás. A párna kiegészítő rögzítést szolgálja a testen egy olyan medenceöv, amely átfogja a testet és a párnát.

Megjegyzés

Ne érintse meg a párnát hegyes tárgyakkal. Leereszthet vagy kidurranhat.

Ápolási útmutató

Mosás előtt távolítsa el a felfújható belső párnát. Mosás előtt zárja össze a tépőzárakat. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A párnahuzatot, a táskát és a pántokat lehetőleg medi clean mosószerrel, kézzel kell mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



Tárolási útmutató

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



Anyag

Poliamid, alumínium

Felelősség

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

Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.



A medi Team

gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

medi SAK

Призначення

medi SAK – це ортез плечового суглоба для іммобілізації та розвантаження.

Показання

Усі показання, що вимагають іммобілізацію та розвантаження плечового суглоба з відведенням, наприклад:

- після реконструкції манжети ротатора плеча
- Перелом проксимального відділу плечової кістки (консервативний, післяопераційний)
- Після імплантації плечового протеза
- У післяопераційний період після розриву акроміально-ключичного з'єднання
- Тенонез сухожилка біцепса
- Синдром удару плеча (консервативний, післяопераційний)

Протипоказання

усі показання, які явно вимагають ротацією всередину.

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 щодо надягання

medi SAK поставляється як виріб універсального розміру придатний для надягання як з правої, так і з лівої сторони.

- Вставте надувну внутрішню подушку в чохол. Надуйте внутрішню подушку. Після цього зафіксуйте округлу липучку над клапаном.
- Надягніть плечовий пасок на здорове плече. Важливо: Щоб полегшити застібання, застібки-липучки повинні знаходитись ззовні на паску. Трикутник, до якого пришиті паски, повинен знаходитись на спині. (Рис. 1)
- Підкладіть надуту подушку під пошкоджену руку і за допомогою застібки-липучки зафіксуйте

- плечовий пасок на подушці. (Рис. 2)
- Для того щоб рука могла лежати на подушці у бажаному положенні, то вкладену руку (А) необхідно відповідним чином зафіксувати на подушці за допомогою застібок-липучок. При цьому рука повинна охоплювати м'ячик. (В)
 - Відповідно до зображення зафіксуйте обидві м'які подушки передпліччя, при цьому стрижень в нижній частині подушки передпліччя необхідно просунути через отвір ременя на липучках. (С)
 - Розмістіть подушку плеча так, що плече могло набути зручного лежачого положення. При застосуванні даного виробу для лікування маленьких пацієнтів подушку плеча необхідно витягнути з чохла та зменшити її у розмірах у відповідний спосіб (наприклад, за допомогою гострого ножа).
Вказівка: Зверніть увагу, що в результаті укладання плеча на подушці голівка плечової кістки не витиналась вгору!
 - Після цього необхідно застебнути паски передпліччя і паски на петлі плеча. Не затягуйте надто сильно. (Рис. 4)
 - За допомогою застібок-липучок можна відрегулювати подушку по висоті на кінцях пасків. Таким чином можна чітко відрегулювати бажану з медичної точки зору позицію тіла. (Рис. 5)
 - На Рис. 6 показано правильне положення меді SAK. За допомогою випускання повітря можна зменшити абдукційне положення. Для додаткової фіксації подушки на тілі передбачений тазовий ремінь, який оперізує тулуб і подушку.

Примітка

Не торкайтеся подушечки гострими предметами. Вона може втратити

повітря або лопнути.

Прання

Перед пранням витягніть надуту внутрішню подушку. Перед пранням застебніть липучки. Залишки мила, крему або мазі можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Вимийте подушки та чохла вручну, бажано з допомогою засобу для миття medi clean.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімічистку.



Вказівка щодо зберігання

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



Склад матеріалу

Поліамід, алюміній

Відповідальність

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

Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.

Команда medi

бажає Вам швидкого видужання!

• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

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



تكوين المواد

بولي أميد، ألمونوم

المسؤولية

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

التخلص من المنتج



يمكنك التخلص من المنتج برميته في سلة المهملات المنزلية.

فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

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

الأهداب والخطاطيف على الجانب السفلي

من بطانات الساعد. (ج)

• ضع وسادة العضد بشكل مريح للساعد. وقد يكون من الضروري للمرضى الأصغر حجمًا إخراج الوسادة من غطاءها وتصغيرها حسب الحجم المناسب (مثال: بسكين حاد). ملاحظة: تأكد من ألا يؤدي وضع ذراعك على الوسادة إلى دفع رأس عظم العضد للأعلى.

• أغلق أحزمة الساعد والحزام عند حلقة

العضد دون أن تشدها كثيرًا. (الشكل 4)

• يمكن تعديل ارتفاع الوسادة من خلال

مثبتات الأهداب والخطاطيف الموجودة على أطراف الأحزمة. وبهذا يمكن الوصول إلى الوضعية الصحيحة طبيًا لكافة أحجام الجسم. (الشكل 5)

• يظهر الشكل ٦ الوضعية الصحيحة لوسادة تباعد الكتف. يمكن تقليل زاوية التباعد عبر تنفيس شيء من الهواء. لزيادة تثبيت الوسادة حول الجسم، يمكن استخدام حزام الحوض الذي يوضع حول الجسم والوسادة.

ملاحظة:

أبعد الوسادة عن الأدوات الحادة حتى لا تنفجر أو يخرج الهواء منها.

تعليمات الغسيل

أخرج الوسادة الداخلية التي يمكن نفيخها قبل الغسل. يرجى إغلاق لواقص الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تلتف المواد المصنعة.

• يمكن غسل غطاء الوسادة والحقيقية والأحزمة باليد، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medi.

• لا تستعمل المبيض.

• اتركه ليجف طبيعيًا.

• لا تكوه.

medi SAK

غرض الاستعمال

medi SAK هي دعامة لثبيت مفصل الكتف وتخفيف العبء عنه.

دواعي الاستعمال

- كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت حركة مفصل الكتف وتخفيف العبء عنه عند التباعد أمراً ضرورياً، ومنها على سبيل المثال:
- بعد استبناء الكتف المدورة
- الكسر في رأس العضد (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)
- بعد زراعة كتف صناعية
- بعد العمليات الجراحية في مفصل الكتف المنفصلة
- التهاب أوتار العضلة ذات الرأسين
- متلازمة التصادم (علاج محافظ، بعد الجراحة)

موانع الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب بوضوح دوراً نحو الداخل.

المخاطر / الأعراض الجانبية

- إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:
- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض التهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً

عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهييج 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 دوراً مسانداً 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

- تتيح وسادة تبعد الكتف بحجم واحد شامل ويمكن استخدامها على الجانبين الأيمن أو الأيسر.
- أدخل الوسادة الداخلية القابلة للنفخ في الغطاء. انفخ الوسادة الداخلية. ثم ثبت قطعة الأهداب والخطاطيف الدائرية فوق الصمام.
- ضع شريط الكتف حول الكتف السليم. مهم: لسهولة الاستخدام، ينبغي أن تكون مثبتات الأهداب والخطاطيف على الجزء الخارجي من الحزام، وينبغي أن يكون المثبت الذي خيطت فيه الأحزمة على الظهر. (الشكل 1)
- ضع الوسادة المنفوخة أسفل الذراع المصابة وثبت حزام الكتف على الوسادة باستخدام المشبك. (الشكل 2)
- لتمكين مدّ الذراع في الوضعية المطلوبة على الوسادة، يتم تثبيت كرة اليد (أ) على الوسادة وفقاً لذلك، بحيث تمسك اليد بالكرة. (ب)
- ثبت بطانتي المساعد كما هو موضح في الشكل، واسحب القضيب عبر لسان

medi SAK

Predvidena uporaba

medi SAK je ortoza za imobilizacijo in razbremenitev ramenskega sklepa

Indikacije

- Vse indikacije, pri katerih je potrebna imobilizacija in razbremenitev ramenskega sklepa v abdukciji, npr.:
- Po rekonstrukciji rotatorne manšete
 - Zlom glave nadlahtnice (konservativno, pooperativno)
 - Po vsaditvi ramenske proteze
 - Pooperativno po razklenitvi akromioklavikularnega sklepa
 - Tenodeza bicepsa
 - Impingementni sindrom (konservativno, pooperativno)

Kontraindikacije

Vse indikacije, ki zahtevajo izključno rotacijo navznoter.

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 namestitve

Ortoza medi SAK je na voljo v univerzalni velikosti in jo je mogoče uporabljati tako na desni kot na levi strani.

- Napihljivo notranjo blazino vstavite v prevleko. Zdaj napihnite notranjo blazino. Nato zapnite okroglo sprijemalo preko ventila.
- Ramenski pas napeljite čez nepoškodovano ramo. Pomembno: Sprijemala naj bodo za lažjo pritrditev zunaj na pasu. Trikotnik, na katerem je prišit pas, mora biti na hrbtu. (slika 1)
- Napihnjeno blazino dajte pod poškodovano roko in ramenski pas z zaponko pritrdite na blazino. (slika 2)
- Da bo roka lahko slonela na blazini v želenem položaju, ležišče dlani (A) ustrezno pritrdite na blazino. Z dlanjo pri tem objemate kroglo. (B)
- Pritrdite obe podlogi za podlaht, kot je prikazano na skici, pri čemer palico na spodnji strani podloge za podlaht napeljete skozi zanko sprijemalnega traku. (C)
- Blazino za nadlaht poravnajte tako, da bo nadlaht v udobnem položaju. Pri manjših pacientih je morda treba blazino za nadlaht vzeti iz prevleke in jo ustrezno zmanjšati (npr. z ostrim nožem).
Opomba: Pazite, da ob naslonu nadlahti na podlogo nadlahtne glave ne boste pritisnili navzgor!

- Zdaj zapnite nadlahtni pas in pas na nadlahtni zanki. Ne pritegnite ju premočno. (slika 4)
- Blazino lahko po višini nastavljate s sprijemali na koncih pasu. Tako lahko nastavite medicinsko želeni položaj drže telesa. (slika 5)
- Slika 6 prikazuje pravilen položaj ortoze med SAK. Z izpustom zraka lahko zmanjšate položaj abdukcije. Blazino lahko dodatno pritrдите na telo z medeničnim pasom, ki objema telo in blazino.

Opomba

Blazine se ne dotikajte s koničastimi predmeti. Blazina lahko izpusti zrak ali počí.

Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem odstranite napihljivo notranjo blazino. Pred pranjem zapnite trakove. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo. Prevleko blazine, torbo in pasove lahko perete ročno, najbolje s pralnim sredstvom medí clean.

- Ne belite.
- Sušíte 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

Poliamid, aluminij

Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem

upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

Odstranjevanje

Izdelek se sme odstraniti med gospodinske odpadke.



Ekipa medí

Vam želi čimprejšnje okrevanje!

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 SAK

用途

medi SAK 是一款用于固定和减荷的肩关节矫正用具。

适应症

所有需要对肩关节进行外展位固定和减荷的适应症，例如：

- 肩袖重建后
- 肱骨头骨折（保守治疗、术后治疗）
- 肩部假体移植后
- 肩锁关节破裂修补术后治疗
- 肱二头肌肌腱固定术
- 撞击综合征（保守治疗、术后治疗）

禁忌症

所有明确要求内旋的适应症。

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

购得的 medi SAK 为通用尺寸，且既可在右侧也可在左侧使用。

- 将可充气内枕放入外罩中。现在对内枕进行充气。之后将圆形粘片贴到气门上。
- 将肩带搭在未受伤的肩上。重要：尼龙搭扣应当在绑带外侧，方便固定。缝合绑带的三角形部分应当置于后背。（图 1）
- 将充满气的垫枕放置在受伤手臂下方，用垫枕上的插扣固定肩带。（图 2）
- 为了能使手臂以理想的姿势置于垫枕上，手部 (A) 会相应地用尼龙搭扣缠在垫枕上。手掌握住此处的球体。(B)
- 按照示意图固定两个前臂垫，同时将前臂垫下侧的细棒从尼龙搭扣夹片中穿过。(C)
- 上臂垫枕的摆放要使上臂能舒适地放置。而对于小患者则有必要将上臂垫枕从罩子中取出并相应地缩小（例如用锋利的刀子）。提示：请注意上臂支撑在垫枕上时不会向上挤压肱骨头！
- 现在合上下臂固定带以及上臂搭环上的固定带。请勿拉得过紧。（图 4）
- 可通过固定带末端的尼龙搭扣调整垫枕高度。以此可根据身形调整适合医疗所需的位置。（图 5）
- 图 6 展示了 medi SAK 的正确位置。通过放气可以降低外展位。腰部固定带来辅助固定贴合身体的垫枕，其将身体和垫枕绑在一起。

重要提示

该产品仅适于在一名病患身上使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正用具，并只在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

提示

不得使用尖锐物体接触搁枕。可能漏气或炸裂。

清洗说明

在清洗前取出可充气内枕。在清洗前合上

尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 可手洗垫枕外罩、袋子和固定带，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



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

聚酰胺, 铝

保修/三包服务

以法律规定为准。

废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



您的 medi 团队

祝您早日康复!

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

אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך.
יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות
המוסמכות רק על אירועים חמורים
שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית
בבריאות או למוות. אירועים חמורים
מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות
האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה
כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה
שירות לקוחות: 1-800-333-636
www.dyn.co.il
מס' רישום אמ"ר: 2660638

באמצעות הוצאת אוויר. רצועת אגן
העוטפת את הגוף ואת הכרית, מסייעת
לקיבוע נוסף של הכרית על הגוף.

הערה

אין לגעת בכרית עם עצמים חדים. היא
עלולה לאבד אוויר, או אף להתפוצץ.

הוראות לכביסה

יש להסיר את הכרית הפנימית המתנפחת
לפני הכביסה. לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני
הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות
עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.
• ניתן לכבס את ציפת הכרית, כיסים
ורצועות בכביסה ידנית, עדיף בסבון
הכביסה medi clean.
• לא להלבין.
• לייבש באוויר.
• לא לגהץ.
• לא לנקות ניקוי יבש.



הוראה לאחסון

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



מרכיבים

פוליאימיד, אלומיניום

אחריות

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

סילוק



ניתן לסלק את המוצר באשפה
הביתית.

צוות medi

מאחל החלמה מהירה!

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו
פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה,

medi SAK

מטרה

medi SAK הוא התקן אורתופדי לקיבוע והקלה של מפרק הכתף.

התוויות לשימוש

- כל ההתוויות בהן יש צורך לבצע קיבוע והקלה של מפרק הכתף בציוד, כגון:
- לאחר שחזור מסובב הכתף
 - שבר בראש העצם הזרוע (משמר, פוסט-ניתוחי)
 - לאחר השתלת תותבת
 - פוסט-ניתוחי לאחר פריקת מפרק שיי הכתף והברחי
 - דלקת בגיד הביצפס
 - תסמונת תפס הכתף (משמר, פוסט-ניתוחי)

התוויות נגד

כל האינדיקציות הזדורות במפורש סיבוב פנימי.

סיכונים/תופעות לוואי

- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
 - הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
 - הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
 - עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

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

הבריאות.

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

הוראות לבישה

- medi SAK משווק בגודל אחיד, וניתן להשתמש בו הן בצד שמאל, הן בצד ימין.
- להכניס את הכרית הפנימית המתנפחת אל תוך הציפה. כעת יש לנפח את הכרית הפנימית. לאחר מכן יש להרכיב את פיסת הסקוץ' העגולה מעל לשסתום.
 - להניח את רצועת הכתף מעל לכתף הבלתי פגועה. חשוב: לשם הקלת החיבור יש להרכיב את סוגרי הסקוץ' בצד החיצוני של הרצועה. המשולש אליו תפורות הרצועות ינוח על הגב. (איור 1)
 - להניח את הכרית המנופחת מתחת ליד הפגועה, ולחבר את רצועת הכתף לכרית, באמצעות סגר הכפתור. (איור 2)
 - כדי שהיד תוכל לנוח על הכרית בתנוחה הנכונה, יש לחבר את תומך כף היד (א) בהתאם על גבי הכרית באמצעות הסקוץ'.
 - כף היד תופסת את הכדור. (ב)
 - לחבר את שני ריפודי האמה בהתאם לאיור, כאשר המוט בצד התחתון של ריפוד האמה מועבר דרך לולאת סרט הסקוץ'. (ג)
 - למקם את כרית הזרוע כך שהזרוע מונחת בנוחיות. אצל מטופלים קטנים יתכן ויתעורר הצורך להסיר את כרית הזרוע מהציפה ולהקטינה בהתאם (למשל באמצעות סכין חדה). הערה: יש להקפיד שהנחת הזרוע על הריפוד לא גורמת לדחיפת ראש עצם הזרוע כלפי מעלה!
 - כעת יש לסגור את רצועות האמה ואת הרצועות של לולאת הזרוע. לא לסגור הדוק מדי. (איור 4)
 - באמצעות סוגרי הסקוץ' בקצוות הרצועה ניתן לכווץ את גובה הכרית. כך ניתן להתאים את המצב הרצוי מבחינה רפואית לגובה הגוף. (איור 5)
 - איור 6 מראה את המיקום הנכון של medi SAK. ניתן להקטין את האבדוקציה

Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **[MD]** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır **(1)**. 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 duyugusu görölmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

Ważne wskazówki

Produkt medyczny **[MD]** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta **(1)**. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszköz **[MD]** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal **(1)**. 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 segédeszközökét árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **[MD]** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط **(1)**. 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.

Важни указания

Медицинският продукт **[MD]** е предназначен за многократна употреба само при един пациент **(1)**. Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта отпада. Ако почувствате прекомерна болка или дискомфорт, докато го носите, моля, отстранете продукта и незабавно се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработена рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.

重要提示

该医用产品**[MD]**仅适于在一名病患身上多次使用**(1)**。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

מידע חשוב

המכשיר הרפואי **[MD]** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד **(1)**. השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר על היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הליבישה, אבא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פגוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.