



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@medibelgium.be
 www.medibelgium.be

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

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

medi Danmark ApS
 Vejleåvej 66
 2635 Ishøj
 Denmark
 T +45-70 25 56 10
 kundeservice@sw.dk
 www.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. Łąbiedzka 22
 44-121 Gliwice
 Poland
 T: +48-32 230 60 21
 F: +48-32 202 87 56
 info@medi-polska.pl
 www.medi-polska.pl

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

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

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

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

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

medi



medi SAS® 15

Schulter-Abduktionsorthese ; 15° Abduktion · Shoulder abduction support; 15° 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. Инструкція по використанню. Használati útmutató. دليل الاستخدام. Інструкція з використання. 使用説明. הוראות שימוש.

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 én 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 återförsäljarsället. Använd produkten endast på intakt eller såravårdad hud, inte direkt på skadat eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja

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

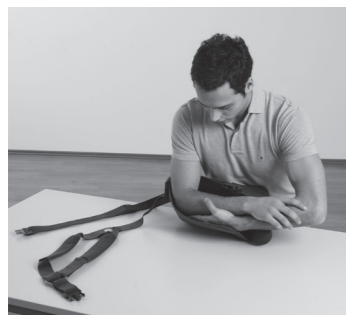


4 046114 010920

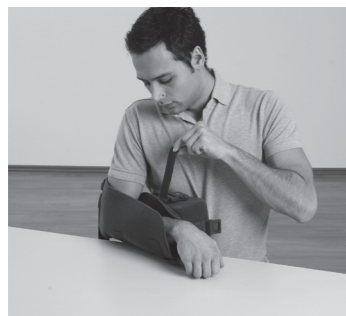


E006506/01_2025

medi. I feel better.



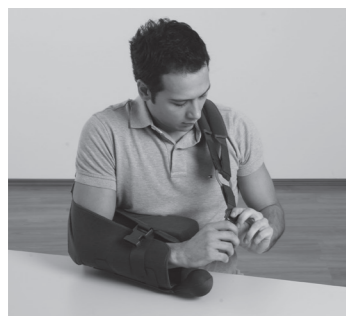
1



2



3



4



5



6

Deutsch

medi SAS® 15

Zweckbestimmung

medi SAS 15 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
- Bizepssehnenentodose
- Impingementsyndrom (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationen

Alle Indikationen, die ausdrücklich eine Außenrotation oder Innenrotation oder eine Abduktion von mehr als 15° 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.

Wichtiger Hinweis

Ändern Sie die Abduktion nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes.

Anziehanleitung

Das Ab- und Anlegen sollte wenn möglich auf einem Tisch erfolgen. Bitte beachten Sie dabei die folgenden Tipps, die sich auf das Anziehen beziehen: Die Klickverschlüsse an der Vorderseite des Kissens, sowie die Schlaufen sollten geöffnet sein. Den Schulter- und Hüftgurt bereits auf den Tisch legen.

1. Legen Sie den operierten Arm in die geöffnete Tasche, so dass die Hand auf dem Ball liegt (Bild 1).
2. Schließen Sie anschließend alle Schlaufen (Bild 2).
3. Führen die den Hüftgurt hinterm

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

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

Rücken nach vorne und kletten ihn fest (Bild 3).

- Führen Sie nun den Schultergurt über die unverletzte Schulter nach vorne und legen den Arm in die Öffnung zwischen Schulter- und Achselgurt. Schließen sie jetzt den Klickverschluss.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Produkten sollte mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.

Pflegehinweise

Das Produkt sollte nicht im Wasser getragen werden. 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, oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler, gewaschen werden.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

PU Schaum, 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

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.





Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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

medi SAS[®] 15

Intended purpose

The medi SAS 15 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:

- Following 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 external rotation or internal rotation or abduction of more than 15°.

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.

Important notes

Only change the angle of abduction on instruction to do so from your doctor or orthotist.

Fitting instructions

We recommend lying on a table for the application and removal procedure. Pay attention to the following advice regarding the application: Make sure the side release buckles on the front of the cushion as well as the straps are open. Put the shoulder and hip belt on the table.

1. Place the affected arm in the open sling allowing your hand to rest on the ball (image 1).
2. Then, fasten all straps (image 2).
3. Pull the hip belt from behind your back to the front and fasten it (image 3).
4. Pull the shoulder belt over the uninjured shoulder to the front and place your arm in the opening between the shoulder and armpit belt. Now, close the side release buckles.

Consult your physician regarding simultaneous usage with other products.

Care instructions

The product should not be worn in water. Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using a medi clean detergent, or in delicate cycle at 30°C using a mild detergent without fabric conditioners.
 - Do not bleach.
 - Leave to dry naturally.
 - Do not iron.
 - Do not dry clean.
-



Storage instructions

Please keep the support in a dry place and do not expose it to direct sunlight.



Material composition

PU-foam, Polyamid, 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

Dispose of properly after use.



Your medi team



wishes you a quick return to full fitness.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your

specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

medi SAS® 15

Utilisation prévue

medi SAS 15 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 sont nécessaires, p. ex. :

- 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 pour lesquelles une rotation extérieure ou intérieure ou une abduction de plus de 15° est explicitement requise.

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.

Remarque importante

Ne modifiez l'abduction que sur avis de votre médecin traitant.

Instructions de mise en place

La mise en place et le retrait doivent, si possible, se faire sur une table. Veuillez respecter les conseils suivants concernant la mise en place du bandage: Les clips de fermeture situés à l'avant du coussin et les passants des sangles doivent être ouverts. Placez déjà la sangle d'épaule et de hanche sur la table.

1. Placez le bras opéré dans la poche ouverte de telle sorte que la main repose sur la balle (photo 1).
2. Fermez ensuite tous les passants (photo 2).
3. Faites passer la sangle de hanche

derrière le dos, de l'arrière vers l'avant, et fixez-la fermement (photo 3).

- Faites maintenant passer la sangle d'épaule par-dessus l'épaule non blessée, de l'arrière vers l'avant, et placez le bras dans l'ouverture entre la sangle d'épaule et d'aisselle. Fermez maintenant le clip de fermeture.

Une utilisation simultanée avec d'autres produits n'est possible que sur avis du médecin traitant.

Conseils d'entretien

Le produit ne doit pas être porté dans l'eau. Les bandes aggripantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

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



Composition

Mousse PU, polyamid, 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

Éliminer correctement après utilisation.





Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

medi SAS® 15

Finalidad

medi SAS 15 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 o externa o una abducción de más de 15°.

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.

Advertencia importante

Cambie usted la abducción sólo si se lo ordena su médico.

Instrucciones de colocación

La colocación y extracción debe realizarse sobre la mesa. Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones relacionadas con la colocación: Las hebillas de clic de la parte delantera de la almohadilla y los pasadores deben estar abiertos. Coloque la cinta del hombro y de la cadera sobre la mesa.

1. Coloque el brazo operado en el bolsillo abierto de forma que la mano se apoye sobre la palma (imagen 1).
2. A continuación, cierre todos los pasadores (imagen 2).
3. Pase la correa de la cadera de detrás de la espalda hacia delante y ciérrelo

bien con el fecho de gancho y bucle (imagen 3).

4. Pase la correa del hombro sobre el hombro no lesionado hacia delante y coloque el brazo en la abertura entre la correa del hombro y de la axila. Cierre ahora la hebilla de clic.

El uso simultáneo con otros productos debe ser acordado con su médico.

Instrucciones de cuidado

El producto no debe llevarse puesto en el agua. Antes de lavar, cerrar los cierres adhesivos. Restos de jabón, cremas o pomadas pueden provocar irritaciones en la piel y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con detergente medi clean, o en modo ropa delicada a 30°C con detergente para ropa delicada sin suavizante.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de conservación

Por favor, conserve la ortesis en un lugar seco y protegida de los rayos solares directos.



Composición

Espuma PU, 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

Eliminar correctamente tras el uso.





Su equipo medi

le desea una pronta recuperación.

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

medi SAS® 15

Finalidade

A medi SAS 15 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 reconstrução da coifa dos rotadores
- Fratura da cabeça do úmero (não-operativo, 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 exigem expressamente uma rotação externa ou interna ou uma abdução de mais de 15°.

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 circulatorios (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.

Indicações importantes

Apenas pode alterar a abdução com autorização do seu médico assistente.

Instruções de colocação

A remoção e aplicação deverão ser efectuadas, se possível, sobre uma mesa. Tenha em atenção as sugestões seguintes que se referem à colocação: Os fechos de presilha na frente da almofada, bem como os nós corrediços devem estar abertos. Colocar a alça de ombro e da anca logo sobre a mesa.

1. Coloque o braço operado no apoio de imobilização, de forma a que a mão fique sobre a bola (figura 1).
2. Em seguida, feche todos os nós corrediços (figura 2).
3. Introduza a alça da anca pela parte de trás das costas até à frente e aperte-a bem (figura 3).
4. Introduza agora a alça de ombro por cima do ombro não afectado até à

frente e coloque o braço na abertura entre a alça de ombro e da axila. Feche agora o fecho de presilha.

A utilização em simultâneo com outros produtos deverá ser aprovada pelo médico assistente.

Instruções de lavagem

O produto não deverá ser usado na água. Fechar os fechos em gancho e argola antes de lavar. Os resíduos de sabão, cremes ou pomadas podem provocar irritação cutânea e desgaste do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação

Guarde a ortótese em lugar seco e protegida da luz directa do sol.



Composição

Espuma PU, 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.

Destruição

Eliminar corretamente após a utilização.





A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento.

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

medi SAS® 15

Scopo

medi SAS 15 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

Il suo uso è indicato in tutte le situazioni che richiedono espressamente una rotazione esterna o interna o un'abduzione di più di 15°.

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. 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.

Avvertenza important

Modificare l'abduzione solo su indicazione del medico curante.

Istruzioni per l'uso

L'applicazione e la rimozione dovrebbero essere eseguite se possibile appoggiandosi a un tavolo. Prestare attenzione ai seguenti suggerimenti relativi al fissaggio: Le fibbie sulla parte anteriore del cuscinetto e i tiranti

devono essere aperti. Porre sul tavolo la cinghia per la spalla e quella per la vita.

1. Infilare il braccio operato nel bendaggio aperto, in modo che la mano si trovi sulla sfera (figura 1).
2. Chiudere quindi tutti i tiranti (figura 2).
3. Avvolgere la cinghia dietro la schiena e agganciare saldamente (figura 3).
4. A questo punto, avvolgere la cinghia intorno alla spalla sana e infilare il braccio nello spazio tra la spalla e l'ascella. Chiudere le fibbie.

L'applicazione contemporanea con altri prodotti deve essere concordata con il medico curante.

Istruzioni per la manutenzione

Il prodotto non va indossato mentre si è in acqua. Chiudere le 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.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo delicato senza ammorbidente.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione

Conservare l'ortesi in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material

Schiuma PU, 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

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



Il team medi

Le augura una pronta guarigione.

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

medi SAS® 15

Beoogd doel

medi SAS 15 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
- Bicepstenodose
- Impingementsyndroom (conservatief, postoperatief)

Contraindicaties

Alle indicaties waarvoor uitdrukkelijk een rotatie naar buiten of binnen of een abductie van meer dan 15° nodig is.

Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:

- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

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

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Belangrijke opmerking

Verander de abductie slechts op voorschrift van uw behandelende arts.

Aantrekken

Indien mogelijk dient het af- en aanleggen op een tafel plaats te vinden. Neem hierbij de volgende tips voor het aantrekken in acht: De kliksluitingen aan de voorzijde van het kussen en de lussen moeten geopend zijn. De schouder- en heupriem reeds op de tafel leggen.

1. Leg de geopereerde arm in de geopende zak, zodat de hand op de bal ligt (afb. 1).
2. Sluit vervolgens alle lussen (afb. 2).
3. Leid de heupriem achter de rug langs naar voren en klit deze vast (afb. 3).
4. Leid nu de schouderriem over de ongedeerde schouder naar voren en leg de arm in de opening tussen schouder- en okselriem. Sluit nu de kliksluiting.

Gelijktijdig gebruik met andere producten moet met de behandelende

arts worden afgestemd.

Wasinstructies

Het product mag niet in water worden gedragen. Klittenbanden vóór het wassen sluiten. Zeepresten, crèmes of zalven kunnen voor huidirritatie of slijtage van het materiaal zorgen.

- Was het product bij voorkeur met medi clean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.
- Niet bleken.
- Aan de lucht drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

Bewaar de orthese op een droge plek en bescherm ze tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Schuim PU, 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

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



Uw medi team

wenst u van harte beterschap.

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw

medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

medi SAS® 15

Formål

medi SAS 15 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
- Bicepssemetenodose
- Impingement (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationer

Alle indikationer, der udtrykkeligt kræver en yderrotation, inderrotation eller abduktion på mere end 15°.

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.

Vigtig oplysning

Ændr kun på abduktionen efter anvisning fra Deres behandlende læge.

Sådan tages den på

Onomed skal om muligt tages på og af på et bord. Vær opmærksom på følgende tip, der vedrører iføringen:

Kliklukningerne på pudens forside samt sløjferne skal være åbne. Læg skulder- og hofteselen på bordet.

1. Læg den opererede arm in den åbne delomme så hånden ligger på kuglen (figur 1).
2. Luk derefter alle sløjfer (figur 2).
3. Før hofteremmen fremad bagom ryggen og sæt den fast med lukningerne (figur 3).
4. Før så skulderremmen fremad over den uskadede skulder og læg armen i åbningen mellem skulder- og armhuleremmen Luk derefter kliklukningerne.

Samtidig brug med andre produkter skal koordineres med den behandlende læge.

Vaskeanvisning

Tag ikke produktet på i vand. Luk vædligst burrelukningerne før vask. Sæberester, cremer eller salver kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal helst vaskes med medi clean vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 °C med

finvaskemiddel uden skyllemiddel.

- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevar ortosen tørt og udsæt den ikke for direkte sollys.



Materialesammensætning

PU skum, Polyamid, Aluminium

Ansvar

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

Bortskaffelse

Skal bortskaffes korrekt efter brug.





Deres medi Team

ønsker Dem god bedring

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

medi SAS® 15

Ändamål

medi SAS 15 är en axelledsortos för fixering  och avlastning .

Indikationer

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

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

Kontraindikationer

Alla indikationer där det uttryckligen krävs en utåtrotation, inåtrotation eller abduction på mer än 15°.

Risker / Biverkningar

Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymflödet – 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.

Viktiga råd

Ändra inte den inställda vinkeln utan ordination av behandlande läkare.

Anvisningar för påtagning

Av- och påtagning bör om möjligt utföras på ett bord. Uppmärksamma följande tips som gäller påtagningen: Klickförslutningen på kuddens framsida samt remmarna bör vara öppna. Lagg först axel- och höftremmen på bordet.

1. Lagg den opererade armen i den öppna fickan så att handen ligger på kulan (figur 1).
2. Stäng sedan alla remmar (figur 2).
3. För höftremmen framåt bakom ryggen och fäst den (figur 3).
4. För nu axelremmen framåt över den oskadade axeln och lägg armen i öppningen mellan axel- och armhålremmen. Stäng sedan klickförslutningen.

Samtidig användning med andra produkter ska ske i samförstånd med den behandlande läkaren.

Tvättråd

Produkten bör inte användas i vatten. Förslut alla kardborrband före tvätt. Tvålorester, krämer eller salvor kan

förorsaka hudirritationer eller materialslitage.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

Förvaring

Förvara ortosen torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

PU skum, Polyamid, Aluminium

Ansvar

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

Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.





Ditt medi Team

önskar dig 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

medi SAS® 15

Informace o účelu použití

medi SAS 15 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 protézy
- Pooperačně po roztržení akromio-klavikulárního kloubu
- Tenodéza šlachy bicepsu
- Syndrom naraženého ramene (konzervativní / pooperační)

Kontraindikace

Všechny indikace, které vyžadují výslovně vnější rotaci nebo vnitřní rotaci nebo abdukci více než 15°.

Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

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

Předpokládání uživatelé a cílová skupina pacientů

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

Důležité upozornění

Abdukci měňte pouze podle zadání Vašeho ošetřujícího lékaře.

Návod k nasazení

Nasazení a sejmutí by se mělo pokud možno provádět na stole. Vezměte při tom na vědomí následující tipy, které se týkají nasazení. Zacvakávací spony na přední straně polštářku a také smyčky by měly být otevřené. Ramenní a bederní popruh již položte na stůl.

1. Ošetřovanou paži položte do otevřené kapsy tak, aby ruka ležela na míčku (obrázek 1).
2. Následně utáhněte všechny smyčky (obrázek 2).
3. Bederní popruh vedte za zády dopředu a pevně ho připevněte (obrázek 3).
4. Ramenní popruh nyní přetáhněte přes zdravé rameno dopředu a paži vložte do otvoru mezi ramenním a podpažním popruhem. Zacvakávací sponu nyní zapněte.

Používání tohoto výrobku společně s jinými výrobky by měl schválit ošetřující lékař.

Pokyny k praní

Výrobek by se neměl používat ve vodě. Pásky na suchý zip před praním zapněte.

Zbytky mýdla, krémů nebo mastí mohou způsobit podráždění pokožky a zvýšené opotřebení materiálu.

- Výrobek perte nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce nebo v pračce na šetrný program při teplotě 30°C za použití pracího prostředku na jemné prádlo bez bělidel.
- Nebělit.
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny ke skladování

Ortému prosím skladujte v suchu a chraňte ji před přímým sluncem.



Materiálové složení

PU pěna, Polyamid, hliník

Ručení

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

Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.



Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků.

Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu

členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

medi SAS® 15

Namjena

medi SAS 15 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 vanjsku rotaciju ili unutarnju rotaciju ili abdukciju za više od 15 °.

Rizici / Nuspojave

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

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

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

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

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.

Važne napomene

Kut abdukcije promijenite samo uz dopuštenje liječnika.

Upute

Skidanje i postavljanje treba obaviti na stolu ako je moguće. Imajte na umu sljedeće savjete vezane za oblačenje: Kopče na prednjoj strani jastuka, kao i petlje trebali bi biti otvoreni. Pojas za rame i kuk staviti na stol.

1. Umetnite operiranu ruku u otvorenu torbu tako da je ruka na lopti (slika 1).
2. Zatim zatvorite sve petlje (slika 2).
3. Provedite pojas za kuk iza leđa prema naprijed i fiksirajte ga (slika 3).
4. Sada provedite pojas za rame preko neozlijeđenog ramena naprijed i stavite ruku u otvor između pojasa za rame i pazuha. Sada zatvorite zatvarač.

Za istodobno korištenje drugih proizvoda savjetujte se s liječnikom.

Upute za upotrebu

Proizvod se ne smije nositi u vodi.

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

- Proizvod operite ručno, po mogućnosti s medi clean

deterdžentom, ili u perilici rublja uz program za osjetljivo rublje na 30°C koristeći blagi deterdžent i bez omekšivača.

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



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, bez izravnog kontakta sa suncem.



Sastav materijala

PU-pjena, poliamidno vlakno, 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

Nakon upotrebe propisno zbrinuti.



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 SAS® 15

Назначение

medi SAS 15 – это ортез для обездвиживания (🛑) и разгрузки (🛑) плечевого сустава.

Показания

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

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

Противопоказания

Все показания, при которых настоятельно рекомендуется внешняя ротация или внутренняя ротация, или отведение более чем на 15°.

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.

Важное замечание

Угол отведения можно изменять только по рекомендации врача.

Инструкция по наложению

Снятие и наложение следует, по возможности, производить на столе. При этом соблюдайте следующие рекомендации по надеванию: застежки-липучки на передней

стороне подушки, а также петли должны быть расстегнуты. Плечевой и набедренный ремни положите на стол, чтобы они были под рукой.

1. Поместите прооперированную руку в расстегнутый карман таким образом, чтобы кисть находилась на мяче (рис. 1).
2. Затем застегните все петли (рис. 2).
3. Оберните набедренный ремень вокруг тела и застегните его спереди (рис. 3).
4. Перекиньте плечевой ремень через здоровое плечо по направлению вперед и поместите руку в отверстие между плечевым и подмышечным ремнями. Теперь застегните застежку-липучку.

Применение одновременно с другими изделиями следует согласовать с лечащим врачом.

Рекомендации по уходу

Не носить изделие в воде. Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла, кремы или мази могут вызвать раздражение кожи и износ материала.

- Стирайте изделие вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30°C с мягким моющим средством без ополаскивателя.
- 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

пенополиуретан, полиамид, Алюминий

Ответственность

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

Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.





Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

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

medi SAS® 15

Kullanım amacı

medi SAS 15, 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 15°'den fazla dış rotasyon veya iç rotasyon veya abdüksiyon 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 yardımcıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Önemli uyarı

Abdüksiyonu sadece tedavi eden doktorunuzun talimatı doğrultusunda değiştiriniz.

Kullanım talimatı

Ürün mümkünse bir masa üzerine koyulmalı ve burada hazırlanmalıdır. Lütfen bu esnada ürünün giyilmesiyle ilgili aşağıdaki önerileri dikkate alın: Desteğin ön kısmında ve ilmiklerde bulunan klikli kilitler açılmış olmalıdır. Omuz ve bel kayışını masanın üzerine koyun.

1. Ameliyatlı kolu açılmış desteğin içine sokun, bu esnada eliniz topun üzerinde olmalıdır (resim 1).
2. Şimdi tüm bağları kapatın (resim 2).
3. Bel kayışını sırtınızdan öne doğru geçirin ve cırtıyla kapatın (resim 3.)
4. Şimdi omuz kayışını sağlıklı omuz üzerinden öne doğru geçirin ve kolunuzu omuz ile koltuk altı kayışı arasındaki açıklıktan geçirin. Şimdi klik kilidini kapatın.

Ürünün aynı anda başka ürünlerle birlikte kullanılıp kullanılmayacağına

tedaviyi yapan doktor karar verecektir.

Yıkama bilgileri

Ürün su içinde kullanılmamalıdır. Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları, krem veya merhemler cilt tahrişlerine ve malzeme aşınmasına neden olabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanıyla elde veya 30°C'de hassas çamaşır deterjanıyla ve yumuşatıcı kullanmadan çamaşır makinesinde koruyucu modda yıkayın.
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama

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



Materyal

PU köpük, 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

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



medi Ekibiniz



size acil şifalar diler!

Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar

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

medi SAS® 15

Przeznaczenie

medi SAS 15 to orteza do odciążenia  i odciążenia  stawu barkowego.

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 zwichnięciu stawu barkowo-obończykowego
- Tenodeza ścięgna mięśnia dwugłowego
- Zespół ciasnoty podbarkowej (zachowawczo, pooperacyjnie)

Przeciwwskazania

Wszystkie wskazania, które definitywnie wymagają rotacji na zewnątrz lub do wewnątrz albo abdukcji w zakresie powyżej 15°.

Zagrożenia / Skutki uboczne

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

- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, zylakach)
- 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.

Ważna wskazówka

Zmiana ustawienia kąta stawu możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego.

Instrukcja zakładania

O ile to tylko możliwe, stabilizator należy zakładać i zdejmować na stole. Należy przy tym stosować się do następujących wskazówek dotyczących zakładania: rzepy z przodu poduszki oraz pętelki powinny być rozpięte. Pas barkowy i biodrowy rozłożyć wcześniej na stole.

1. Operowane ramię położyć na otwartym worku, tak by dłoń leżała na pięcie (rys. 1).
2. Następnie zapiąć wszystkie pętelki (rys. 2).
3. Pas biodrowy przełożyć za plecami do przodu i zapiąć rzep (rys. 3).

4. Następnie pas barkowy przełożyć przez zdrowy bark do przodu, a ramię włożyć w otwór między pasem barkowym i pachowym. Zapiąć rzep.

Jednoczesne stosowanie z innymi produktami należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

Pranie

Produktu nie należy nosić w wodzie. Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki mydła, kremu lub maści mogą spowodować podrażnienia skóry i zużycie materiału.

- Produkt należy prać ręcznie, najlepiej środkiem do mycia marki medi clean, lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczającego.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

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



Skład materiału

Pianka PU, 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

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.





Pracownicy firmy medi

życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

medi SAS® 15

Ενδειγμένη χρήση

Το medi SAS 15 είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τις αρθρώσεις των ώμων με σκοπό την ακινητοποίηση  και την αποφόρτιση .

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται ακινητοποίηση και αποφόρτιση της άρθρωσης του ώμου σε απαγωγή, όπως π.χ.:

- Μετά από ανακατασκευή του στροφικού πετάλου
- Κάταγμα της κεφαλής του βραχιονίου οστού (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)
- Μετά από εμφύτευση προθέσεων ώμων
- Μετεγχειρητικά μετά από εξάρθρωση της ακρωμοκλειδικής άρθρωσης
- Τενοντίτιδα του δικεφάλου βραχιονίου
- Σύνδρομο πρόσκρουσης (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)

Αντενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, οι οποίες απαιτούν ρηώς έξω ή έσω στροφή ή απαγωγή πάνω από 15°.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κισών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των

μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

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

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση του νάρθηκα απαγωγής μόνο σύμφωνα με τις sustάσεις του θεράποντος γιατρού σας.

Οδηγίες εφαρμογής

Η αφαίρεση και η τοποθέτηση πρέπει να γίνονται, αν είναι δυνατόν, πάνω σε τράπεζα. Τηρήστε τις ακόλουθες υποδείξεις για την εφαρμογή του επιδέσμου: Οι σύνδεσμοι ασφάλισης στην μπροστινή πλευρά του μαξιλαριού και οι θηλίες πρέπει να είναι ανοιχτά. Τοποθετήστε τη ζώνη ώμου και τη ζώνη μέσης στην τράπεζα.

1. Τοποθετήστε τον εγχειρισμένο βραχίονα στην ανοιχτή θήκη, έτσι ώστε το χέρι να ακουμπά πάνω στην μπάλα (εικόνα 1).
2. Κατόπιν, κλείστε όλες τις θηλίες (εικόνα 2).

3. Περάστε τη ζώνη μέσης πίσω από την πλάτη, προς τα εμπρός και κλείστε τη σταθερά (εικόνα 3).
4. Περάστε τη ζώνη ώμου πάνω από τον γερό ώμο, από πίσω προς τα εμπρός και τοποθετήστε το βραχίονα στο άνοιγμα μεταξύ της ζώνης ώμου και της ζώνης της μασχάλης. Κατόπιν, κλείστε το σύνδεσμο ασφάλισης.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής άλλου προϊόντος, πρέπει να συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

Υποδείξεις περιποίησης

Δεν πρέπει να φοράτε το προϊόν μέσα στο νερό. Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα υπολείμματα σαπουνιού, οι κρέμες ή οι αλοιφές μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμούς του δέρματος και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean ή στο πλυντήριο σε πρόγραμμα για ευαίσθητα, στους 30°C με ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό.
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη

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



Υλικό

αφρός πολυουρεθάνης, πολυαμίδιο, Αλουμίνιο

Ευθύνη

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

Απόρριψη

ΜΗ απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση.





Η ομάδα medi

σας εύχεται περαστικά

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

medi SAS® 15

Rendeltetés

A medi SAS 15 egy immobilizálásra  és tehermentesítésre  szolgáló vállízületi ortézis.

Javallatok

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

- Rotátor mandzsetta rekonstrukció
- Felkarcsontfej-törés (konzervatív, posztoperatív)
- Vállprotézis-beültetés után
- Posztoperatív az AC ízület ficama után
- Biceps ín tenodesis
- Impingement szindróma (konzervatív, posztoperatív)

Ellenjavallatok

Minden olyan javallat, amelynél kifejezetten több mint 15°-os kirotációra, berotációra vagy abdukcióra van szükség.

Kockázatok / Mellékhatások

A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:

- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő)

mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

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.

Fontos útmutatás

Az abdukciót (távolítást) csak kezelőorvosának előírása alapján változtassa meg.

Felhelyezési útmutató

A levétel és a felhelyezés lehetőség szerint asztalon történjen. Vegye figyelembe a felhelyezésre vonatkozó következő ajánlásokat: A párna elülső részén található pattintós zárok, valamint a tartófülek legyenek nyitva. A váll- és csípőhevedereket tegye az asztalra.

- Az operált karját helyezze bele a nyitott tartófülekbe úgy, hogy a keze a labdán van (1. ábra).
- Ezután minden tartófület zárjon le (2. ábra).
- 3. Vegye előre a derékpántot a háta mögött és tépőzárassa össze (3. kép).
- 4. Ezután vezesse át a vállpántot az ép váll fölött és helyezze a karját a váll- és hónaljpánt közötti nyílásba. Zárja össze a csatot.

A más termékekkel történő egyidejű használatról egyeztetnie kell a kezelőorvossal.

Ápolási útmutató

Ne hordja a terméket vízben. Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni, vagy pedig a mosógép kímélő programján 30 °C-on, finom mosószerrel, öblítőszer hozzáadása nélkül mosható.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



Tárolási útmutató

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



Anyagösszetétel

PU hab, 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

Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



A medi Team

gyors gyógyulást kíván Önnek!

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos

váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

المسؤولية

تنتفي مسؤولية الشركة المُنتِجة في حالة عدم استخدام المنتج وفقاً للغرض المقصود. يرجى الرجوع أيضاً إلى معلومات وتعليمات السلامة ذات الصلة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج



يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

فريق medi

يتمنى لكم عودة سريعة لكامل لياقتكم.

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

الفتحة الموجودة بين حزام الإبط والكتف. والآن أعلّق أبازيم التحرر الجانبي.

لا يجب استخدام هذا المنتج إلا تحت إشراف طبي. اتبع تعليمات شخص متخصص مدرب، مثلاً في تقويم العظام، عند الاستخدام لأول مرة. ضبط الجهاز بصورة صحيحة وحسب حالة كل مريض يضمن فعالية الاستخدام والراحة عند الاستخدام. استشر طبيبك بخصوص استخدام هذا المنتج مع منتجات أخرى بصورة متزامنة.

تعليمات للعناية بالمنتج

يجب عدم ارتداء هذا الجهاز في المياه. يجب غلق أشرطة فيلكرو اللاصقة قبل غسلها. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال والمراهم في تهيج البشرة وتلف المواد.

- يمكن غسل علبة الوسائد والحقيبة والأحزمة يدوياً، ويُفضل استخدام المنظف medi clean أو يمكن غسلها في الغسالة باستخدام دورة الأقمشة الحساسة عند درجة حرارة 30°C.
- لا تستخدم أي مبيض.
- اترك المنتج ليُجف بصورة طبيعية.
- لا يُسَمَح بالكوي.
- لا يُنظَّف بطريقة التنظيف الجاف.



تعليمات التخزين

يُرجى حفظ الدعامة في مكان بارد وجاف وعدم تعريضها لضوء الشمس المباشر.



تكوين المواد

رغوة البولي يوريثان، بولي أميد، ألومنيوم

medi SAS® 15

الغرض المقصود

medi SAS 15 هي دعامة لتثبيت ① مفصل الكتف وتخفيف ② العبء عنه.

• 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.

دواعي الاستخدام

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت حركة مفصل الكتف وتخفيف العبء عنه عند التبعيد أمراً ضرورياً، ومنها على سبيل المثال:
• بعد استئناء 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 (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)

موانع الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب على وجه الخصوص دوراً خارجياً أو داخلياً أو تبعيداً أكثر من ١٥ درجة

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 الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
• الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)

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 حول، 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.

ملاحظات مهمة



لا تغير زاوية التثبيت إلا بناءً على تعليمات بفعل ذلك من طبيبك أو أخصائي تقويم العظام.

تعليمات الارتداء

نحن ننصح بالاستلقاء على طاولة لارتداء الجهاز وخلعه. انتبه إلى النصائح التالية بشأن الارتداء: تأكد أن أبازيم التحرر الجانبي الموجودة أمام الوسادة والأحزمة مفتوحة. ضع حزام الكتف والورك على الطاولة.
١. ضع الذراع المصاب في المعلاق المفتوح بحيث تسمح ليدك بالاتكاء على الكرة (صورة ١).
٢. ثم اربط كل الأحزمة بإحكام (صورة ٢).
٣. اسحب حزام الورك من خلف ظهرك إلى الأمام وثبته بشرائط فيلكرو اللاصق (صورة ٣).
٤. اسحب حزام الكتف فوق الكتف غير المصاب إلى الأمام وضع ذراعك في

medi SAS® 15

Призначення

medi SAS 15 – це ортез плечового суглоба для іммобілізації  та розвантаження .

Показання

Усі показання, що потребують 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
- Тенodes сухожилка біцепса
- Синдром удару плеча (консервативний, післяопераційний)

Важлива примітка

усі показання, які явно вимагають зовнішню чи внутрішню ротацію або відведення більше 15°.

Ризики / побічні ефекти

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

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)

- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

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

Передбачена група користувачів та пацієнтів

До потенційних користувачів відносять представників професій охорони здоров'я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї діяльності, враховуючи інформацію виробника.

Інструкція з надягання

Якщо є така можливість, ортез слід надягати та знімати на столі. Щоб полегшити надягання, дотримуйтеся наведених нижче порад. Розстебніть застібки з передньої сторони подушки та відкриті петлі. Покладіть плечовий та поясний ремінь на стіл.

1. Покладіть прооперовану руку у відкриту кишеню так, щоб долона лежала на кульці (див. мал. 1).
2. Потім застебніть усі петлі (мал. 2).
3. Проведіть поясний ремінь за спиною та застебніть його за допомогою липучки (мал. 3).
4. Протягніть плечовий ремінь по спині до непошкодженого плеча

і вставте непошкоджену руку в отвір між двома ремінцями. Тепер зафіксуйте бандаж за допомогою застібки.

Виріб слід використовувати згідно з інструкціями лікаря. Перше надягання повинно відбуватися під наглядом досвідченого фахівця, наприклад техника-ортопеда. Індивідуальне припасування фахівцем гарантує ефективність засобу та зручність при його використанні. Перед використанням із іншими виробами слід проконсультуватися з лікуючим лікарем.

Вказівки щодо догляду

Виріб не можна використовувати у воді. Перед пранням застібніть липучки. Залишки мила, крему або мазі можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Періть виріб вручну, бажано з використанням засобу medi clean. Також можливе прання у пральній машині у щадному режимі при температурі 30° C з додаванням м'якого миючого засобу без пом'якшувача для тканин.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.



Вказівка щодо зберігання

Зберігайте ортез у сухому місці й захищайте його від прямих сонячних променів.



Склад матеріалу

Спінений поліуретан, поліамід, алюміній

Відповідальність

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

Утилізація

Утилізуйте належним чином після використання.



Колектив компанії medi

бажає вам швидкого одужання!

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

Дата останнього перегляду інструкції – вересень 2019 р.



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





Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Меді Україна»,
02002, вул. Свєгена Сверстюка 11, Київ, Україна,
Електронна пошта: office1@medi.ua,
тел. +38 (044) 591-11-63

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

medi SAS[®] 15

用途

medi SAS 15 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

所有明确要求大于 15° 外旋、内旋或外展的适应症。

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。

重要提示

仅按照您的主治医生的指示说明来改变外展。

穿戴说明

如有可能，脱下和穿戴都应在桌面上进行。与此同时请注意以下穿戴方面的提示：需打开搁枕的前侧插扣及套环。将肩带和腰带放好在桌面上。

1. 请将动过手术的手臂放在打开的吊袋里，这样手就可以放在圆球上（图 1）。
2. 接着请合上所有套环（图 2）。
3. 将腰带从后背绕到前面然后接合尼龙搭扣（图 3）。
4. 这时请将肩带向前套过未受伤的肩膀并将手穿过肩带和腋下带之间的开口。这时请合上插扣。

原则上，本产品需按照医师说明使用，首次穿戴时应在接受过培训的专业人员的指导下进行，如骨科技师。根据个人需要进行专业性的调整可确保其效果和舒适应用。与其它产品同时使用时应同主治医生协商。

保养提示

本产品不得在水中穿戴。清洗前请合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料损耗。

- 垫枕外罩、袋子和固定带最好是使用 medi clean 洗涤剂手洗或在 30°C 水温下选用保护模式用不含柔顺剂的优质洗衣液清洗。
- 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

聚氨酯泡沫、聚酰胺，铝

责任担保

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

废弃处理

请在使用后进行妥善的废弃处理。

**您的 medi 团队**

祝您早日康复!

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

- ניתן לשטוף את כיסוי הכרית, השקית והרצועות ביד, רצוי תוך שימוש בחומר כביסה מדי קליון, או בכביסה במכונה בתכנית עדינה ב - 30 מעלות תוך שימוש בחומר כביסה עדין ללא מרכך כביסה.
- אין להשתמש בחומר מלבין.
- יש להניח להתייבש לבד.
- אין לגהץ.
- אין להשתמש בניקוי יבש.



הוראות אחסון

יש לשמור את התומך במקום קריר ויבש ולהימנע מחשיפה לאור שמש ישיר.



הרכב החומר

ספוג פוליאוריתן, פוליאמיד, אלומיניום

אחריות

תוקף אחריות היצרן יפוג במקרה של שימוש במוצר שלא כפי שנועד. אנא עיין בנוסף גם במידע הבטיחות המתאים ובהנחיות במדריך למשתמש זה.

סילוק



לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

צוות medi שלך

מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

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

medi SAS® 15

השימוש המיועד

medi SAS 15 הוא התקן אורתופדי למפרק הכתפיים לקיבוע  ולהקלה .

התוויות

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

התוויות נגד

כל האינדיקציות הדורשות במפורש סיבוב חיצוני או פנימי או צידוד של מעל 15°.

סיכונים/תופעות לוואי

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

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של

מטופלים

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

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

הערות חשובות

אין לשנות את זווית האבדוקציה אלא תחת הוראה מפורשת מהרופא שלך או המומחה לעזרים אורתופדיים.

הוראות התאמה

אנחנו ממליצים לשכב על שולחן לצורך חבישת והסרת ההתקן. יש לשים לב להמלצה הבאה לגבי החבישה: עליך לוודא שאבזמי השחרור הצידיים המצויים בחלק הקדמי של הכרית פתוחים וכן שהרצועות פתוחות. עליך להניח את חגורת הכתפיים וחגורת האגן על השולחן.


- עליך למקם את היד הפגועה במתלה הפתוח ולאפשר ליד שלך לנוח על פני הכדור (איור 1).
- כעת, הדק את כל הרצועות (איור 2).
- עליך למשוך את חגורת האגן מאחורי הגב שלך אל מלפנים ולהדק אותה תוך שימוש בצמדני הסקוץ' (איור 3).
- עליך למשוך את חגורת הכתפיים מעל הכתף שאינה פגועה אל מלפנים ולמקם את הזרוע שלך בפתח שבין חגורת הכתף ובית השחי. כעת, עליך לסגור את אבזמי השחרור הצידיים.

יש להשתמש בהתקן תחת פיקוח רפואי בלבד. עליך לעקוב אחר הנחיות איש מקצוע מימון, כגון טכנאי אורתופדי, בעת חבישת ההתקן בפעם הראשונה. התאמה אישית כשירה תבטיח את היעילות והנוחות של ההתקן. עליך להיוועץ ברופא שלך לגבי שימוש במקביל עם מוצרים אחרים.


הוראות טיפול בהתקן

אין לחבוש את ההתקן במים. יש לסגור את צמדני הסקוץ' בעת השטיפה. שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולות לגרום לגירוי עורי ולשחיקת החומרים.


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 пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.


Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmaktadır . Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanununun anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığımız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.


Ważne wskazówki


Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia 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.

Σημαντικές υποδείξεις


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

Fontos útmutatások


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

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فترجوا منكم 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.


Важливі вказівки

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

重要提示

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

מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הרכישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה הרפואית.