



**medi GmbH & Co. KG**  
**Medicusstraße 1**  
**95448 Bayreuth**  
**Germany**  
**T +49 921 912-0**  
**F +49 921 912-57**  
**medi@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,**  
**Varenes, 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**  
**Vejløvej 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**

**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**



## M.step®

### Funktionelle Sprunggelenkorthese mit Schaumstoff-Gel Polsterung · Functional ankle brace with foam-gel-padding

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanna kilavuzu. Instrukcja zakładowa. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. Інструкція з використання. دليل الاستخدام. Návod na použitie. 使用说明. 使用說明. Kasutusjuhend. Uzvilksanas instrukcija. Užsimavimo instrukcija. यूजर मैनुअल।

#### 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 vendu. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

#### Advertencia importante

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

#### Indicações importantes

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

#### Avvertenze importanti

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

#### Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt

gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

#### Vigtige oplysninger

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

#### Viktiga råd

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

#### Důležité informace

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

#### Važna upozorenja

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

#### Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для 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 kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda



E006522 / 08.2024

medi. I feel better.



1



2



3



4

Deutsch

## M.step®

### Zweckbestimmung

M.step ist eine Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung (II) in einer Ebene.

### Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und/oder Supination notwendig ist, wie z. B.:

- Nach Bandverletzungen am oberen Sprunggelenk (Grad II + III) (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Distorsionen
- Bei chronischer Instabilität des oberen Sprunggelenks

### Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt.

### 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

### Anziehenanleitung

- Die Fersenbreite anpassen. Die Fersenunterlage mit Hilfe des Klettverschlusses so einstellen, dass sich die Seitenteile gut dem Sprunggelenk anpassen. (Abb. 1)
- Alle Klettbänder und Klettverschlüsse öffnen
- Bringen Sie das betroffene Sprunggelenk in eine 90° Stellung. Legen Sie die Orthese so an, dass die Ferse zentrisch auf dem Fersenkissen sitzt (die Rundung zeigt nach hinten) und die Seitenteile sich dem Sprunggelenk anpassen. (Abb. 2)
- Schließen Sie nun zuerst den unteren Klettverschluss. Achten Sie dabei darauf, dass die Seitenteile parallel bleiben. (Abb. 3)
- Schließen Sie das obere Klettband.
- Den einen bzw. die beiden Gurte abwechselnd festziehen, bis die Orthese fest sitzt. Sie sollte aber nicht zu stark auf das Sprunggelenk drücken. (Abb. 4)

---

### Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



---

### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



## Materialzusammensetzung

Polyurethan, Polyester

## Haftung

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

## Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



## Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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

# M.step<sup>®</sup>

## Intended purpose

M.step is an ankle brace for stabilization  in one plane.

---

## Indications

For all indications which require stabilisation of the ankle and limitation of pronation and supination, such as:

- Following ligament injury to the upper ankle (grade II + III) (post-traumatic/post-operative)
- Following sprains
- For chronic instability of the upper ankle

## Contraindications

None known at present.

## Risks / Side Effects

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

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

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

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with

the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

### Fitting instructions

- Adjust the heel width. Position the heel rest with the hook and loop strap so that the side pieces hug the ankle closely. (Fig. 1)
- Open all the straps and fasteners.
- Hold the injured joint at 90°. Put the brace on so that the heel is in the centre of the heel rest and the side pieces hug the ankle closely. (Fig. 2)
- Now fasten the lower fastener. Make sure that the side pieces remain parallel. (Fig. 3)
- Close the upper strap.
- Pull one or both straps tight alternately until the brace fits firmly. Make sure it does not press too tightly on the ankle joint. (Fig. 4)

---

### Care instructions

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 medicated washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



---

### Storage instructions

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



---

### Material composition

Polyurethane, polyester

### Liability

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

**Disposal**

The product can be disposed of in the domestic waste.

**Your medi team**

Wishes you a speedy recovery

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).

# M.step<sup>®</sup>

## Utilisation prévue

M.step est une orthèse destinée à la stabilisation  de la cheville dans un seul plan.

---

## Indications

Toutes les indications pour lesquelles une stabilisation de la cheville avec une restriction de la pronation et/ou de la supination est nécessaire, par exemple :

- Après une lésion des ligaments du haut de la cheville (degré II + III) (post-traumatique/post-opératoire)
- Après une entorse
- En cas d'instabilité chronique du haut de la cheville

## Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

## Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

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

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le



domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

### Mode d'emploi

- Adapter la largeur du talon. Placer la protection du talon au moyen de la fermeture de telle manière que les parties latérales soient bien adaptées à l'articulation de la cheville. (Ill. 1)
- Ouvrir toutes les bandes agrippantes et les fermetures.
- Positionner l'articulation de la cheville concernée à 90°. Placer l'orthèse de telle manière que le talon repose au milieu du coussin du talon et que les parties latérales s'adaptent à l'articulation de la cheville (Ill. 2)
- Fermer d'abord la bande inférieure. Veiller à ce que les parties latérales restent parallèles. (Ill. 3)
- Fermez la bande agrippante supérieure.
- Tour à tour, serrer une ou les deux sangles jusqu'à ce que l'orthèse tienne bien. Elle ne doit cependant pas trop appuyer sur l'articulation de la cheville. (Ill. 4)

---

### Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

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



---

### Conseils de conservation

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



### **Composition**

Polyuréthane, polyester

### **Responsabilité**

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

### **Recyclage**

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.




### **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).

# M.step<sup>®</sup>

## Finalidad

M.step es una órtesis de tobillo para la estabilización  en uno de los planos.

---

## Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la articulación del tobillo con limitación de la pronación y supinación, p. ej.:

- Tras lesiones en los ligamentos de la articulación superior del tobillo (grado II + III) (postraumático/posoperatorio)
- Tras dislocaciones
- En caso de inestabilidad crónica de la articulación superior del tobillo

## Contraindicaciones

Desconocidas hasta la fecha.

## Riesgos / Efectos secundarios

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

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

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

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en

cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

### Instrucciones para ponerse la ortésis

- Ajustar la anchura del talón. Ajustar la base del talón empleando el cierre de forma que las partes laterales queden ajustadas bien a la articulación del tobillo. (fig. 1)
- Abrir todas las cintas y cierres.
- Colocar la articulación del tobillo afectada en una posición de 90°. Ponerse la ortésis de forma que el talón quede centrado sobre la almohadilla del talón y las partes laterales queden ajustadas a la articulación del tobillo. (fig. 2)
- Cerrar primeramente el cierre inferior. Al hacerlo, ponga atención en que las partes laterales queden paralelas. (fig. 3)
- Cerrar la cinta superior.
- Apretar alternativamente una o ambas correas hasta que la ortésis quede bien puesta. Sin embargo, ésta no debe presionar demasiado la articulación del tobillo. (fig. 4)

---

### Instrucciones de lavado

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

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



---

### Instrucciones de almacenamiento

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



---

### Composición

Poliuretano, poliéster

**Garantía**

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

**Eliminación**

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.


**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).

# M.step<sup>®</sup>

## Finalidade

A M.step é uma ortótese de estabilização  em um nível para a articulação tibiotársica.

---

## Indicações

Todos os tratamentos, para os quais é necessária a estabilização da articulação tibiotársica com limitação da pronação e/ou supinação, como p. ex.:

- Após lesões de ligamentos na articulação talocrural (grau II + III) (pós-traumático/pós-operatório)
- Após entorses
- Em caso de instabilidade crónica da articulação talocrural

## Contra-indicações

Não se conhecem até à data.

## 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.

### Instruções de colocação

- Adapte a largura do calcanhar. Ajuste a base do calcanhar com a ajuda dos fixadores de gancho de forma a que as partes laterais se adaptem bem à articulação tibiotársica. (fig. 1)
- Abra todas as tiras e fechos
- Coloque a articulação tibiotársica numa posição de 90°. Coloque a ortótese de forma a que o calcanhar assente no centro do chumaço e e que as partes laterais se adaptem à articulação tibiotársica. (fig. 2)
- Feche primeiro a tira inferior. Verifique se as partes laterais se mantêm paralelas. (fig. 3)
- Feche agora a tira superior.
- Aperte uma ou ambas as tiras alternadamente até que a ortótese assente firmemente. Porém, não deve apertar demasiado a articulação tibiotársica. (fig. 4)

---

### Instruções de lavagem

Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

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



---

### Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



---

### Composição

Poliuretano, poliéster

## **Responsabilidade Civil**

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

## **Eliminação**

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



## **A sua equipa medi**


Deseja-lhe um bom restabelecimento!

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte 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).



# M.step<sup>®</sup>

## Scopo

M.step è un dispositivo ortopedico per la stabilizzazione  della caviglia in una determinata posizione.

---

## Indicazioni

Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria una stabilizzazione della caviglia con limitazione della pronazione e supinazione, ad es.:

- In seguito a lesioni dei legamenti dell'articolazione tibio-tarsica (II e III grado) (trattamento post-traumatico / post-operatorio)
- In seguito a distorsioni della caviglia
- In caso di instabilità cronica dell'articolazione tibio-tarsica

## Controindicazioni

Attualmente non note.

## Rischi / Effetti collaterali

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

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

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

## Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto

con un professionista del settore.

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

### Istruzioni per indossare l'ortesi

- Regolare secondo le dimensioni del tallone. Con l'aiuto della chiusura adeguare il supporto per il tallone in modo tale che le parti laterali si adattino bene alla caviglia. (fig. 1)
- Aprire tutti i cinturini e le chiusure a strappo asola-uncino.
- Portare l'articolazione interessata in posizione a 90°. Posizionare l'ortesi in modo tale che il tallone sia in posizione centrale sul cuscinetto apposito e le parti laterali si adattino bene alla caviglia. (fig. 2)
- A questo punto, chiudere prima la chiusura inferiore. Accertarsi che le parti laterali rimangano parallele fra loro. (fig. 3)
- Chiudere il cinturino superiore.
- Tirare alternatamente entrambi i cinturini, fino a che l'ortesi non calzi perfettamente. Evitare, però, di esercitare una pressione eccessiva sulla caviglia. (fig. 4)

---

### Istruzioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



---

### Avvertenze per la conservazione

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



**Composizione material**

Poliuretano, poliestere

**Responsabilità**

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

**Smaltimento**

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.

**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).

# M.step<sup>®</sup>

## Beoogd doel

M.step is een orthese voor spronggewrichten voor de stabilisering  in een vlak.

---

## Indicaties

Alle indicaties waarbij een stabilisering van het spronggewricht met beperking van pronatie en/of supinatie nodig is, bijv.:

- Na bandletsels aan het bovenste spronggewricht (graad II + III) (posttraumatisch/postoperatief)
- Na distorsies
- Bij chronische instabiliteit van het bovenste spronggewricht

## Contra-indicaties

Momenteel niet bekend.

## Risico's / Bijwerkingen

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

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

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

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

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

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare

maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

### Gebruiksaanwijzing

- Pas de hakbreedte aan. Stel het gedeelte onder de hak met behulp van de klittenbandsluiting zo in dat de zijdelen zich goed aanpassen aan het enkel gewricht (afb. 1)
- Open alle klittenbanden en klittenbandsluitingen.
- Breng het desbetreffende enkel gewricht in een stand van 90°. Plaats de orthese zo dat de hak precies in het midden op het hielkussen komt te liggen en de zijdelen zich aanpassen aan het enkel gewricht. (afb. 2)
- Sluit nu eerst de onderste klittenbandsluiting. Let er daarbij op dat de zijdelen parallel blijven. (afb. 3)
- Sluit het bovenste klittenband.
- Trek de ene resp. de beide riemen stevig aan tot de orthese vast zit. De orthese mag echter niet te sterk op het enkel gewricht drukken. (afb. 4)

---

### Wasvoorschrift

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



---

### Bewaarinstructie

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



---

### Materiaalsamenstelling

Polyurethaan, polyester

### **Aansprakelijkheid**

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

### **Afvalverwijdering**

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



### **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).

# M.step<sup>®</sup>

## Formål

M.step er en ankelledortese til stabilisering  i et niveau.

---

## Indikationer

Alle indikationer, hvor en stabilisering af ankelleddet med begrænsning af pro- og/eller supination er nødvendig, som f.eks.:

- Efter båndskader på det øvre ankelled (II. + III. grads) (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter distorsioner
- Ved kronisk instabilitet af det øvre ankelled

## Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

## Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb – ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

## Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring. Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

## Påtagning

- Tilpas hælsens bredde. Indstil hælsens underlag ved hjælp af burrelukningerne så sidedelene tilpasses ankelledet. (fig. 1)
- Alle bånd og -lukninger åbnes.
- Ankelledet placeres i en vinkel på 90°. Placer ortosen således, at hælen ligger midt på hælepuden, og sidedelene tilpasser sig ankelledet. (fig. 2)
- Luk nu først den nederste lukning. Sørg for, at sidedelene bliver ved med at være parallelle. (fig. 3)
- Luk nu det øverste bånd.
- Stram nu hhv. den ene eller de to remme skiftevis, indtil ortosen sidder godt til. Den bør dog ikke trykke for meget på ankelledet. (fig. 4)

---

## Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

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



---

## Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



---

## Materialesammensætning

Polyurethan, polyester

## Ansvar

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

## Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.





**Deres medi team**

Ønsker Dem god bedring

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

# M.step<sup>®</sup>

## Ändamål

M.step är en fotledsortos för stabilisering  på en nivå.

---

## Indikationer

Samtliga indikationer där det är nödvändigt med en stabilisering av fotleden med begränsad pro- och/eller supination, som t.ex.

- Efter ligamentskador på övre fotleden (grad II + III) (posttraumatiskt/postoperativt)
- Efter distorsioner
- Vid kronisk instabilitet i den övre fotleden

## Kontraindikationer

Hittills inga kända.

## Risker / Biverkningar

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

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbnings (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

## Avsedda användare och målgrupp

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

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

### Anvisningar för påtagning

- Anpassa hälsens bredd. Ställ in hälplattan med hjälp av kardborrlåset så att sidodelarna är väl anpassade till språngbensleden (fig. 1).
- Öppna alla kardborrband och -lås
- Håll den skadade språngbensleden i 90° vinkel. Tag på ortosen så att hälen befinner sig i mitten av hälplattan och sidodelarna har anpassats till språngbensleden (fig. 2).
- Stäng först det undre kardborrbandet. Se till att sidodelarna är parallella (fig. 3).
- Stäng det övre kardborrbandet.
- Drag åt det ena eller båda banden omväxlande tills ortosen sitter fast. Se till att ortosen inte trycker för hårt mot språngbensleden (fig. 4).

---

### Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt.

Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförslitning.

Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

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



---

### Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



---

### Materialsammansättning

Polyuretan, polyester

### Ansvar

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

### Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.




## **Ditt medi Team**

önskar dig god bättring

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

# M.step<sup>®</sup>

## Informace o účelu použití

M.step je ortéza hlezenního kloubu ke stabilizaci  v jedné rovině.

---

## Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace hlezenního kloubu s omezením pronace a/nebo supinace, jako je např.:

- Po úrazech vazů horního hlezenního kloubu (stupeň II + III) (post-traumatické / pooperační)
- Po distorzích
- Při chronické nestabilitě vazů horního hlezenního kloubu

## Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známy.

## 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 ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělá a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

### Návod k oblečení

- Upravit šířku paty. Podložku patky nastavit pomocí suchého zipu tak, aby boční části dobře přiléhaly na hlezenní kloub. (obr. 1)
- Otevřít všechny suché zipy.
- Nastavit hlezenní kloub na 90°. Ortézu přiložit tak, aby pata seděla uprostřed patní podložky a aby boční části přiléhaly na hlezenní kloub. (obr. 2).
- Nyní zapnout nejprve spodní suchý zip. Dbejte na to, aby boční části zůstaly souběžné. (obr. 3).
- Zapnout horní suchý zip.
- Utáhnout pás, příp. střídavě oba pásy tak, až ortéza sedí pevně. Neměla by však na hlezenní kloub příliš tlačit. (obr. 4)

---

### Pokyny k praní

Pásy na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



---

### Pokyny ke skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



---

### Materiálové složení

Polyuretan, polyester

### Ručení

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

### Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.




**Váš tým medi**

Vám přeje rychlé uzdravení

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

# M.step<sup>®</sup>

## Namjena

M.step je ortoza za skočni zglob koja služi za stabilizaciju  u jednoj ravnini.

## Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebna stabilizacija skočnog zgloba uz ograničenije pronacije i/ili supinacije, kao npr.:

- Nakon ozljeda ligamenata na gornjem skočnom zglobu (Razina II + III) (posttraumatsko / postoperativno)
- Nakon uganuća
- Kod kronične nestabilnosti gornjeg skočnog zgloba

## Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

## 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.

## Předpokládání uživatelů a cílová skupina pacientů

K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělí a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.



### Upute za oblačenje

- Podesite širinu pete. Fiksirajte ležište za petu s čičak trakama tako da bočne stranice čvrsto obuhvate gležanj. (sl.1)
- Otvorite čičak trake i remene
- Držite ozlijeđeni zglob u srednjem položaju (90°), Postavite ortoza tako da se peta nalazi u sredini svog ležišta, a da bočne strane čvrsto obuhvate gležanj. (sl.2)
- Sad učvrstite donju čičak traku. Bočni dijelovi moraju ostati paralelni.
- Učvrstite gornju čičak traku.
- Zatežite jedan, ili oba remena naizmjenice, sve dok ortoza ne bude učvršćena. Ortoza ne smije prejako pritiskati gležanj.

### Upute za održavanje

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

- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



### Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



### Sastav materijala

Poliuretana, poliestera

### Jamstvo

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

### Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.




### Vaš medi Tim

želi Vam brzo ozdravljenje

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

# M.step®

## Назначение

M.step – это ортез для стабилизации  голеностопного сустава в одной плоскости.

---

## Показания

Все показания, при которых необходима стабилизация голеностопного сустава с ограничением пронации и/или супинации, например:

- После повреждений связок верхнего голеностопного сустава (степень II + III) (посттравматическое/послеоперационное лечение)
- После растяжений
- При хронической нестабильности верхнего голеностопного сустава

## Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

## Риски / Побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:

- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

## Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К числу предполагаемых пользователей относятся представители

медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

### Рекомендации по надеванию

- Отрегулируйте ширину пяточной области ортеза. Расположите тканевый упор для пятки с помощью застежек-липучек так, чтобы боковые вкладыши охватили лодыжки, тесно прилегая к ним (рис. 1).
- Расстегните застежки-липучки обоих ремней.
- Держите поврежденный сустав в положении сгибания на 90° расположите ортез так, чтобы пятка находилась в центре тканевого упора, а боковые вкладыши охватывали лодыжки, тесно прилегая к ним (рис. 2).
- Теперь застегните застежку-липучку нижнего ремня. Проверьте, чтобы боковые вкладыши были параллельны друг другу (рис. 3).
- Застегните застежку-липучку верхнего ремня.
- Повторно затяните ремни так, чтобы ортез плотно прилегал к голеностопному суставу, но не сдавливал его (рис. 4).

---

### Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



## Инструкция по хранению

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



## Материалы

Полиуретан, полиэфир

## Ответственность

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

## Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



## Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

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).

# M.step®

## Kullanım amacı

M.step, bir düzeyde sabitlemek  için kullanılan bir ayak bileği ortezidir.

## Endikasyonlar

Ayak bileğinin, pronasyonun ve süpinasyonun kısıtlandığı bir düzeyde sabitlenmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Üst ayak bileği eklemindeki bağ yaralanmalarından sonra (derece II + III) (posttravmatik / postoperatif)
- Distorsiyonlardan sonra
- Üst ayak bileği eklemine kronik instabilitesinde

## Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar bilinen yok.

## Riskler / Yan etkiler

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

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

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

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

### Kullanım talimatı

- Topuk genişliğini ayarlayınız. Topuk tabanlığını cırt cırtlı bant yardımıyla yan kısımları iyice ayak bileğine uyacak şekilde ayarlayın. (resim 1)
- Bütün cırt cırtlı bantları ve cırtlı cırtlı bantın açıp kapama yerlerini açın.
- İlgili ayak bileğini 90°'lik bir konuma getirin. Topuk, topuk yastığının ortasına gelecek şekilde ve yan taraflar ayak bileğine uyacak biçimde ayarlayın. (resim 2)
- Şimdi önce alttaki cırt cırtlı bantı kapatınız. Bu işlemi yaparken yan tarafların paralel olmasına dikkat ediniz. (resim 3)
- Üstteki cırt cırtlı bantı kapatınız.
- Bantı ya da her iki bantı sırayla ortez iyice oturuncaya kadar sıkınız. Ancak ortez bileği aşırı baskı yapmamalıdır. (resim 4)

### Yıkama bilgileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



### Saklama

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



### Materyal

Poliüretan, Polyester

### Sorumluluk

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

### Atığa ayırma

Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.




### medi Ekibiniz

Size acil şifalar diler!

# M.step<sup>®</sup>

## Przeznaczenie

M.step to orteza stawu skokowego do stabilizacji  w jednej płaszczyźnie.

---

## Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagane jest unieruchomienie stawu skokowego z ograniczeniem pronacji i/lub supinacji, jak np.:

- Po urazach więzadeł górnego stawu skokowego (stopień II + III) (pourazowo/pooperacyjnie)
- Po skręceniach
- W chronicznej niestabilności górnego stawu skokowego

## Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

## Zagrożenia / Skutki uboczne

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

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

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

## Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

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

Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby



dorośli i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

### Zakładanie ortozy

- Dopasować szerokość ortozy na pięcie. Podpórkę pięty ustawić przy pomocy zapięcia z rzepem. w taki sposób, aby boki dopasowały się do kształtu stawu skokowego (rys. 1).
- Rozpiąć wszystkie paski i zapięcia z rzepami.
- Skręcony staw ustawić pod kątem 90°. Ortezę założyć w taki sposób, aby środek pięty znajdował się na poduszce piętowej, a boki dopasowały się do kształtu stawu (rys. 2).
- Najpierw zapiąć dolne zapięcie z rzepem. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby boki ortozy były względem siebie ustawione równolegle (rys. 3).
- Zapiąć górny pasek z rzepem.
- Dociągnąć pasek lub oba paski na zmianę, aby orteza dobrze i mocno przylegała. Nacisk na staw skokowy nie powinien jednak być zbyt duży (rys. 4).

---

### Pranie

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

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



---

### Przechowywanie

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



## Skład materiału

Poliuretan, poliester

## Odpowiedzialność

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

## Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.




## 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.

# M.step®

## Ενδεδειγμένη χρήση

Το M.step είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τους ταρσούς, για τη σταθεροποίηση  σε ένα επίπεδο.

## Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται σταθεροποίηση του ταρσού με περιορισμό πρηγισμού και/ή υππιασμού, όπως π.χ.:

- Μετά από τραυματισμούς συνδέσμων στον άνω ταρσό (βαθμός II + III) (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από παραμορφώσεις
- Σε χρόνιες αστάθειες του άνω ταρσού

## Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## 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, κισρών)
- 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.

### Οδηγία εφαρμογής

- Προσαρμόστε το φάρδος της φτέρνας. Ρυθμίστε το υ' πόστρωμα της φτέρνας με τη βοήθεια του βέλκρου έτσι ώστε τα πλευρικά τμήματα να προσαρμόζονται καλά στην αστραγολο-κνημο-περονιαία άρθρωση (εικ. 1).
- Ανοίξτε όλα τα βέλκρα.
- Φέρτε την αστραγολο-κνημο-περονιαία άρθρωση σε θέση 90 μοιρών. Φορέστε το νάρθηκα έτσι, ώστε η φτέρνα να βρίσκεται στο κέντρο του μαξιλαριού της φτέρνας και τα πλευρικά τμήματα να προσαρμόζονται στην αστραγολο-κνημο-περονιαία άρθρωση (εικ. 2).
- Κλείστε τώρα το κάτω βέλκρο. Προσέξτε τα πλευρικά τμήματα να παραμένουν παράλληλα (εικ. 3).
- Κλείστε το επάνω βέλκρο.
- Σφίξτε εναλλάξ τη μία ή τις δύο ζώνες, μέχρι να προσαρμοστεί καλά ο νάρθηκας. Προσέξτε όμως να μην πιέζεται πολύ η αστραγολο-κνημο-περονιαία άρθρωση (εικ. 4).

---

### Υποδείξεις περιποίησης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



---

### Υπόδειξη για την φύλαξη

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



**Υλικό**

Πολυουρεθάνη, πολυεστέρα

**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**

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

**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).

# M.step<sup>®</sup>

## Rendeltetés

Az M.step egysíkú stabilizálásra  szolgáló ugróízületi ortézis.

---

## Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél az ugróízület stabilizálására van szükség a pronáció és/vagy szupináció korlátozásával, pl.:

- A felső ugróízület szalagsérülései után (II. + III. fok) (poszttraumás / posztoperatív)
- Disztorziók után
- A felső ugróízület krónikus instabilitása esetén

## Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismeretesek.

## 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 légyrészek 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.

## Céltott felhasználók és betegcsoportok

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

Céltott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

### Felhelyezési útmutató

- Igazítsa be a sarokszélességet. A sarokbetétet a tépőzár segítségével úgy állítsa be, hogy az oldalrész jól illeszkedjen a bokaízülethez. (1. ábra)
- Minden tépőszalagot és tépőzárát nyisson ki
- Az érintett bokaízületet hozza 90°-os helyzetbe. Az ortézist úgy tegye fel, hogy a sarok centrikusan támaszkodjon meg a sarokpárnán, és az oldalrészek illeszkedjenek a bokaízülethez. (2. ábra)
- Most először zárja le az alsó tépőzárát. Közben ügyeljen arra, hogy az oldalrészek párhuzamosak maradjanak. (3. ábra)
- Zárja le a felső tépőszalagot.
- Az első, ill. második hevedert felváltva húzza meg erősen, amíg az ortézis stabilan nem illeszkedik. Ne szorítsa rá azonban túl erősen a bokaízületre. (4. ábra).

---

### Ápolási útmutató

Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



---

### Tárolási útmutató

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



---

### Anyag

Poliretánból, poliészterből

### Felelősség

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

## Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.



## A medi Team

gyors gyógyulást kíván Önnek!

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



# M.step<sup>®</sup>

## Призначення

M.step – ортез гомілковостопного суглоба для стабілізації  на одному рівні.

---

## Показання

Усі показання, що вимагають стабілізацію гомілковостопного суглоба з обмеженням обертання назовні та/або всередину, наприклад:

- Після травм зв'язок верхнього гомілковостопного суглоба (II – III ступеня) (посттравматичних / післяопераційних)
- Після розтягнень
- При хронічній нестабільності верхнього гомілковостопного суглоба

## Протипоказання

На даний момент невідомі.

## 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.

### Одягання та знімання

- Припасуйте виріб відповідно до ширини п'яти. За допомогою липучки припасуйте підстилку для п'яти так, щоб бокові частини добре прилягали до гомілковостопного суглоба (мал. 1).
- Розстебніть усі ремінці та застібки з липучками.
- Поверніть уражений гомілковостопний суглоб під кутом 90°. Накладіть ортез так, щоб п'ята знаходилась по центру на подушці для п'яти (округла частина спрямована вниз), а бокові частини добре прилягали до гомілковостопного суглоба (мал. 2).
- Спочатку застебніть нижню застібку з липучкою. Стежте, щоб бокові частини залишались розташовані паралельно (мал. 3).
- Застебніть верхню застібку з липучкою.
- Затягуйте один ремінець або обидва поперемінно, доки ортез не буде міцно сидіти на нозі. Однак ортез не повинен надто сильно тиснути на гомілковостопний суглоб (мал. 4).

### Вказівки щодо догляду

Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

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



### Зберігання

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



**Склад матеріалу**

Поліуретан, поліефір

**Відповідальність**

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

**Утилізація**

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.

**Колектив компанії medi**

бажає вам швидкого одужання!

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

**Дата останнього перегляду інструкції –  
вересень 2019 р.**



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

**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Меді Україна»,**

02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,  
Електронна пошта: office1@medi.ua,  
тел. +38 (044) 591-11-63



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

تكوين المواد  
بولي يوريثان، بوليستر

### المسؤولية

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



### التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميهِ في سلة المهملات المنزلية.

يتمنى لك فريق medi  
الشفاء العاجل

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

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

### تعليمات الارتداء

- عدّل عرض الكعب. ثبت الجزء الذي يأتي أسفل الكعب باستخدام أحزمة الفيلكرو بحيث تتناسب الأجزاء الجانبية جيداً مع الكاحل. (الشكل 1)
- افتح كافة أشرطة وأحزمة الأهداب والخطاطيف.
- ضع مفصل الكاحل في زاوية قائمة (90°)، ضِع الدعامة بحيث يكون الكعب موضوعاً على منتصف مسند الكعب (التقوس نحو الخلف)، وعدّل الأجزاء الجانبية إلى الكاحل. (الشكل 2)
- أغلق حزام الفيلكرو السفلي أولاً، واحرص هنا على أن تبقى الأجزاء الجانبية متوازية. (الشكل 3)
- أغلق شريط الفيلكرو العلوي.
- شدّ الحزام و/ أو الحزامين بالتناوب إلى أن تثبت الدعامة. لكن لا ينبغي أن تضغط على مفصل الكاحل بشدة. (الشكل 4)

### تعليمات العناية

- يرجى إغلاق لواصلق الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمرامح تهيجاً في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.
- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
  - لا تستعمل المبيض.
  - اتركه ليجف طبيعياً.
  - لا تكوه.
  - لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



### تعليمات التخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف. يحفظ بعيداً عن الحرارة وأشعة الشمس المباشرة والرطوبة.



# M.step®

غرض الاستعمال

M.step هي دعامة لتثبيت مفصل الكاحل في مستوى واحد (I) .

دواعي الاستعمال

- كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت مفصل الكاحل بالحد من الكبّ و/ أو الاستلقاء أمرًا ضروريًا، مثل:
- بعد إصابات الأربطة في مفصل الكاحل العلوي (الدرجة ٢ + ٣)
  - (بعد الإصابة / بعد الجراحة)
  - بعد الإصابة بالتواء.
  - في حالة عدم الاستقرار المزمن في مفصل الكاحل العلوي.

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية


- إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:
- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
  - الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
  - اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام
  - يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

# M.step<sup>®</sup>

## Informácia o účele použitia

M.step je ortéza členkového kĺbu na stabilizáciu  v jednej rovine.

---

## Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná stabilizácia členku s obmedzením pronácie a/alebo supinácie, ako napr.:

- Po zraneniach väzov na hornom členkovom kĺbe (stupeň II + III) (posttraumatické / pooperačné)
- Po distorziách
- Pri chronickej instabilite horného členkového kĺbu

## Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

## Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrojúcim lekárom:

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčovách žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

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

## Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov

K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolání a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolání.

Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolání zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkosti, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/

indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

### Návod na aplikáciu

- Upravte šírku päty. Podložku päty nastavte pomocou suchého zipsu tak, aby sa bočné časti dobre prispôbili členku. (Obr. 1)
- Otvorte všetky upínacie pásy a suché zipsy.
- Postihnutý členok nastavte do polohy 90°. Ortézu priložte tak, aby päta sedela v strede na podpäténke (zaoblenie smeruje dozadu) a bočné časti sa prispôbili kĺbu. (Obr. 2)
- Najskôr zapnite dolný suchý zips. Dbajte pritom na to, aby bočné časti zostali paralelné. (Obr. 3)
- Zapnite horný upínací pás.
- Striedavo doťahujte jeden alebo druhý pás, až ortéza pevne sedí. Nemala by však tlačiť na členok príliš silno. (Obr. 4)

---

### Návod na pranie

Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo masť môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.
- Nebielte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



---

### Pokyny na skladovanie

Ortézu skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



---

### Materiálové zloženie

Polyuretán, polyester

### Ručenie

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

### Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať ako domový odpad.






**Váš medi tím**

vám žela rýchle uzdravenie!

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

# M.step<sup>®</sup>

## 用途

M.step 是一款用于在一个平面上进行固定的踝关节矫正用具 。

## 适应症

所有需要固定踝关节，并限制旋前和/或旋后的适应症，例如：

- 上部踝关节韧带损伤后（II 级和 III 级）（创伤后/手术后）
- 扭伤后
- 上部踝关节慢性不稳定

## 禁忌症

不可在未愈合伤口上穿戴矫正用具。

## 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。

## 对踝关节扭伤所作的定义

当在踝关节上固定骨头的韧带撕裂，或者其延伸超出负重极限时，则会出现踝关节扭伤。如韧带周围的组织细胞和血管也遭到损伤时，则会出现肿胀。

扭伤踝关节的最常见原因是内翻。在内翻发生时，脚外侧受力并向内屈曲。在少数情况下，外翻也可造成踝关节扭伤。在外翻发生时，脚内侧受力并向外屈曲。两种情况下的扭伤程度可能大不一样，从过度拉伸到一条或若干条韧带撕裂都可能发生。

## 踝关节扭伤治疗

可按以下方式治疗踝关节扭伤：抬高、冰敷、加压包扎和活动。每日抬高踝关节/脚四至六次，每次 10 至 20 分钟，并冰敷。这能减轻疼痛和肿胀。之后立刻穿戴矫正用具，保持脚部活动。若行走引起剧烈疼痛，可借助一些训练克服这段时间，直到恢复负重能力。将脚尽可能地向身体拉伸，并保持这一姿势达几秒钟。然后尽可能远地将脚伸离躯干并保持几秒钟。完成这两项训练达 10 至 20 次。若事先用冰敷过踝关节并抬高过脚部，训练时会更容易些。为了获得最佳的治疗效果，应始终随运动鞋一起穿戴矫正用具。

## 穿戴说明

- 调整脚跟处宽度。借助尼龙搭扣调整脚跟垫，从而使侧面很好地贴合踝关节。（图 1）
- 扯开所有尼龙带和尼龙搭扣
- 将受伤的踝关节摆为 90°角。穿戴矫正用具，使得脚跟正好处在脚跟垫的中央位置（拱形向后），侧面部分贴合于踝关节。（图 2）
- 先接合下方尼龙搭扣。请注意保持侧面部分平行。（图 3）
- 接合上方尼龙带。
- 将一条绑带或两条绑带交替拉紧，直到矫正用具稳固。但其不应过度压迫踝关节。（图 4）

## 保养提示

在清洗前合上尼龙搭扣。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



## 存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射



## 材料成分

聚氨酯、聚酯

### 责任担当

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

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



### 您的 medi 团队

祝您早日康复!

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

## צוות medi

מאחל החלמה מהירה!

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)

## פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה

כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

[www.dyn.co.il](http://www.dyn.co.il)

מס' רישום אמ"ר: 2660638

- יש לפתוח את כל רצועות הסקוץ'.
- יש להעביר את מפרק הקרסול הרלוונטי למצב של 90 מעלות. ללבוש את המכשיר האורתוטי כך, שהעקב מונחת באמצע על כרית העקב (העיגול לאחור), והחלקים הצדדיים מתאימים את עצמם למפרק הקרסול. (איור 2)
- כעת יש לסגור ראשית את סגירת הסקוץ' התחתונה. יש להקפיד שהמרכיבים הצדדיים נותרים במצב מקביל. (איור 3)
- יש לסגור את רצועת הסקוץ' העליונה.
- יש למתוח את הרצועה האחת, ו/או את שתי הרצועות לחילופין, עד שהמכשיר האורתוטי יושב צמוד. עם זאת, יש להקפיד שהמכשיר לא ילחץ חזק מדי על מפרק הקרסול. (איור 4)

#### הוראות טיפול

- לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.



#### הוראה לאחסון

לאחסן בטמפרטורת החדר ובמקום יבש. להגן מפני חום, קרינת שמש ישירה, ולחות.



#### מרכיבים

פוליאורתן, פוליאסטר

#### אחריות

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




#### סילוק

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

# M.step®

## מטרה

M.step הוא התקן אורתופדי לקרסול לקיבוע במישור אחד  .

## התוויות לשימוש

- כל ההתוויות הדורשות ייצוב הקרסול עם הגבלה של סיבוב פנימה ו/או החוצה, כגון:
- לאחר פגיעות ברצועת מפרק הקרסול העליון (דרגה II + III) (פוסט-טראומטי/פוסט-ניתוחי)
  - לאחר נקעים
  - לאי יציבות כרונית במפרק הקרסול העליון

## התוויות נגד

נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

## 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.

## הוראות לבישה

- להתאים את רוחב העקב. לכוון את כרית העקב באמצעות סגירת הסקופ' כ, שהמרכיבים הצדדיים מתאימים עצמם היטב למפרק הקרסול. (איור 1)

# M.step<sup>®</sup>

## Sihtotstarve

M.step on hüppeliigese ortoos stabiliseerimiseks  ühes tasapinnas.

---

## Näidustused

Kõik näidustused, mille korral on vajalik hüppeliigese stabiliseerimine koos pronatsiooni ja/või supinatsiooni piiramisega, nt:

- Pärast hüppeliigese sidemete vigastusi (II + III aste), (traumajärgne/ operatsioonijärgne)
- Pärast venitusi
- Ülemise hüppeliigese kroonilise ebastabiilsuse korral

## Vastunäidustused

Praegu pole teada.

## Riskid/kõrvaltoimed

Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:

- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nahud (ülekuumenemine, turse või punetus)
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfisüsteemi häired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

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

## Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.

Patsientide sihtrühmad: Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.



## Jalga panemise juhised

- Reguleeroge kanna laius. Reguleerige kannapatja takjakinnituse abil nii, et külgmised osad kohanduvad hästi hüppeliigesega (Joonis 1).
- Avage kõik takjapaelad ja -kinnitused.
- Viige kahjustatud pahkluu 90° nurga alla. Pange ortoos nii, et kand on kannapadja keskel (ümarjoon näitab tahapoole) ja külgmised osad kohanduvad hüppeliigesega (Joonis 2).
- Nüüd sulgege kõigepealt alumine takjapael. Veenduge, et külgmised osad on paralleelsed (Joonis 3).
- Sulgege ülemine takjapael.
- Pingutage ühte või mõlemat rihma vaheldumisi, kuni ortoos on kindlalt paigas. Kuid see ei tohi pahkluuale liigset survet avaldada (Joonis 4).

---

## Hooldusjuhised

Enne pesemist sulgege takjakinnitused. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.

- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.



---

## Hoiustamisjuhised

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



---

## Materjali koostis

Polüuretaan, polüester

## Vastutus

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

## Kõrvaldamine

Toote võite visata olmejäätmete hulka.



## **Teie medi meeskond**

soovib teile kiiret paranemist!

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

# M.step<sup>®</sup>

## Paredzētais lietojums

M.step ir potītes locītavas ortoze stabilizācijai  vienā plaknē.

## Indikācijas

Visas indikācijas, kur nepieciešama potītes locītavas stabilizācija ar pronācijas un/vai supinācijas ierobežojumu, piemēram:

- Pēc augšējās potītes saišu traumām (II + III pakāpe) (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc sastiepumiem
- Augšējās potītes hroniska nestabilitāte

## Kontrindikācijas

Pašlaik nav zināmas.

## Riski / blaknes

Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:

- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jūtības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

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

## Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa

Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.

Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

### Uzvilkšanas instrukcija

- Pielāgojiet papēža platumu. Ar līpošās aizdares palīdzību noregulējiet papēža platumu tā, lai sānu daļas labi piegulētu potītei (1. att.).
- Atveriet visas līpošās lentes un aizdares.
- Novietojiet ārstējamo potīti 90° pozīcijā. Aplieciet ortozi tā, lai papēdis atrastos papēža spilventiņa centrā (noapaļojums vērsts uz aizmuguri) un sānu daļas piegulētu potītei (2. att.).
- Vispirms savienojiet apakšējo līpošo aizdaru. Raugieties, lai sānu daļas būtu savietotas paralēli (3. att.).
- Savienojiet augšējo līpošo aizdaru.
- Savelciet vienu vai pārmaiņus abas siksnīņas, līdz ortoze ir uzlikta stabili. Tomēr nevajadzētu pārāk stingri nospīest potīti (4. att.).

### Kopšanas norādes

Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.

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



### Uzglabāšanas norāde

Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



### Materiāla sastāvs

Poliuretāns, poliesteris

### Garantija

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

### Utilizācija

Izstrādājumu var izmest māsaimniecības atkritumos.



**Jūsu medi komanda**

novēl jums ātru atveseļošanos!

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

# M.step<sup>®</sup>

## Paskirtis

M.step – tai kulkšnies stabilizavimo  vienoje plokštumoje įtvaras.

---

## Indikacijos

Visos indikacijos, kai būtina stabilizuoti kulkšnies sąnarį, ribojant pronaciją ir (arba) supinaciją, pvz.:

- Po viršutinio kulkšnies sąnario raiščių sužalojimo (II + III laipsnis) (potrauminis / pooperacinis periodas)
- Po distorsijos
- Lėtinis viršutinio kulkšnies sąnario nestabilumas

## Kontraindikacijos

Šiuo metu nežinomos.

## Rizika / šalutinis poveikis

Jei pagalbinės priemonės labai priglundusios, tose vietose gali atsirasti spaudimo žymių arba kraujagyslių ar nervų susiaurėjimo požymių. Todėl prieš naudodami gaminį turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, jei yra:

- Odos ligų arba sužeidimų naudojimo srityje, visų pirma uždegimo požymių (karščio pojūtis, patinimas arba paraudonavimas);
- Jutimo ir kraujotakos sutrikimų (pvz., sergant diabetu, varikoze);
- Limfos tekėjimo sutrikimų – taip pat neaiškių minkštųjų audinių patinimų netoli naudojimo vietos.

Jei pagalbinės priemonės labai priglundusios, tose vietose oda dėl mechaninio poveikio (ypač jei kartu prakaituojama) arba medžiagos sudėties gali sudirgti.

## Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys.

Tikslinė pacientų grupė: Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka priemonės suaugusiems ir vaikams.

### Užsimovimo instrukcija

- Kulno pločio sureguliuojimas. Naudodami lipniąsias sagtis sureguliuokite užkulnį, kad šoninės dalys gerai prisitaikytų prie kulkšnies sąnario (1 pav.).
- Atsekite visas lipniąsias juosteles ir sagtis.
- Pastatykite pažeistą kulkšnį 90° padėtimi. Uždėkite įtvarą taip, kad kulnas būtų centre ant jam skirtos pagalvėlės (užapvalinta dalis nukreipta atgal), o šoninės dalys prisitaikytų prie kulkšnies sąnario (2 pav.).
- Tada užsekite lipniąsias sagtis. Užtikrinkite, kad šoninės dalys būtų lygiagrečios (3 pav.).
- Užsekite viršutinę lipniąją sagtį.
- Pakaitomis veržkite vieną ar abu dirželius, kol įtvaras tvirtai užsifiksuos. Tačiau jis neturėtų per daug spausti kulkšnies (4 pav.).

---

### Priežiūros nurodymai

Prieš skalbdami užsekite lipniąsias sagtis. Dėl muilo likučių, kremų arba tepalų gali sudirgti oda ir dėvėtis medžiaga.

- Skalbkite gaminį rankomis, geriausiai naudodami skalbiamąją priemonę medi clean.
- Nebalinkite.
- Džiovinkite ore.
- Nelyginkite.
- Nevalykite cheminiu būdu.



---

### Laikymo nurodymas

Priemonę laikykite sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



---

### Medžiagos sudėtis

Poliuretanai, poliesteris

---

### Atsakomybė

ei gaminytis naudojamas ne pagal paskirtį, nebetaikoma gamintojo atsakomybė. Dėl to taip pat atsižvelkite į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos nurodymus ir instrukcijas.

## Šalinimas

Priemonę galite šalinti su buitinėmis atliekomis.



## Jūsų medi komanda


linki Jums greitai pasveikti!

Jei turite skundų dėl priemonės, pavyzdžiui, pažeistas mezginys arba yra formos trūkumų, kreipkitės tiesiogiai į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukeltys incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.



# M.step®

## नियत उद्देश्य

M.step एक तल में स्थिरीकरण के लिए उपयोग की जाने वाली टखने की ऑर्थोसिस ब्रेस है। 

## लक्षण

सभी लक्षण जिनमें प्रोनेशन (अवतानन) और/या सुपिनेशन (उत्तानन) मूवमेंट की सीमा के साथ टखने के जोड़ का स्थिरीकरण आवश्यक है, जैसे:

- ऊपरी टखने के जोड़ में लिगामेंट की चोटों (ग्रेड II + III) के बाद (चोट के बाद/शल्यचिकित्सा के बाद)
- मोच के बाद
- ऊपरी टखने के जोड़ की दीर्घकालीन अस्थिरता के मामले में

## अंतर्विरोध

फिलहाल कोई पता नहीं।

## जोखिम/दुष्प्रभाव

तंग साधन स्थानीय दबाव पैदा कर सकते हैं या रक्त वाहिकाओं और तंत्रिकाओं के संकुचन का कारण बन सकते हैं। इसलिए, आपको निम्न स्थितियों की अवस्था में, इसका उपयोग करने से पहले इलाज करने वाले डॉक्टर से परामर्श लेना चाहिए:

- अनुप्रयोग क्षेत्र में त्वचा के रोग या चोटें, विशेष रूप से दाहक लक्षणों (अत्यधिक गर्मी, सूजन या लाल होना) के साथ
- परासंवेदिता और परिसंचारी विकार (उदाहरण के लिए, मधुमेह, वैरिकोज वेन्स में)
- लिंफ़ निकासी विकार - अनुप्रयोग क्षेत्र के पास में नरम ऊतक की अस्पष्ट सूजन भी बहुत तंग साधन पहनने पर, स्थानीय त्वचा में जलन हो सकती है जो त्वचा की मैकेनिकल जलन (विशेषकर पसीने के साथ) या सामग्री की संरचना के कारण हो सकती है।

## योजित यूजर और रोगी टारगेट ग्रुप

चिकित्सा पेशे के सदस्यों द्वारा योग्य स्पष्टीकरण के बाद देखभाल में सहायता करने वाले लोगों सहित चिकित्सा पेशे के सदस्य और रोगियों का योजित यूजर में समावेश है।

रोगियों के टारगेट ग्रुप दिए गये साइज़/डायमेंशन और आवश्यक फ़ंक्शन/इन्डिकेशन के आधार पर हेल्थकेयर पेशेवर निर्माता के जानकारी के मुताबिक अपने जिम्मेदारी पर प्रौढ़ों और बच्चों की चिकित्सा करते हैं।

## फिटिंग निर्देश

- एड़ी की चौड़ाई समायोजित करें। वेल्क्रो फास्टनर द्वारा एड़ी के तल को इस तरह से समायोजित करें कि साइड के हिस्से टखने के साथ अच्छी तरह से संरेखित हों जाएं। (चित्र 1)
- सभी हुक-और-लूप टेप और वेल्क्रो फास्टनरों को खोलें।
- प्रभावित टखने को 90° की स्थिति में लाएं। ऑर्थोसिस को इस तरह रखें कि एड़ी, एड़ी के कुशन के केंद्र में हो (वक्र पीछे की ओर इशारा करता है) और साइड के हिस्से टखने के साथ समायोजित हो जाए। (चित्र 2)
- अब पहले निचले वेल्क्रो फास्टनर को बंद करें। सुनिश्चित करें कि साइड के हिस्से समानांतर रहें। (चित्र 3)
- ऊपरी हुक-और-लूप टेप को बंद करें।
- जब तक कि ऑर्थोसिस मजबूती से फिक्स न हो जाए तब तक एक या दोनों पट्टियों को बारी-बारी से कस कर खींचें। हालांकि, इसे टखने को बहुत अधिक कसकर नहीं दबाना चाहिए। (चित्र 4)

## देखभाल निर्देश

धोने से पहले कृपया वेल्क्रो फास्टनरों को बंद कर दें। साबुन के अवशेष, क्रीम या मलहम त्वचा में जलन और सामग्री खराब होने का कारण बन सकते हैं।

- उत्पाद को हाथ से, बेहतर होगा कि मेडी क्लीन डिटर्जेंट से धोएं।
- ब्लिच न करें।
- हवा में सुखाएं।
- इस्त्री न करें।
- ड्राई क्लीन न करें।



## भंडारण निर्देश

उत्पाद का भंडारण शुष्क जगह पर करें और सीधी धूप से बचाएं।



## सामग्री की संरचना

पॉलीयुरेथेन, पॉलिएस्टर

## देयता

यदि उत्पाद का उचित उपयोग नहीं किया जाता है तो निर्माता उत्तरदायी नहीं होगा।

कृपया इस यूजर मैनुअल में योग्य सुरक्षा जानकारी और निर्देश भी देखें।

## निपटान

आप घरेलू कचरे के माध्यम से उत्पाद का निपटान कर सकते हैं।



## आपकी मेडी टीम

आपके शीघ्र स्वस्थ होने की कामना करती है!

यदि आपके पास उत्पाद के संबंध में कोई शिकायत है, जैसे बुने हुए कपड़े की क्षति या फिट बैठने में दोष, तो कृपया सीधे अपने विशेषज्ञ चिकित्सा खुदरा विक्रेता से संपर्क करें। केवल वैसी गंभीर घटनाएं जो स्वास्थ्य में महत्वपूर्ण नुकसान या मृत्यु का कारण बन सकती हैं, उनके बारे में निर्माता और सदस्य राज्य के सक्षम प्राधिकारी को सूचित की जानी चाहिए। गंभीर घटनाओं को विनियमन (EU) 2017/745 (MDR) के अनुच्छेद 2 संख्या 65 में परिभाषित किया गया है।



pocit, produkt prosím vyzlečte a ihned sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

### 重要提示

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

### מידע חשוב

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

### Oluline teave

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

### Svarīgas norādes

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

### Svarbūs nurodymai

Medicinos priemonė [MD] skirta pakartotiniam naudojimui tik vienam pacientui (🕒). Jei ji naudojama keliems pacientams gydyti, nebetaikoma gamintojo atsakomybė už gaminius. Jeigu dėvint gaminį ima stipriai skaudėti arba atsiranda nemalonūs pojūčiai, prašom nedelsiant gaminį nusiimti ir kreiptis į savo gydytoją arba į jūsų aprūpinimą užtikrinančią specializuotą parduotuvę. Dėkite priemonę tik ant sveikos arba mediciniškai apdorotos odos; nedėvėkite priemonės ant sužeistos arba pažeistos odos, dėvėkite ją tik prieš tai susipažinę su medicininiais nurodymais.

### महत्वपूर्ण निर्देश

चिकित्सा उत्पाद [MD] केवल एक रोगी पर कई बार उपयोग के लिए नयित है (🕒)। यदि इसका उपयोग एक से अधिक रोगियों के उपचार के लिए किया जाता है तो नरिमाता की उत्पाद देयता समाप्त हो जाती है। यदि इस उत्पाद को पहनने पर आपको अत्यधिक दर्द या परेशानी होती है तो इसे उतार दें और कृपया तुरंत अपने डॉक्टर या अपने विशेषज्ञ डीलर से संपर्क करें। इस उत्पाद को केवल अखंड त्वचा पर पहनें और तभी जब कि जखम का इलाज पहले ही किया गया हो, सीधे चोटग्रस्त या बाधग्रस्त त्वचा पर इसका उपयोग न करें, और केवल अग्रगामी चिकित्सा निर्देशों का पालन करने के बाद ही इसे पहनें।

üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

### Ważne wskazówki

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

### Σημαντικές υποδείξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν **MD** χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή (1). Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

### Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszközt **MD** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal (1). Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

### Важливі вказівки

Медицинний виріб **MD** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом (1). 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 неущожденій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкожденій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною вказівкою.

ملاحظات هامة  
صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط (1). تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فترجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

### Dôležité upozornenia

Zdravotnícky prostriedok **MD** je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta (1). Ak sa použije na oštetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný