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

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

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

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

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

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

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

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 046938 633534

E007836 / 08.2025

medi

medi Epico ROMs

Ellenbogen-Orthese zur Mobilisierung mit Immobilisierung des PRU-Gelenks · Elbow brace for mobilisation with immobilisation of the PRU joint

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Інструкція з використання. دليل الاستخدام. Navodila za uporabo. 使用说明. הוראות שימוש. Bruksanvisning. Kasutusjuhend. Uzvilkšanas instrukcija. Käyttöohje.

medi. I feel better.

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

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

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

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

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

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

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

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

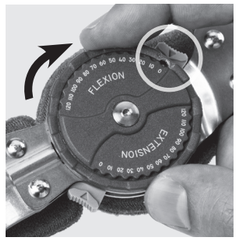
Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare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

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

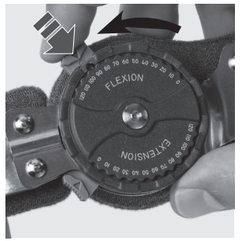
Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite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

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

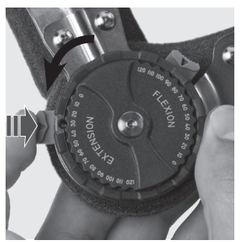
Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında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



1



2

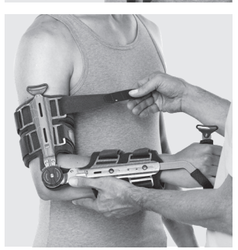


3

4

5

6


7

8

Deutsch

medi Epico ROMs

Zweckbestimmung
medi Epico ROMs ist eine Ellenbogenorthese zur Mobilisierung mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks erforderlich ist, wie z. B.:
- Operative Refixation der medialen und/ oder lateralen Seitenbänder
- Konservative Therapie von Ellenbogenluxationen
- Operative Versorgung von Ellenbogenluxationsfrakturen
- Mediale oder laterale Seitenbandplastiken
- Operativ versorgte Bizeps- oder Trizepsrupturen
- Radiusköpfchenfraktur (konservativ, postoperativ)
- Sicherung des Heilungsergebnisses nach prothetischer Versorgungen
- Distale Humerusfraktur (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationen
- Begleitende neurologische Schäden, z.B. N. ulnaris
- Kompartmentsyndrom

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

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

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

Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen
Ihre medi Epico ROMs-Orthese ist mit einem Extensions- und Flexionswinkel von 0° vorinstalliert. Die ChronoLock-Vorrichtung sorgt dafür, dass sich die Gradeinstellung des Orthesengelenks nicht ungewollt (z.B. durch Anstoßen) verändert.

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

Um die Flexions- bzw. Extensionsbegrenzung einzustellen, drehen Sie stets das ChronoLock-Rad so weit, bis sich das Kontrollfenster unterhalb des Pfeiles des grauen Fixierungsknopfes befindet (Abb. 1). Nun können Sie durch Drücken des grauen Knopfes zunächst die Flexionsbegrenzung und dann die Extensionsbegrenzung einstellen (Abb. 2 & 3). Drehen Sie sicherheitshalber anschließend das ChronoLock-Rad in eine neutrale Position außerhalb des Einstellungsbereiches von Flexion und Extension (Abb.4).

Flexionsbegrenzung: 0°-120°
Extensionsbegrenzung: 0°-120°

Anziehanleitung

- Öffnen Sie alle Klettbänder und legen Sie die Orthese so an, dass das Gelenk direkt über dem seitlichen Epikondylus liegt. Die Handauflage kann mittels der beiden Schrauben an der Unterarmschiene in der Länge verstellt werden (Abb. 5).
- Schließen Sie zunächst die beiden Unterarmgurte (Nr. 1+2), anschließend die Oberarmgurte (Nr. 3+4). Die Gurtösen sind aus Aluminium und können angepasst werden.
- Die Polster können bei Bedarf entlang der Linien mit einer Schere zugeschnitten werden. Die Gurte sind kürzbar. Dazu lösen Sie die Verschlussenden und kürzen Sie das Gurtband entsprechend. Kletten Sie anschließend die Gurtenden wieder fest.
- Führen Sie das eine Ende des Nackengurtes durch die Öse an der Oberarmmanschette und kletten Sie den Verschluss fest.
- Legen Sie das andere Ende um die Schulter und führen Sie es durch die Öse an der Handauflage und kletten Sie den Verschluss fest (Abb. 8).

Der Orthesenrahmen besteht aus Aluminium und kann bei Bedarf angepasst werden. Vermeiden Sie jedoch Anpassungen im unmittelbaren Gelenkbereich.

Wichtiger Hinweis

Ändern Sie die Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Die Gurte sollten gerade die ersten Tage nach traumatischen Ereignissen öfters gelockert werden, um Lymphstauungen zu vermeiden.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen. Die Polsterung der Handauflage kann zum Waschen abgenommen werden. Dazu lösen Sie mit dem beiligenden Inbusschlüssel die Schraube des Schultergurtes.

- Waschen Sie die Polster und Gurte, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei, er kann aber mit etwas PTFE-Spray geschmiert werden.

Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Materialzusammensetzung

Aluminium, PU-Schaum, Baumwolle

Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung.

Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.

Ihr medi Team
wünscht Ihnen schnelle Genesung

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

medi Epico ROMs

Intended purpose
medi Epico ROMs is an elbow brace for mobilisation with immobilisation of the proximal radioulnar articulation.

Indications
All indications that require early functional mobilisation of the elbow joint with limitation of the range of motion and immobilisation of the proximal radioulnar articulation, such as::
- Surgical fixation of medial and/or lateral collateral ligaments
- Conservative therapy of dislocated elbows
- Surgery on dislocated elbow fractures
- Medial or lateral collateral ligament reconstructive surgery
- Surgically treated bicep or tricep tears
- Treatment of radial head fracture (nonsurgical, postoperative)
- Treatment following insertion of a prothesis
- Distal humeral fractures (nonsurgical, postoperative)

Contraindications
- Concomitant neurological damage, e.g. ulnar nerve
- Compartment syndrome

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 patient 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.

Setting the flexion and extension limits
Your medi Epico ROMs brace is pre-installed at an extension and flexion angle of 0°. The ChronoLock device makes sure that the degree setting of the brace joint is not changed unintentionally (e.g. by hitting an object). For setting of the flexion and/or extension limit, always turn the ChronoLock wheel until the control window is located below the arrow of the grey fixation button. Now, press the grey button to set the flexion limits first, followed by setting the extension limit. For safety reasons, turn the ChronoLock wheel into a neutral position out of the

flexion and extension setting range.
Flexion limit: 0°-120°
Extension limit: 0°-120°

Fitting instructions

- Open all the straps and put the brace on so that its joint lies directly over the lateral epicondyle. You can adjust the length of the arm rest with the two screws on the forearm splint.
- First close the two lower arm belts (No. 1+2), then the upper arm belts (No. 3+4).
  The pads can be trimmed to size along the guide lines, using scissors, if necessary. The straps can be shortened. To achieve this, loosen the fastening ends and shorten the straps as required. Then fasten the strap ends again so that they are secure.
- Guide one end of the neck strap through the ring on the arm cuff and fasten the hook and loop.
- Pass the other end over your shoulder, guide it through the ring on the hand rest, and fasten the strap.

The frame of the orthosis is made of aluminium and can be adjusted as required. Avoid making alterations close to the joint area, however.

Important notes

Adjust the extension and flexion limits on the instructions of your doctor only. Particularly during the first few days after traumatic events, the belts should be slackened often so as to avoid severe swelling.

Care instructions

Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.
The cushion for the hand support can be removed for washing. To remove the cushion, loosen the screw of the shoulder strap with the attached Allen key.

- Wash the paddings and straps by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

With normal use, the hinge mechanism should not require any maintenance, but it can be lubricated with PTFE spray.

Storage instructions

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

Material composition

Aluminum, PU foam, cotton

Liability

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

Disposal

Dispose of properly after use.

Your medi Team

Wishes you a quick return to full fitness.

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

medi Epico ROMs

Utilisation prévue
medi Epico ROMs est une orthèse pour le coude destinée à la mobilisation avec immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une mobilisation fonctionnelle précoce avec une restriction de la mobilité de l'articulation du coude et une immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale sont requises, par ex.:
- La refixation chirurgicale des ligaments collatéraux médiaux et/ou latéraux
- La thérapie conservatrice des luxations du coude
- Le traitement chirurgical de fractures du coude associées à une luxation
- Les greffes de ligaments collatéraux médiaux et/ou latéraux
- Les ruptures de biceps ou de triceps opérées
- Fracture de la tête radiale (traitement conservateur/postopératoire)
- La garantie du résultat de guérison après un traitement prothétique
- Fracture distale de l'humérus (traitement conservateur/ postopératoire)

Contre-indications
- Séquelles neurologiques, p. ex. du nerf ulnaire
- Syndrome des loges

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

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

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

Réglage de limites de flexion et d'extension
Votre orthèse medi Epico ROMs est pré-installée avec un angle d'extension et de flexion de 0°. Le dispositif ChronoLock s'assure que le réglage angulaire de l'articulation de l'orthèse ne varie pas involontairement (par exemple en cas de coup).

Afin de régler les limites de flexion ou d'extension, tournez la roulette ChronoLock en continu jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit sous la flèche du bouton de fixation gris. En appuyant sur le bouton gris, vous pouvez maintenant régler tout d'abord la limite de flexion, puis la limite d'extension.
Par mesure de sécurité, tournez ensuite la roulette ChronoLock dans une position neutre en dehors des zones de réglage de flexion et d'extension.
Limite de flexion : 0°-120°
Limite d'extension : 0°-120°

Mode d'emploi

- Ouvrez tous les liens de fixation et placez l'orthèse de telle sorte que l'articulation se trouve directement au-dessus de l'épicondyle latéral. La longueur de l'appuie-main peut être modifiée à l'aide des deux vis de la gouttière de l'avant-bras.
- Fermez tout d'abord les deux sangles de l'avant-bras (N° 1+2), puis les sangles du bras (N° 3+4).
  Les coussinets peuvent être découpés aux ciseaux si nécessaire le long des lignes. Les sangles peuvent être raccourcies. Pour cela, détachez les extrémités de la fermeture et raccourcissez la sangle. Raccrochez ensuite les extrémités de la sangle.
- Faites passer une extrémité de la sangle du cou au travers de l'œillet de la manchette du bras et fermez la bande agrippante.
- Faites passer l'autre extrémité autour de l'épaule, conduisez-la au travers de l'œillet de l'appuie-main et fixez l'extrémité.

Le cadre de l'orthèse est en aluminium et peut être adapté si nécessaire. Évitez toutefois des adaptations à proximité de la zone des articulations.

Remarque importante

Veuillez ne modifier les limites d'extension et de flexion que sur prescription de votre médecin traitant. Pendant les premières journées suivant l'évènement traumatique, les sangles doivent plus fréquemment être détendues afin d'éviter un gonflement trop important.

Conseils d'entretien

Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.
Le rembourrage de l'appuie-main peut être retiré pour le lavage. À cet effet, desserrez la vis de la sangle d'épaule avec la clé Allen fournie.

- Lavez les rembourrages et les liens 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.

Lors d'une utilisation normale, le mécanisme de l'articulation est sans entretien ; il est toutefois possible de le lubrifier avec un peu de spray PTFE.

Conseils de conservation

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

Composition

Aluminium, mousse PU, coton

Responsabilité

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

Recyclage
Éliminer correctement après utilisation.

Votre équipe medi
vous souhaite un prompt rétablissement.

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

medi Epico ROMs

Finalidad
medi Epico ROMs es una órtesis de codo para la movilización con inmovilización de la articulación radiocubital distal proximal

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera una movilización funcional precoz con limitación del movimiento de la articulación del codo y una inmovilización de la articulación radiocubital distal proximal como, por ejemplo:
- Reflexión quirúrgica de los ligamentos colaterales mediales y/o laterales
- Terapia conservadora en caso de luxaciones del codo
- Tratamiento quirúrgico de fracturas por luxación del codo
- Reconstrucción del ligamento lateral o medial
- Rupturas de bíceps o tríceps tratados quirúrgicamente
- Fractura de la cabeza del radio (conservadora, posoperatoria).
- Garantía de una buena cicatrización después de las restauraciones protésicas.
- Fractura distal del húmero (conservadora, posoperatoria).

Contraindicaciones
- Daños neurológicos complementarios, por ejemplo del nervio cubital
- Síndrome compartimental

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

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

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Ajustar los límites de flexión y extensión
Su ortesis medi Epico ROMs viene preinstalada con un ángulo de extensión y flexión de 0°. El dispositivo ChronoLock sirve para evitar modificaciones involuntarias (causadas p. ej. por golpes) del ajuste de grados de la articulación de la ortesis.

Para ajustar el límite de flexión o de extensión, gire siempre la rueda del ChronoLock hasta que la ventana de inspección se encuentre bajo la flecha del botón de fijación gris. Pulsando el botón gris puede ajustar primero el límite de flexión y después el límite de extensión.
Para mayor seguridad, a continuación gire la rueda del ChronoLock hasta que se encuentren en una posición neutral fuera del área de ajuste de flexión y extensión.

Límite de flexión:	0°-120°
Límite de extensión:	0°-120°

Instrucciones de colocación

- Abra todas las cintas de sujeción y coloque la ortesis de forma tal que la articulación esté directamente sobre el epicóndilo lateral. La longitud del soporte para la mano se puede ajustar por medio de los dos tornillos en la varilla del antebrazo.
- Cierre las dos correas del antebrazo (n.º 1+2) y, a continuación, las correas de la parte superior del brazo (n.º 3+4). Si es necesario, las almohadillas se pueden cortar con tijeras siguiendo las líneas. Las correas se pueden acortar. Para hacerlo, suelte los extremos de las hebillas y acorte las correas como desee. A continuación, vuelva a cerrar los extremos de las correas.
- Pase el extremo de la cincha del cuello a través del ojal del manguito del brazo y cierre firmemente el gancho y bucle.
- Sitúe el otro extremo alrededor del hombro y hágalo pasar a través del ojal del soporte para la mano, cerrándolo firmemente.

Los componentes metálicos de la ortesis están fabricados de aluminio y pueden aplicarse en caso necesario. Evite los ajustes directamente en el área de las articulaciones.

Advertencia importante
Modifique los límites de extensión y flexión sólo por prescripción del médico encargado del tratamiento.
Las correas deben abrirse a menudo en los primeros días tras el trauma para evitar inflamaciones severas.

Instrucciones de cuidado
Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.
El acolchado del soporte para la mano puede retirarse para el lavado. Para ello, con la llave Allen suministrada, afloje los tornillos del cinturón del hombro.

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

En un uso normal, el mecanismo articulado no necesita de mantenimiento, pero puede ser lubricado con un poco de spray de PTFE.

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

Composición
Aluminio, espuma PU, algodón

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

Eliminación
Eliminar correctamente tras el uso.

Su equipo medi
le desea un pronto restablecimiento.

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

medi Epico ROMs

Finalidade
A medi Epico ROMs é uma ortótese de cotovelo para mobilização com imobilização da articulação radioulnar proximal.

Indicações
Todas os tratamentos, para os quais é necessária uma mobilização funcional precoce, com limitação do movimento da articulação do cotovelo e imobilização da articulação radioulnar proximal, tais como:
- A refixação cirúrgica dos ligamentos colaterais mediais e/ou laterais
- A terapia conservadora de luxações de cotovelo
- O tratamento cirúrgico de fraturas associadas à luxação do cotovelo
- Plásticas dos ligamentos colaterais mediais ou laterais
- Ruturas do bíceps ou tríceps com tratamento cirúrgico
- Fratura da cabeça do rádio (não-cirúrgico, pós-operatório)
- Preservação de resultados de recuperação após cuidados protéticos
- Fratura distal do úmero (não-cirúrgico, pós-operatório)

Contraindicações
- Lesões neurológicas concomitantes, por ex., N. ulnaris
- Síndrome compartimental

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Ajuste das limitações de flexão e de extensão
A sua ortótese medi Epico ROMs está pré-ajustada com um ângulo de extensão e flexão de 0°. O dispositivo ChronoLock assegura que o ajuste do grau da articulação da ortótese não é inadvertidamente alterado (por ex. devido a impactos).
Para ajustar o limite de flexão e extensão, gire a roda ChronoLock até que a janela de controlo se encontre abaixo da seta do botão cinzento de

fixação. Agora, premindo o botão cinzento, é possível ajustar primeiro o limite de flexão e, de seguida, o limite de extensão.
Preventivamente, gire a roda ChronoLock para a posição neutra, fora da área de ajuste da flexão e da extensão.
Limite de flexão: 0°-120°
Limite de extensão: 0°-120°

Instruções de utilização

- Abra todas as tiras e coloque a ortótese de forma a que a articulação assente directamente sobre o epicôndilo lateral. O comprimento da base de apoio da mão pode ser ajustado com os parafusos na calha do antebraço.
- Feche primeiro as duas tiras do antebraço (n.º 1+2) e a seguir as tiras do braço (n.º 3+4).
  Se necessário, as almofadas podem ser cortadas ao longo das linhas tracejadas com uma tesoura. As cintas podem ser encurtadas. Para o efeito, solte os fechos das cintas e encurte a cinta conforme necessário. De seguida, feche as cintas de novo com os fechos de gancho e argola.
- Passe a ponta da tira do pescoço pela presilha do braço e feche a tira.
- Aplique a outra ponta à volta do ombro,passe-a pela presilha no apoio da mão e feche-a.

A estrutura da ortótese é feita em alumínio e, se necessário, pode ser ajustada.Devem, porém, ser evitados ajustes na área imediata da articulação.

Indicação importante

Altere os limites de extensão e de flexão só com indicação do seu médico assistente.
As cintas devem ser alargadas frequentemente nos primeiros dias, após os eventos traumáticos, para evitar um inchaço grave.

Instruções de lavagem

Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.
O acolchoamento do apoio para as mãos pode ser removido para lavar. Para tal, solte o parafuso do cinto de ombro com a chave para parasusos sextavados internos.

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

No caso de uso normal, o mecanismo da articulação não necessita de manutenção, mas pode ser lubrificado com um pouco de spray com PTFE.

Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.

Composição

Alumínio, espuma PU, algodão

Responsabilidade Civil

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

Destruição

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.

A sua equipa medi

Eliminar corretamente após a utilização.

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

medi Epico ROMs

Scopo
medi Epico ROMs è un dispositivo ortopedico per la mobilizzazione del gomito con immobilizzazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale.

Indicazioni
Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario un sostegno funzionale con limitazione dei movimenti dell'articolazione del gomito e un'immobilizzazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale, ad es.:
- La fissazione chirurgica dei legamenti collaterali mediali e/o laterali
- La terapia conservativa delle lussazioni del gomito
- Il trattamento chirurgico di fratture - lussazione del gomito
- Gli interventi di chirurgia plastica sui legamenti collaterali mediali o laterali
- Le rotture di bicipiti o tricipiti trattate chirurgicamente
- Frattura della testa radiale (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Favorire la guarigione in seguito a un intervento di protesi
- Frattura dell'omero distale (trattamento conservativo, postoperatorio)

Controindicazioni
- Danni neurologici concomitanti, ad es. a carico del nervo ulnare
- Sindrome compartimentale

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

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

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Regolazione delle limitazioni di flesso-estensione
L'ortesi medi Epico ROMs è preinstallata con un angolo di estensione e flessione di 0°. Il dispositivo ChronoLock serve affinché la regolazione dell'ortesi non sia modificata accidentalmente (ad es. a

seguito di urti).
Per regolare li limite di flessione o estensione, ruotare la rotelle ChronoLock finché la finestra di controllo non si trova sotto la freccia della manopola di fissaggio griglia. Ora premendo la manopola grigia è possibile regolare il limite di flessione e poi quello di estensione.
Ruotare poi per sicurezza la rotella ChronoLock in posizione neutra oltre l'ampiezza di regolazione di flessione e estensione.
Limite di flessione: 0°-120°
Limite di estensione: 0°-120°

Istruzioni per l'applicazione

- Aprire nastri a strappo e applicare l'ortesi in modo lo snodo si trovi proprio sopra l'epicondile laterale. È possibile regolare la lunghezza del supporto della mano mediante le due viti sulla guida dell'avambraccio.
- Chiudere prima le due cinghie per l'avambraccio (n. 1 e 2), poi quelle per la parte superiore del braccio (n. 3 e 4). Se necessario, le imbottiture possono essere tagliate lungo le linee con le forbici. I cinturini possono essere accorciati. Per farlo è necessario rimuovere le chiusure e accorciare il cinturino in base alle necessità. Quindi applicare di nuovo le chiusure dei cinturini.
- Infilare l'estremità dalla fascia della nuca nell'occhiello sul manicotto del braccio e chiudere il strappo asola-uncino.
- Mettere la fascia si sostegno sopra la spalla opposta, quindi fare un doppio passaggio attraverso la fibbia di regolazione-bloccaggio.

Il telaio dell'ortesi è realizzato in alluminio e può essere regolato in caso di necessità. Tuttavia, evitare aggiustamenti nelle immediate vicinanze del giunto.

Avvertenza importante
Modificare i limiti di estensione e flessione solo dietro indicazione del medico curante.
Le cinghie vanno bloccate spesso già nei primi giorni dopo gli incidenti traumatici, per evitare forti gonfiori.

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.
L'imbottitura del sostegno per la mano può essere rimossa per essere lavata. A tale scopo, svitare la vite della tracolla con la chiave a brugola fornita in dotazione.

- Lavare le imbottiture e i cinghie preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Se la ginocchiera viene utilizzata in maniera adeguata, il meccanismo degli snodi non richiede una manutenzione particolare. Tuttavia, lo snodo va lubrificato con lubrificante secco spray al PTFE.

Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.

Composizione material
Alluminio, schiuma PU, cotone

Responsabilità
La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato.

A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.

Il team medi
Le augura una pronta guarigione

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

medi Epico ROMs

Beoogd doel
medi Epico ROMs is een elleboogorthese voor de mobilisatie met immobilisatie van het proximale gewricht tussen radius en ulna.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een vroege functionele mobilisatie met bewegingsbeperking van het ellebooggewricht en immobilisatie van het proximale gewricht tussen radius en ulna nodig is, bijv.:
- De operatieve refixatie van de mediale en/of laterale collaterale ligamenten
- De conservatieve therapie van ellebooglUxaties
- De operatieve behandeling van ellebooglUxatiebreuken
- Mediale of laterale collaterale ligamentoplastie
- Operatief behandelde rupturen van biceps of triceps
- Radiuskopfractuur (conservatief, postoperatief)
- Waarborgen van de genezing na prothetische behandelingen
- Distale humerusfractuur (conservatief, postoperatief)

Contra-indicaties
- Collaterale neurologische schade, bijv. n. ulnaris
- Compartimentsyndroom

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.

Instellen van flexie- en extensiebeperkingen
Uw medi Epico ROMs-orthese is vooraf geïnstalleerd met een extensie- en flexiehoek van 0°. De ChronoLock-inrichting zorgt dat de graadinstelling van het orthesegewricht niet ongewenst (bv. door botsing) gewijzigd wordt.
Om de flexie- of extensiebeperking in te stellen, draait u steeds het ChronoLock-wiel zo ver totdat het controlevenster zich onder de pijl van de grijze vastzetknop bevindt. Nu kunt u door op de grijze knop te drukken eerst de flexiebeperking en vervolgens de

extensiebeperking instellen.
Draai voor de veiligheid vervolgens het ChronoLock-wiel naar een neutrale positie buiten het instelbereik van flexie en extensie.
Flexiebeperking: 0°-120°
Extensiebeperking: 0°-120°

Gebruiksaanwijzing

- Open alle klittenbanden en leg de orthese zo aan dat de scharnier direct boven de zijdelingse epicondylus ligt. De handsteun kan met de beide schroeven aan de onderarmspalk in lengte versteld worden.
- Sluit eerst de beide onderarmbanden (nr. 1+2) en vervolgens de bovenarmbanden (nr. 3+4).
  De kussens kunnen indien nodig langs de lijnen met een schaar op maat geknipt worden. De riemen kunnen ingekort worden. Maak daartoe de uiteinden ervan los en maak de klittenband korter. Maak vervolgens de uiteinden weer vast.
- Schuif het ene uiteinde van de nekriem door het oog van de bovenarmmanchet en klit de riemen vast.
- Leg het andere uiteinde om de schouder, schuif het door het oog van de handsteun en klit het uiteinde vast.

Het frame van de orthese bestaat uit aluminium en kan indien nodig worden aangepast. Vermijd echter aanpassingen in de directe omgeving van het scharnier.

Belangrijke opmerking

Wijzig de strek- en buigbeperkingen slechts volgens voorschrift van uw behandelende arts.
De riemen moeten met name de eerste dagen na traumatische gebeurtenissen vaker worden losgemaakt om te sterke zwelling te voorkomen.

Wasvoorschrift

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
De bekleding van de handsteun kan worden afgenomen om te worden gewassen. Maak daarvoor met de meegeleverde inbussleutel de schroef van de schouderriem los.

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

Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter met wat PTFE-spray gesmeerd worden.

Bewaarinstructie

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

Materiaalsamenstelling

Aluminium, PU-schuim, katoen

Aansprakelijkheid

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

Afvalverwijdering

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.

Uw medi Team

wenst u van harte beterschap

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het

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

medi Epico ROMs

Formål
medi Epico ROMs er en albueortese til mobilisering med immobilisering af det proksimale radius-ulnar-led.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en tidlig funktionel mobilisering med bevægelsesbegrænsning af albueleddet og immobilisering af det proksimale radius-ulnar-led som f.eks.:
- Den operative refiksation af de mediale og/eller laterale sidebånd
- Den konservative terapi af albueluksationer
- Den operative forsyning af albueluksationsfrakturer
- Medial eller lateral sidebåndplastik
- Operativt forsynede biceps- eller tricepsrupturer
- Radiushovedfraktur (konservativ, postoperativ)
- Sikring af helingsresultatet efter protetiske behandlinger
- Proksimal humerusfraktur (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationer
- Ledsagende neurologiske skader, f.eks. N. ulnaris
- Kompartementsyndrom

Risici / Bivirkninger
Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:
- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb– ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

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

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

Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger
Deres medi Epico ROMs-ortose er på forhånd installeret med en ekstensions- og fleksionsvinkel på 0°. ChronoLock-anordningen sørger for, at gradindstillingen af ortoseleddet ikke ændres utilsigtet (f.eks. ved at støde imod noget). For at indstille fleksions- eller ekstensionsbegrænsningen, skal ChronoLock-hjulet drejes, indtil kontrolvinduet er placeret under pilen på den grå fikseringsknap. Nu kan De først indstille fleksionsbegrænsningen og derefter ekstensionsbegrænsningen ved at trykke på den grå knap.
Drej derefter for en sikkerheds skyld ChronoLock-hjulet i en neutral position uden for fleksions- og ekstensionsindstillingsområdet.

Fleksionsbegrænsning:	0°-120°

Ekstensionsbegrænsning: 0°-120°

Påtagning
- Åbn alle lukninger og placer ortosen således, at leddet ligger direkte over epicondylus i siden. Håndstøtten kan justeres i længden med de to skruer på underarmsskinnen.
- Luk først de to underarmsremme (nr. 1+2), efterfølgende overarmsremmene (nr. 3+4).
  Polstringerne kan efter behov skæres til langs med linjerne ved brug af en saks. Selerne kan afkortes. Løsn hertil lukningernes ender og afkort selebåndet tilsvarende. Fastgør derefter igen selernes ender med burrefladen.
- Enden af nakkeremmen føres gennem øjet på overarmsmanchetten og fastgøres.
- Læg den anden ende om skulderen og før den gennem øjet på håndstøtten og fastgør enden.

Ortosens ramme er lavet af aluminium og kan tilpasses ved behov. Undgå dog at foretage tilpasninger i området umiddelbart omkring leddet.

Vigtig oplysning
Ekstensions – og fleksionsbegrænsningen må kun ændres efter instruktion fra den behandlende læge.
I de første dage efter traumatiske hændelser bør selerne løsnes oftere for at undgå kraftig svulmen.

Vaskeanvisning
Lukninger skal lukkes inden vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid. Håndstøttens polstring kan tages af til vask. Løsn hertil skulderselens skrue med den vedlagte unbrakonøgle.
- Polstre og remme skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Ved normal brug kræver ledmekanismen ingen vedligeholdelse, men den kan smøres med en smule PTFE-spray.

Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.

Materialesammensætning
Aluminium, PU-skum, bomuld

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerheds-henvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse
Skal bortskaffes korrekt efter brug.

Deres medi Team
ønsker Dem god bedring

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

medi Epico ROMs

Ändamål
medi Epico ROMs en armbågsortos för mobilisering med fixering av den proximala radius-ulnara leden.

Indikationer
Alla indikationer där det krävs tidig funktionsmobilisering med begränsad rörlighet för armbågsleden samt fixering av den proximala radius-ulnara leden, som t.ex.

- Den operativa refixeringen av de mediala och/eller laterala sidobanden
- Den konservativa terapin av armbågsluxationer
- Den operativa försörjningen av armbågsluxationsfrakturer
- Medial eller lateral sidobandsplastik
- Operativt försörjda biceps- eller tricepsrupturer
- Vid strålbenshuvudfraktur (konservativt, postoperativt)
- Vid säkring av läkningsresultaten efter protetiska behandlingar
- Distal humerusfraktur (konservativt, postoperativt)

Kontraindikationer

- Vid åtföljande neurologiska skador, t. ex. nervus ulnaris
- Vid kompartmentsyndrom

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

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

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

Avsedda användare och målgrupp
Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.
Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/ indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Inställning av flexions- och extensionsbegränsningar
Din medi Epico ROMs-Ortos har en förinstallerad extensions- och flexionsvinkel på 0°. ChronoLock-anordning ser därför till att ortosledens gradinställning inte ändras oavsiktligt (t.ex. genom stötar).
För att ställa in flexions- resp. extensionsbegränsningen, vrid stadigt ChronoLock-hjulet vidare tills kontrollfönstret befinner sig under pilen på den grå fixeringsknappen. Nu kan du genom att trycka på den grå knappen först ställa in flexions- och sedan extensionsbegränsningen.
Vrid för säkerhets skull ChronoLock-hjulet till ett neutralt läge utanför inställningsområdet för flexion och

extension.

Flexionsbegränsning:	0°-120°
Extensionsbegränsning:	0°-120°

Anvisningar för påtagning

- Öppna alla kardborrband och tag på ortosen så att leden ligger direkt över den laterala epikondylen. Tryck fast bandets ände mot kardborrytan.
- Stäng först de båda underarmsremmarna (nr. 1+2) och därefter överarmsremmarna (nr. 3+4). Kuddarna kan vid behov klippas i form längs linjerna med hjälp av en sax. Remmarna kan förkortas. Lossa remmens slutstycke och förkorta remmen som den passar dig. Därefter sätter du fast remmens slutstycke igen.
- För in nackbandets ände genom öglan vid överarmsmanschetten och tryck fast kardborrytan.
- Lägg den andra änden om axeln och för den genom öglan vid handstödet. Vid behov kan stoppningarna klippas till lämplig storlek.

Ortosramen består av aluminium och kan vid behov anpassas. Undvik dock anpassningar i det omedelbara ledområdet.

Viktiga anvisningar

Ändra endast på extensions- och flexions-begränsningarna enligt anvisningar från din behandlande läkare. Banden bör under de första dagarna efter traumatiska skador lossas oftare för att undvika kraftiga svullnader.

Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten. Handstödets kudde kan avlägsnas och tvättas vid behov. Därtill lossar du med den medföljande insexnyckeln skruven av axelremmen.

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

Vid normal användning är ledmekanismen skötselfri, men den kan gärna smörjas med PTFE-spray.

Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.

Materialsammansättning

Aluminium, PU-skum, bomull

Ansvar

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

Avfallshantering

Avfallshantera korrekt efter användning.

Ditt medi Team

önskar dig god bättring

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

medi
Epico ROMs

Informace o účelu použití
medi Epico ROMs je loketní ortéza k mobilizaci se znehybněním proximálního radioulnárního kloubu.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná raná funkční mobilizace s omezením pohybu loketního kloubu a znehybnění proximálního radioulnárního kloubu, jako např.:
- Pooperační refixace mediálních a/nebo laterálních postranních vazů
- Konzervativní terapie luxací lokte
- Pooperační ošetření luxační fraktury lokte
- Mediální nebo laterální plastiky postranních vazů
- Operativně ošetřené ruptury bicepsů nebo tricepsů
- Fraktura hlavičky radia (konzervativní / pooperační)
- Zajištění výsledku léčení po protetickém ošetření
- Distální fraktura humeru (konzervativní / pooperační)

Kontraindikace
- Průvodní neurologická poškození, např. N. ulnaris
- Syndrom compartement

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

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

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

Nastavení omezení flexe a extenze
Úhel flexe a extenze vaší loketní ortézy Epico ROMs je předinstalován na hodnotu 0°. Prvek ChronoLock zabraňuje nechtěnému přenastavení úhlu kloubu ortézy, např. při nárazu.
Při nastavení omezení flexe a reflexe vždy otáčejte kolečkem ChronoLock tak dlouho, až se kontrolní okénko ocitne pod šipkou šedého fixačního tlačítka. Nyní můžete stisknutím šedého tlačítka nastavit nejprve omezení flexe a poté omezení extenze.
Kolečko ChronoLock poté raději pootočte do neutrální pozice mimo oblast nastavení flexe a extenze.

Omezení flexe:	0°–120°
Omezení extenze:	0°–120°

Návod k přikládání

- Rozepněte všechny upínací pásky a ortézu přiložte tak, aby kloub ležel přímo nad bočním epikondylem. Podpěra ruky může být na délku přestavěna dvěma šrouby na výztuze předloktí.
- Nejprve zapněte oba pásy přes předloktí (č. 1+2, pak pásy přes paži (č. 3+4).
  Polstrování můžete v případě potřeby přistřihnout nůžkami podél čar. Popruhy lze zkrátit. K tomu povolte konce uzávěru a patřičně popruh zkraťte. Pak připevněte konce popruhu zpět pomocí suchého zipu.
- Konec šíjového pásu provlečte očkem na manžetě nadloktí a upevněte pásek.
- Druhý konec oviňte kolem ramena a provlečte jej očkem na podpěře ruky a konec upevněte suchým zipem.

Rám ortézy je zhotoven z hliníku a je možné ho v případě potřeby upravit. Neprovádějte však úpravy v bezprostřední blízkosti kloubu.

Důležité pokyny

Omezení extenze a flexe změňte jen na doporučení vašeho ošetřujícího lékaře. Popruhy by se první dny po traumatu měly častěji uvolňovat, aby se předešlo silnému otoku.

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu. Polstrování podložky lze sundat a vyprat. K tomu povolte pomocí přiloženého inbusového klíče šroub ramenního pásu.

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

Při normálním používání je kloubový mechanismus bezúdržbový, lze ho ovšem namazat trochou PTFE spreje.

Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.

Materiálové složení

Hliník, PU pěny, bavlna

Ručení

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

Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.

Váš tým medi

Vám přeje rychlé zotavení

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

medi Epico ROMs

Namjena
medi Epico ROMs je ortoza za lakat koja služi za mobilizaciju s imobilizacijom ulnarnog zgloba proksimalnog radijusa.

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je potrebna funkcionalna mobilizacija uz ograničenje pokretljivosti lakatnog zgloba i imobilizaciju ulnarnog zgloba proksimalnog radijusa, kao npr.:
- Operativnu refiksaciju medijalnih i/ili lateralnih bočnih ligamenata
- Konzervativnu terapiju luksacija laktova
- Operativnu njegu fraktura luksacija laktova
- Medijalne ili lateralne plastike bočnih ligamenata
- Operativnu njegu ruptura bicepsa ili tricepsa
- Fraktura glavice radijusa (konzervativno, postoperativno)
- Jamstvo ozdravljenja nakon protetičke njege
- Fraktura distalnog humerusa (konzervativno, postoperativno)

Kontraindikacije
- Popratna neurološka oštećenja, npr. n. ulnaris
- Sindrom odjeljka

Rizici / Nuspojave
Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:
- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

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

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

Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije
Vaša ortoza medi Epico ROMs namještena je s kutom ekstenzije i fleksije od 0°. Mehanizam ChronoLock služi za sprječavanje neželjene (npr. pri udarcu) promjene postavljenog stupnja zgloba ortoze.
Da biste namjestili ograničenje fleksije odnosno ekstenzije, okrećite kotačić ChronoLock sve dok kontrolni prozorčić ne dođe ispod strelice sivog gumba za fiksiranje. Sada pritiskom sivog gumba možete namjestiti prvo ograničenje fleksije, a zatim ograničenje ekstenzije. Nakon toga radi sigurnosti okrenite kotačić ChronoLock u neutralan položaj izvan područja namještanja fleksije i

ekstenzije.
Ograničenje fleksije: 0° – 120°
Ograničenje ekstenzije: 0° – 120°

Upute za postavljanje
- Otvorite sve čičak remene i postavite ortozu tako da se njen zglob nalazi točno iznad lateralnog epikondila. Dužina podloge za podlakticu se može podesiti uz pomoć dva vijka.
- Prvo zatvorite dva podlaktična remena (br. 1+2), a zatim nadlaktične remene (br. 3+4).
  Jastučići se po potrebi mogu škarama izrezati duž linija. Trake se mogu skratiti. Pritom otpustite zatvarajuće krajeve i po potrebi skratite traku. Zatim ponovno pričvrstite krajeve trake.
- Provedite jedan kraj vratnog remena kroz prsten na rukavu i učvrstite čičak.
- Provedite drugi kraj preko ramena, provucite kroz prsten, i učvrstite čičak

Okvir ortoze napravljen je od aluminija i može se namjestiti po potrebi. Ipak nemojte namještati u blizini zgloba.

Važna napomena
Ograničenje fleksije i ekstenzije podesite po uputama liječnika.
Remenje možete olabaviti par dana nakon traumatičnog događaja da biste spriječili teže otekline.

Upute za upotrebu
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala. Jastučić podloge za dlan može se skinuti i oprati. U tu svrhu priloženim imbus ključem otpustite vijak ramenog remena.
- Ručno operite proizvod, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

Kod normalne uporabe zglobni mehanizam ne mora se održavati, no može se malo podmazati PTFE-sprejem.

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

Sastav materijala
Aluminij, PU pjena, pamuk

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

Zbrinjavanje
Nakon upotrebe propisno zbrinuti.

Vaš medi tim
Želi Vam brz oporavak.

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

medi Epico ROMs

Назначение
medi Epico ROMs – это локтевой ортез для мобилизации с обездвиживанием проксимального лучевого-локтевого сустава.

Показания
Все показания, при которых необходима ранняя функциональная мобилизация с ограничением подвижности локтевого сустава и обездвиживание проксимального лучевого-локтевого сустава, например:
- Хирургическая рефиксация медиальных и/или боковых коллатеральных связок
- Консервативная терапия вывихов локтя
- Хирургическое лечение переломов при вывихе локтя
- Пластика медиальных и/или боковых коллатеральных связок
- Хирургическое лечение разрывов бицепса или трицепса
- Перелом головки лучевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)
- Закрепление результатов заживления после протезирования
- Перелом дистального отдела плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)

Противопоказания
- Сопутствующие неврологические повреждения, например, повреждение локтевого нерва
- Компартмент-синдром

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.

Установка ограничителей изгиба и поворота

Для Вашего ортеза medi Epico ROMs предварительно настроен угол разгибания и сгибания 0°. Устройство ChronoLock заботится о том, чтобы настроенный угол шарнира не изменялся самопроизвольным образом (например, при ударе).
Для настройки ограничения сгибания и разгибания всегда поворачивайте колесо ChronoLock, пока контрольное окошко не будет находиться под стрелкой серой кнопки фиксации.
Теперь посредством нажатия серой кнопки можно отрегулировать сначала ограничение сгибания, а затем и ограничение разгибания.
После этого в целях безопасности установите колесо ChronoLock в нейтральное положение вне диапазона регулировки сгибания и разгибания.
Ограничение сгибания: 0°-120°
Ограничение разгибания: 0°-120°

Рекомендации по применению

- Отстегните все застежки-липучки и наденьте ортез так, чтобы шарнир находился непосредственно над латеральным надмыщелком. Длину опоры для кисти можно регулировать с помощью двух винтов на металлической шине.
- Застегните сначала оба плечевых ремня (№ 1 и 2), а затем оба локтевых ремня (№ 3 и 4).
  При необходимости подушки можно обрезать ножницами по линиям.
  Ремни могут укорачиваться. Для этого ослабьте концы застежки и соответствующим образом укоротите ремешок. Затем снова застегните концы ремня с помощью липучки.
- Проденьте один конец плечевого ремня через кольцо на манжете для плеча и застегните застежкулипучку.
- Перекиньте другой конец ремня через плечо, проденьте его через кольцо на держателе кисти и застегните застежку-липучку.

Рама ортеза изготовлена из алюминия, и при необходимости ее можно подогнать. Тем не менее, избегайте подгонки непосредственно в области сустава.

Внимание

корректируйте диапазоны сгибания и разгибания только по предписанию Вашего врача.
В первые дни после полученной травмы необходимо чаще ослаблять ремни во избежание сильного опухания конечности.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
Обивку накладки на кисть можно снять для очистки. Для этого используйте прилагающийся шестигранный ключ, чтобы вывинтить винт на плечевом ремне.

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

При правильном использовании шарнирный механизм не требует ремонта, однако его можно смазывать небольшим количеством ПТФЭ-спрея.

Инструкция по хранению

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

Материалы

Алюминий, пенополиуретан, хлопок

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

Утилизация
После использования утилизируйте надлежащим образом.

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

medi Epico ROMs

Kullanım amacı
medi Epico ROMs, proksimal radyus ulnar ekleminin imobilizasyonlu mobilizasyonu için kullanılan bir dirsek ortezidir.

Endikasyonlar
Dirsek ekleminin hareket kısıtlamalı, erken fonksiyonel bir mobilizasyonu ve proksimal radyus ulnar ekleminin imobilizasyonlu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Mediyal ve/veya lateral yan bantların operatif refiksasyonu
- Dirsek luksasyonlarının konservatif terapisi
- Dirsek luksasyon kırıklarının operatif bakımı
- Mediyal veya lateral yan bant plastikleri
- Operatif bakımdan geçirilmiş biseps veya triseps kırıkları
- Radyal kapak kırığı (konservatif, postoperatif)
- Protetik bakımlardan sonra iyileşme sonucunun korunması
- Distal humerus kırığı (konservatif, postoperatif)

Kontrendikasyonları
- Eşlik eden nörolojik hasarlar, örn. n. ulnaris
- Kompartman sendromu

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.

Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması
medi Epico ROMs ortezinizin ön kurulumu, sıfır derecelik bir ekstansiyon ve fleksiyon açısıyla yapılmıştır. ChronoLock düzeneği sayesinde, ortez mafsalının derece ayarı istemsiz olarak (örneğin çarpma yoluyla) değişmemektedir.
Fleksiyon ya da ekstansiyon sınırı ayarının yapılabilmesi için, lütfen ChronoLock tekerleğini çevirin. Ta ki kontrol penceresi, gri renkli sabitleme düğmesinin okunun alt tarafına gelinceye dek. Şimdi gri renkli düğmeye basmak suretiyle, önce fleksiyon sınırını sonra da ekstansiyon sınırını ayarlayabilirsiniz. Ardından ChronoLock

tekerleğini tedbir olarak; fleksiyon ve ekstansiyon ayarları bölgesinin dışındaki nötr bir konuma gelecek şekilde çevirin.
Fleksiyon alt ve üst sınırları: 0°-120°
Ekstansiyon alt ve üst sınırları: 0°-120°

Kullanım talimatı

- Bütün velkro bantları açınız ve ortezi eklem yan epikondilin direkt üzerinde bulunacak şekilde koyunuz. El desteği her iki vida sayesinde ön kol çubuğundan uzunlamasına ayarlanabilir
- İlk önce her iki alt kol bantlarını (no. 1+2), ardından üst kol bantlarını (no. 3+4) kapatın.
  Gerekirse içlikler, bir makas kullanılarak çizgi boyunca kesilebilir. Kemerler kısaltılabilir. Bunun için bağlantı uçlarını çözün ve kemer bandını gerektiği şekilde kısaltın. Ardından kemer uçlarını tekrar cırt cırtlayın.
- Ense bantının ucunu üst kol manşetinin halkasından geçiriniz ve velkro bantı kapatınız.
- Diğer ucunu omuzunuza koyunuz ve el desteğindeki halkadan geçirip ucunu sabitleyiniz.

Ortez çerçevesi alüminyumdan oluşuyor ve gerektiğinde adapte edilebilir. Ancak doğrudan eklem bölgesinde adaptasyon yapmayın.

Önemli uyarı

Ekstansiyon ve fleksiyon sınırlamalarını sadece tedavi eden doktorunuzun talimatı doğrultusunda değiştiriniz. Bölgenin çok şişmesini önlemek için travma olaylarından sonraki birkaç gün boyunca bantlar gevşek olmalıdır.

Bakım önerileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
Kolçak yastığı yıkamak için çıkartılabilir. Bunun için yanında gelen İngiliz anahtarıyla omuz askısının vidasını çözün.

- Pedleri ve kılıfları tercihen medi clean deterjanıyla elde yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

Normal kullanımda bakım gerektirmeyen eklem mekanizması, gerektiğinde biraz PTFE sprey ile yağlanabilir.

Saklama

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

Materyal

Alüminyum, poliüretan köpük, pamuk

Sorumluluk

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

Atığa ayırma

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.

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

medi Epico ROMs

Przeznaczenie
medi Epico ROMs to orteza łokcia służąca do mobilizacji i unieruchomienia stawu promieniowo-łokciowego bliższego.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagana jest wczesna funkcjonalna mobilizacja z ograniczeniem ruchomości stawu łokciowego i unieruchomienie stawu promieniowo-łokciowego bliższego, np.:
- Operacyjne ponowne zespalanie więzadeł pobocznych przyśrodkowych i/lub bocznych
- Leczenie zachowawcze zwichnięć stawu łokciowego
- Leczenie operacyjne złamań i zwichnięć stawu łokciowego
- Przyśrodkowe lub boczne plastiki więzadła pobocznego
- Zerwania bicepsu lub tricepsu leczone operacyjne
- Złamanie nasady kości promieniowej (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Zabezpieczenie efektu leczenia po leczeniu protetycznym
- Złamanie nasady dalszej kości ramiennej (zachowawczo, pooperacyjnie)

Przeciwwskazania
- Towarzyszące zaburzenia neurologiczne, np. uszkodzenie nerwu łokciowego
- Zespół ciasnoty przedziałów powięziowych

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

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

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych
Kąt ograniczenia zgięcia i prostowania w ortezie Epico ROMs został ustawiony fabrycznie na 0°. System ChronoLock zapobiega przypadkowej zmianie ustawienia kąta ograniczników ortezy

(np. wskutek uderzenia o inny przedmiot).
Aby ustawić ograniczenie zgięcia lub prostowania, należy obracać pokrętło, aż okienko kontrolne znajdzie się pod strzałką szarego przycisku blokującego. Teraz poprzez naciśnięcie popielatego przycisku można najpierw ustawić ograniczenie zgięcia, a potem ograniczenie prostowania.
Dla bezpieczeństwa następnie obrócić kółko ChronoLock do pozycji neutralnej poza zakresem ustawień ogranicznika fleksyjnego i ekstensyjnego.

Ograniczenie zgięcia:	0°-120°
Ograniczenie prostowania:	0°-120°

Zakładanie ortezy

- Należy odpiąć wszystkie paski z rzepami i założyć ortezę w taki sposób, aby przegub znajdował się bezpośrednio nad boczną częścią nadkłykcia. Długość podpórki na rękę można regulować przy pomocy obu śrub znajdujących się na szynie przedramiennej.
- Najpierw zapiąć pasy przedramienia (nr 1 + 2) a następnie pasy ramion (nr 3 + 4).
  W razie potrzeby poduszki można dociąć nożyczkami wzdłuż linii. Pasy można skracać. Należy poluzować końcówki zamykające i odpowiednio skrócić pas. Następnie zapiąć na rzepy końcówki pasa.
- Koniec paska, który ma przechodzić za karkiem, należy przełożyć przez otwór w mankiecie naramiennym i zapiąć zapięcie.
- Drugi koniec założyć na bark i przełożyć przez otwór w podpórka na rękę, a następnie zapiąć na rzep.

Rama ortezy jest wykonana z aluminium i w razie potrzeby można ją wyprofilować. Należy jednak unikać dopasowywania w bezpośrednim obszarze stawu.

Ważna wskazówka
Zmiana ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego.
W pierwszych dniach po urazie paski należy często poluzowywać, aby uniknąć silnego obrzęku.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
Poduszkę podkładki można zdjąć w celu umycia. Za pomocą dołączonego klucza imbusowego należy odkręcić śrubę paska na ramię.

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

Przy normalnym użytkowaniu mechanizm przegubowy jest bezobsługowy, jednak można go spryskać olejem PTFE.

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

Skład materiału
Aluminium, pianki PU, bawełna

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

uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.

Pracownicy firmy medi
życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

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

medi Epico ROMs

Ενδεδειγμένη χρήση
Το medi Epico ROMs είναι ένα ορθωτικό βοήθημα για τους αγκώνες, με σκοπό την κινητοποίηση με ακινητοποίηση της εγγύς άρθρωσης κερκίδας/ωλένης.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται κινητοποίηση σε πρώιμα στάδια με περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του αγκώνα και ακινητοποίηση της εγγύς άρθρωσης κερκίδας/ωλένης, όπως π.χ.:
- Η χειρουργική επανασύνθεση των έσω και/ή πλάγιων πλαϊνών συνδέσμων
- Η συντηρητική θεραπεία εξαρθρώσεων των αγκώνων
- Η χειρουργική φροντίδα καταγμάτων αγκώνων με εξάρθρωση
- Συνδεσμοπλαστική έσω ή πλάγια
- Ρήξεις δικεφάλων ή τρικεφάλων μετά από χειρουργείο
- Κάταγμα της κεφαλής κερκίδας (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)
- Διασφάλιση αποθεραπείας μετά από προσθετικές διαδικασίες
- Κάταγμα του περιφερικού βραχιονίου (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)

Αντενδείξεις
- Συνοδές νευρολογικές βλάβες, π.χ. ωλένια νευρίτιδα
- Σύνδρομο διαμερίσματος

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

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

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

Ρύθμιση ορίων κάμψης και έκτασης
Το ορθωτικό μηχάνημα medi Epico ROMs έχει προρρυθμιστεί σε γωνία έκτασης και κάμψης 0°. Ο μηχανισμός ChronoLock εμποδίζει την ακούσια αλλαγή (π.χ. λόγω χτυπήματος) της ρύθμισης των μοιρών της άρθρωσης του ορθωτικού μηχανήματος.
Για να ρυθμίσετε το όριο κάμψης και έκτασης, στρέψτε συνεχώς τη ροδέλα του ChronoLock, μέχρι ο οπτικός δείκτης να βρίσκεται κάτω από το βέλος του γκρίζου κουμπιού. Τώρα μπορείτε να ρυθμίσετε πρώτα το όριο κάμψης και,

στη συνέχεια, το όριο έκτασης πιέζοντας το γκρίζο κουμπί.
Κατόπιν, για λόγους ασφαλείας, στρέψτε τη ροδέλα του ChronoLock σε μια ουδέτερη θέση εκτός των ορίων ρύθμισης κάμψης και έκτασης.
Όριο κάμψης: 0°-120°
Όριο έκτασης: 0°-120°

Οδηγία εφαρμογής

- Ανοίξτε τα κλεισίματα βέλκρο και εφαρμόστε την όρθωση έτσι, ώστε να βρίσκεται αμέσως πάνω από τον πλευρικό επικόνδυλο. Το μήκος του τμήματος εναπόθεσης του χεριού μπορεί να ρυθμιστεί με τη βοήθεια των δύο βιδών στο νάρθηκα του αντιβραχίου.
- Κλείστε πρώτα τις δύο ζώνες του κάτω βραχίονα (αρ. 1+2), κατόπιν τις ζώνες του επάνω βραχίονα (αρ. 3+4).
  Τα μαξιλαράκια μπορούν να κοπούν, εάν χρειαστεί, κατά μήκος των γραμμών με ένα ψαλίδι. Οι ζώνες μπορούν να κοντύνουν. Για τον σκοπό αυτό, λύστε τα άκρα των κλείστρων και κοντύνετε τη ζώνη αναλόγως. Στη συνέχεια, κολλήστε ξανά καλά τα άκρα των ζωνών.
- Περάστε τη μία άκρη της ζώνης του αυχένα από τη θηλιά στη μανσέτα του βραχίονα και κλείστε καλά το βέλκρο.
- Ακουμπήστε την άλλη άκρη γύρω από τον ώμο και περάστε την από τη θηλιά στη θέση εναπόθεσης του χεριού, κλείστε με βέλκρο το άκρο.

Ο σκελετός του νάρθηκα αποτελείται από αλουμίνιο και μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες σας. Ωστόσο, μην κάνετε προσαρμογές στην άμεση περιοχή της άρθρωσης.

Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση των ορίων κάμψεις - έκτασης μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του εράποντος γιατρού σας.
Κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον τραυματισμό πρέπει να χαλαρώνετε συχνότερα τις ζώνες, για να αποτρέψετε την πρόκληση έντονου οιδήματος.

Υποδείξεις πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.
Η επένδυση της βάσης για το χέρι μπορεί να αφαιρεθεί για πλύσιμο. Ξεβιδώστε με το συνημμένο κλειδί άλεν τη βίδα του ιμάντα ώμου.

- Πλύνετε την επένδυση και τα καλύμματα στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ο μηχανισμός δεν χρήζει συντήρησης, μπορεί όμως να λιπανθεί με λίγο σπρέι PTFE.

Υπόδειξη για την φύλαξη

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

Υλικό

Αλουμίνιο, αφρό πολυουρεθάνης, το βαμβάκι

Ευθύνη

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

Απόρριψη

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση .

Η ομάδα medi
σας εύχεται περαστικά

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

medi Epico ROMs

Rendeltetés
A medi Epico ROMs a proximális radioulnáris ízület immobilizálásával történő mobilizálásra szolgáló könyökortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél a könyökízület mozgáskorlátozásával történő korai funkcionális mobilizálásra és a proximális radioulnáris ízület immobilizálására van szükség; mint pl.:
- Mediális és / vagy laterális oldalszalagok operatív refixációja
- Könyökficam konzervatív terápiája
- Töréses könyökficam operatív ellátása
- Mediális vagy laterális oldalszalag-plasztika
- Operatívan ellátott bicepsz- vagy tricepszszakadás
- Radius fejecs törés (konzervatív, posztoperatív)
- Gyógyulási eredmény biztosítása protetikai ellátás után
- Distalis felkarcsonttörés (konzervatív, posztoperatív)

Ellenjavallatok
- Társuló neurológiai károsodások, pl. n. ulnaris
- Kompartment szindróma

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

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

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

Hajlítási és feszítési korlátozások beállítása
A medi Epico ROMs ortézis előzetesen 0°-os feszítési és hajlítási szöggel van beállítva. A ChronoLock-szerkezet gondoskodik róla, hogy az ortéziscsukló fokbeállítása ne módosuljon véletlenül (pl. ütődés miatt).
A hajlítási és feszítési korlátozás beállításához forgassa addig a ChronoLock-kereket, míg az ellenőrző ablak a szürke rögzítőgomb nyila alatt nem lesz (1. ábra). Ekkor a szürke gomb megnyomásával először beállíthatja a hajlítási korlátozást, majd a feszítési korlátozást (2. és 3. ábra). Ezután biztonságképpen forgassa a ChronoLock-kereket a hajlítás és feszítés

beállítási tartományán kívüli semleges pozícióba (4. ábra).
Hajlítási korlátozás: 0°-120°
Feszítési korlátozás: 0°-120°

Felhelyezési útmutató
- Nyissa ki az összes tépőzárat és helyezze fel az ortézist úgy, hogy a csukló közvetlenül a külső könyökdudor felett legyen. A kéztámasz hossza az alkarsínen található két csavarral állítható (5. ábra).
- Először zárja össze a két alkarpántot (1+2), majd a felkarpántokat (3+4). A pántbújtatók alumíniumból vannak és igazíthatók.
- A párnák szükség esetén ollóval méretre vághatók a vonalak mentén. A pántok rövidebbre vághatók. Ehhez oldja ki a tépőzár végeit és vágja rövidebbre a pántot. Ezután zárja össze ismét a pánt végeit.
- Vezesse át a nyakpánt egyik végét a felkarmandzsettán lévő bújtatón és zárja össze a tépőzárat.
- Vegye a másik véget a vállára és vezesse át a kéztámaszon lévő bújtatón, majd zárja össze a tépőzárat (8. ábra).

Az ortéziskeret alumíniumból áll és szükség esetén igazítható. Közvetlenül a csukló területén azonban kerülendők az igazítások.

Fontos megjegyzés
A feszítési és hajlítási korlátozásokat kizárólag a kezelőorvos utasítására változtassa. A pántokat a traumát követő első napokban gyakrabban meg kell lazítani a nyirokpangás elkerülése érdekében.

Ápolási útmutató
Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
A kéztámasz párnázata levehető a mosáshoz. Ehhez lazítsa ki a mellékelt imbuszkulccsal a vállpánt csavarját.
- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!

Normál használat mellett a csuklószerkezet nem igényel karbantartást, kenése azonban némi PTFE-spray-vel elvégezhető.

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

Anyagösszetétel
Alumínium, PU hab, pamut

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

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.

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

medi Epico ROMs

Namena
medi Epico ROMs je jedna ortoza lakta za mobilizaciju sa imobilizacijom proksimalnog radijus-ulnog zgloba.

Indikacije
Sve indikacije, kod kojih je rana funkcionalna mobilizacija sa ograničenjem kretanja zgloba lakta i imobilizacija proksimalnog radijus-ulnog zgloba neophodna, kao npr.:
- Operativnu refiksaciju medijalnih i/ili lateralnih bočnih ligamenata
- Konzervativnu terapiju luksacija laktova
- Operativnu negu fraktura luksacija laktova
- Medijalne ili lateralne plastike bočnih ligamenata
- Operativnu negu ruptura bicepsa ili tricepsa
- Prelom glave radijusa (konzervativno, postoperativno)
- Osiguranje rezultata ozdravljenja posle protetičke nege
- Distalni prelom kosti nadlaktice (konzervativno, postoperativno)

Kontraindikacije
- Prateća neurološka oštećenja, npr. N. ulnaris
- Sindrom odeljka

Rizici / Nuspojave
Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:
- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata
U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija.
Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije
Ugao ekstenzije i fleksije Vaše medi Epico ROMs-orteze podešen je na ugao od 0˚. ChronoLock mehanizam za zaključavanje obezbeđuje da ne dođe do slučajne promene podešenosti stepena zgloba orteze (npr. usled udarca).
Za podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije neprekidno okretati ChronoLock točkić sve dok se kontrolni prozorčić ne nađe ispod strelice sivog dugmeta za fiksiranje. Pritiskom na sivo dugme prvo podesiti ograničenje fleksije, a zatim i ekstenzije.
Za svaki slučaj okrenuti ChronoLock točkić u neutralnu poziciju izvan oblasti podešavanja fleksije i ekstenzije.

Ograničenje fleksije:	0°-120°
Ograničenje ekstenzije:	0°-120°

Uputstvo za postavljanje

- Otvorite sve čičak trake i položite ortozu tako da joj se zglob nalazi tačno iznad lateralnog epikondila. Dužina podloge za šaku može se podešavati uz pomoć oba zavrtnja na šini podlaktice.
- Najpre zatvorite oba podlaktična kaiša (br. 1+2), a zatim nadlaktične kaiševe (br. 3+4).
  Jastučići mogu da se po potrebi makazama izrežu duž linija. Trake mogu da se skrate. Pri tom otpustite zatvarajuće krajeve i po potrebi skratite traku. Zatim ponovo pričvrstite krajeve trake.
- Provucite jedan kraj vratnog kaiša kroz ušicu na vrhu ortoze i učvrstite čičak.
- Prebacite drugi kraj oko vrata, provucite kroz ušicu na drugom kraju ortoze i učvrstite čičak.

Okvir ortoze napravljen je od aluminijuma i može se po potrebi podesiti. Ipak izbegavajte prilagođavanje u neposrednoj blizini zgloba.

Važna napomena

Stepen fleksije i ekstenzije sme se menjati samo uz odobrenje nadležnog lekara. Kaiševi bi, naročito prvih dana nakon traumatskog događaja, trebali često da se opuštaju kako bi se izbeglo oticanje.

Uputstvo za održavanje

Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala. Obloga podloge za šaku može da se ukloni u svrhu pranja. Pri tome otpustite zavrtanj naramenice priloženim imbus ključem.

- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.

Kod normalne upotrebe zglobni mehanizam ne zahteva održavanje, međutim može da se malo podmaže PTFE-sprejem.

Informacije o čuvanju

Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.

Sastav materijala

Aluminijum , PU pena , pamuk

Garancija

Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje

Propisno odložite nakon upotrebe.

Vaš medi tim

Vam želi brz oporavak!

U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

medi Epico ROMs

Призначення
medi Epico ROMs – це ліктьовий ортез для мобілізації з іммобілізацією проксимального променево-ліктьового суглоба.

Показання
Усі показання, що вимагають ранню функціональну мобілізацію з необхідністю обмеження руху ліктьового суглоба та іммобілізацію проксимального променево-ліктьового суглоба, наприклад.:
- Оперативна рефіксація медіальних та/або бічних зв'язок
- Консервативна функціональна терапія вивихів ліктьового суглоба
- Оперативне лікування переломів та вивихів ліктьового суглоба
- Медіальна або бічна пластика бічних зв'язок
- Оперативне лікування розривів біцепсів або трицепсів
- Перелом головки променевої кістки (Консервативне, післяопераційне лікування)
- Закріплення результатів загоєння після протезування
- Перелом дистального відділу плечової кістки (консервативне, післяопераційне лікування)

Протипоказання
- Супутні неврологічні ураження, наприклад, ліктьового нерва
- Компартментний синдром

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.

Встановлення обмежувачів розгинання та згинання
Для ортеза medi Epico ROMs попередньо налаштований кут розгинання та згинання 0 °. Пристрій ChronoLock піклується про те, щоб налаштований кут шарніра ортеза не

змінився самовільно (наприклад, при ударі).
Щоб налаштувати обмеження згинання та розгинання, завжди повертайте колесо ChronoLock, доки контрольне віконце не буде знаходитися під стрілкою сірої кнопки фіксації. Тепер, натискаючи сіру кнопку, можна відрегулювати спершу обмеження згинання, а потім і обмеження розгинання. Після цього з метою безпеки встановіть колесо ChronoLock в нейтральне положення поза діапазоном регулювання згинання та розгинання.
Обмеження згинання:
0–120 °
Обмеження розгинання:
0–120 °

Інструкція з надягання

- Відстебніть все застібки та надягніть ортез так, щоб шарнір знаходився безпосередньо над латеральним надмищелком. Довжину опори для кисті можна регулювати за допомогою двох гвинтів на плечовій шині.
- Спершу застебніть обидва плечових (№ 1 і 2), а потім обидва ліктьових ременя (№ 3 і 4).
  Бокові підкладки за потреби можна підрізати ножицями уздовж ліній. Ремені можливо скоротити. Для цього відпустіть кінці замків і відповідно скоротіть ремінь. Потім знову закріпіть кінці ременів.
- Протягніть один кінець плечового ременя через кільце на манжеті для плеча та зафіксуйте застібку.
- Перекиньте інший кінець ременя через плече, протягніть його через кільце на опорі для кисті та зафіксуйте застібку.

Рама ортеза виготовлена з алюмінію, і за потреби її можна відрегулювати. Проте, уникайте регулювання безпосередньо в області суглоба.

Важлива вказівка
Регулюйте діапазон згинання та розгинання тільки за призначенням лікаря. У перші дні після отриманої травми слід частіше послаблювати ремені, щоб уникнути сильного набрякання кінцівки.

Вказівки щодо догляду
Перед миттям виробу необхідно застібнути виріб за допомогою застібок. Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.
Підкладку опори для кисті можна вивільнити для миття. Для цього шестигранним ключем, що додається, відрутіть гвинт на плечовому ремінці.

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

При нормальному використанні шарнірний механізм не потребує технічного обслуговування. Проте для його змащування можливо використовувати проникаючо-змащуючий аерозоль PTFE.

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

Склад матеріалу
алюміній, PU, бавовна

Відповідальність
Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням.

Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація
Утилізуйте належним чином після використання.

Команда medi
бажає Вам швидкого видужання!

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.

الثني والتمديد.

حد الثني:	٠ – ١٢٠ درجة
حد التمديد:	٠ – ١٢٠ درجة

تعليمات الارتداء

- افتح أشرطة فيلكرو اللاصقة وارتدِ الدعامة بحيث يصبح المفصل موجودًا أعلى اللقيمة الوحشية مباشرةً. يمكنك ضبط طول مسند الذراع بالبرغيين الموجودين على شريحة الساعد.
- أولاً أغلق حزامي الذراع السفلي (رقم 2+1)، ثم أحزمة الذراع العلوي (رقم 4+3).
  يمكن قص البطانة على طول الخطوط باستخدام المقص، عند الحاجة. يمكن تقصير الأحزمة عبر فكّ أطراف نهايات الأقفال وتقصير شريط الحزام بما يناسب، ثم إعادة تثبيت طرف الحزام لإغلاقه.
- مرر طرف واحد لشريط الرقبة من خلال الحلقة الموجودة على كم الذراع واربط شريط فيلكرو اللاصق.
- مرر الطرف الآخر فوق كتفك، ومرره خلال الحلقة الموجودة على مسند اليد واربط شريط فيلكرو اللاصق.

إطار جهاز التقويم مصنوع من الألومنيوم، ويمكن ضبطه إذا لزم الأمر. ولكن تجنب إجراء أية تغييرات بالقرب من منقطة المفصل.

ملاحظات مهمة

لا تغير حدود التمديد والثني إلا بناءً على تعليمات طبيبك.
أثناء الأيام القليلة الأولى بعد الإصابة على وجه الخصوص، يجب أن تكون الأحزمة متراخية في الغالب لتجنب حدوث أي تورم شديد.

تعليمات للعناية بالمنتج

يجب غلق أشرطة تثبيت فيلكرو اللاصقة قبل غسلها. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال والمراهم في تهيج البشرة وتلف المواد.
يمكن إزالة بطانة مسند اليد عند غسلها. وللقيام بذلك، فكّ براغي حزام الكتف باستخدام المفك السداسي المرفق.

- اغسل الوسائد والأحزمة يدويًا، ويُفَضّل استخدام المنظف medi clean.
- لا تستخدم أي مبيض.
- اترك المنتج ليجف بصورة طبيعية.
- لا يُسمَح بالكي.
- لا يُنَظَّف بطريقة التنظيف الجاف.

مع الاستخدام الطبيعي، لن تحتاج آليات عمل المفصلات للصيانة، ولكن يمكن تشحيمها باستخدام بخاخ تيفلون.

تعليمات التخزين

يخزّن في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة. يُحمَى من الحرارة وضوء الشمس المباشر والرطوبة.

المواد المُستَخدَمة

ألومنيوم، رغوة بولي يوريثان، قطن

المسؤولية

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

فريق medi

يتمنى لكم عودة سريعة لكامل لياقتكم.

medi Epico ROMs

الغرض المقصود
medi Epico ROMs هي دعامة لتحريك المرفق مع تثبيت المفصل الكعبري الزندي الداني.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها التحريك الوظيفي المبكر مع تحديد حركة مفصل المرفق وثبيت المفصل الكعبري الزندي الداني أمرًا ضروريًا، مثل:
- الجراحة لإعادة تثبيت الأربطة الجانبية و/ أو الوسطية.
- العلاج المحافظ لخلع مفصل المرفق.
- الرعاية الجراحية لكسور خلع المرفق.
- استبدال الأربطة الجانبية و/ أو الوسطية.
- الرعاية الجراحية للتمزق في العضلة ذات الرأسين أو ثلاثية الرؤوس العضدية.
- كسر الرأس الكعبري (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)
- ضمان نتيجة الشفاء بعد ترميم الأطراف الاصطناعية
- كسر العضد القاصي (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)

موانع الاستعمال
- الأضرار العصبية المصاحبة، مثل: العصب الزندي
- متلازمة الحيّز

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

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.
فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ضبط حدود الثني والتمديد
دعامة medi Epico ROMs يتم تركيبها مسبقًا بزاوية تمديد وثني ٠ درجة. ويضمن جهاز ChronoLock أن إعدادات ضبط درجات مفصل الدعامة لم تتغير بدون قصد (على سبيل المثال عند ضرب شيء ما). لضبط حدود الثني و/ أو التمديد، لف عجلة ChronoLock دائمًا حتى تصبح نافذة التحكم موجودة أسفل سهم زر التثبيت الرمادي.
والآن، اضغط على الزر الرمادي لضبط حدود الثني أولاً، ثم ضبط حدود التمديد.
ولأسباب تتعلق بالسلامة، يجب لف عجلة ChronoLock لوضع محايد خارج نطاق ضبط

medi Epico ROMs

Predvidena uporaba
medi Epico ROMs je ortoza komolca za mobilizacijo z imobilizacijo proksimalnega radioulnarnega sklepa.

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebna zgodnja funkcionalna mobilizacija z omejitvijo premikanja komolčnega sklepa in imobilizacija proksimalnega radioulnarnega sklepa, npr.:
- Operativna refiksacija medialnih in/ali lateralnih stranskih vezi
- Konservativna terapija izpahov komolca
- Operativna oskrba zlomov z izpahom komolca
- Medialna ali lateralna plastika stranskih vezi
- Kirurška oskrba raztrganin bicepsa tricepsa
- Zlom radialne glave (konservativno, pooperativno)
- Zavarovanje rezultata zdravljenja po protetični oskrbi
- Distalni zlom nadlahtnice (konservativno, pooperativno)

Kontraindikacije
- Spremljajoče nevrološke poškodbe, npr. ulnarnega živca
- Sindrom predelka

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

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

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

Nastavljanje omejitev upogiba in iztegan
Ortoza medi Epico ROMs ima vnaprej nastavljen kot iztega in upogiba 0°. Naprava ChronoLock poskrbi, da se nastavitev kota zgiba ortoze ne more neželeno spremeniti (npr. zaradi udarcev). Za nastavitev omejitve upogiba ali iztega zavrtite kolesce ChronoLock toliko, da bo kontrolno okence pod puščico sivega gumba za fiksiranje (slika 1). Zdaj lahko s pritiskom na sivi gumb najprej nastavite omejitev upogiba, nato pa še omejitev iztega (sliki 2 in 3). Nato zaradi varnosti kolesce ChronoLock zavrtite v nevtralni položaj zunaj območja nastavljanja upogiba in iztega (slika 4).
Omejitev upogiba: 0–120°
Omejitev iztega: 0–120°

Navodila za namestitev

- Odprite vse sprijemne trakove in ortozo položite tako, da bo zgib neposredno nad stranskim epikondilom. Oporo za dlan lahko z vijakoma na podlaktni opornici nastavljate po dolžini (slika 5).
- Najprej zapnite podlaktna pasova (št. 1 in 2), nato pa nadlaktna pasova (št. 3 in 4). Obročki pasov so izdelani iz aluminija in jih lahko prilagajate.
- Oblazinjenje lahko po potrebi s škarjami odrežete po črtah. Pasove lahko skrajšate. V ta namen sprostite konca zapirala in ustrezno skrajšajte trak. Nato ponovno zapnite konce pasov.
- Konec vratnega pasu napeljite skozi obroček na nadlaktni manšeti in zapnite zapiralo.
- Drug konec dajte okrog rame in ga napeljite skozi obroček do opore za dlan ter zapnite zapiralo (slika 8).

Ogrodje ortoze je izdelano iz aluminija in se lahko po potrebi prilagodi. Vendar prilagoditev ne izvajajte v neposredni bližini zgiba.

Pomembno opozorilo

Omejitev iztega in upogiba izvajajte samo na zahtevo vašega lečečega zdravnika. Pasove je treba ravno prve dni po travmatskem dogodku večkrat zrahljati, da preprečite zastajanje limfe.

Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.

Pri običajni uporabi zgibnega mehanizma ni treba vzdrževati, lahko pa ga namažete z majhno količino pršila PTFE.

Navodila za shranjevanje

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

Sestava materialov

Aluminij, PU pena, bombaž

Garancija

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

Odstranjevanje

Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.

Ekipa medi

Vam želi čimprejšnje okrevanje!

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

medi Epico ROMs

用途
medi Epico ROMs 是一款用于进行锻炼，同时固定 桡尺近侧关节的肘关节矫正 用具。

适应症
所有需要进行早期功能锻炼，同时限制肘关节活动并固定桡尺近侧关节的适应症，例如：
- 内侧和/或外侧副韧带的手术固定
- 肘关节脱位的保守治疗
- 肘关节脱位骨折的手术治疗
- 内侧或外侧副韧带塑形
- 经过手术治疗的肱二头肌或肱三头肌断裂
- 桡骨头骨折（保守治疗、术后治疗）
- 确保假体修复后的痊愈效果
- 肱骨远端骨折（保守治疗、术后治疗）

禁忌症
- 伴随有神经性损伤，例如尺神经
- 腔室综合征

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。

设置弯曲和伸展极限
您的 medi Epico ROMs 矫正用具预装了 0° 的伸展和弯曲角。ChronoLock 装置使得关节矫正的角度设置不会意外（例如由于碰撞）改变。
为了设置弯曲及伸展极限，请一直转动 ChronoLock 轮子，直至控制窗口位于灰色固定按钮的箭头下方。现在，您可以通过按下灰色按钮首先设置弯曲极限，然后设置伸展极限。为了安全起见，随后将 ChronoLock 轮子转动到弯曲伸展设置区域以外的空挡位置。

弯曲极限：	0°-120°
伸展极限：	0°-120°

穿戴说明
- 扯开所有尼龙带，戴上矫正用具，使得关节直接位于外侧上髁上方。可用前臂夹板上的两颗螺钉调节手部托板长度。
- 首先闭合两个前臂绑带（编号 1+2），随后闭合上臂绑带（编号 3+4）。
  如有需要，可使用剪刀将衬垫沿线剪开。绑带可缩短。为此，请松开锁扣头端并相应地缩短绑带。然后，将绑带末端重新系紧。
- 将颈部绑带的一端穿过上臂套环上的扣眼并系牢尼龙搭扣。
- 将另一端搭在肩部，并将这一端穿过手部托板上的扣眼并系牢。

矫正用具框架由铝制成，可在需要时进行调整。避免在紧邻的关节区域进行调整。

重要提示
仅按照您的主治医生的指示说明改变伸展和弯曲极限。在造成创伤后的前几天应当经常松开绑带,以防止严重肿胀。

保养提示
在清洗前合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。掌托上的衬垫可以拆卸以进行清洗。为此，请使用随附的内六角扳手松开肩带的螺丝。

- 请手洗软垫和绑带，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

在正常使用的情况下，无需对该关节装置进行维护，可以用一些泰夫龙喷剂对其进行润滑。

存放提示
室温干燥存放。防止太阳直射和潮湿。

材料成分
铝、聚氨酯泡沫塑料、棉

保修/三包服务
以法律规定为准。

废物处理
请在使用后进行妥善的废弃处理。

您的 medi 团队
祝您早日康复

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

ניתן בעת הצורך לחתוך את הכריות באמצעות מספריים לאורך הקווים. ניתן לקצר את הרצועות. לשם כך יש לשחרר את קצוות הסוגרים, ולקצר את רצועת החגורה בהתאם. לבסוף יש לחזור ולחבר את קצוות החגורה בסגירת סקוץ'.

- עליך להשחיל קצה אחד של רצועת הצוואר דרך הטבעת שעל שרוול הזרוע ולהדק את צמדן הסקוץ'.
- כעת עליך להעביר את הקצה השני מעל הכתף שלך, ולהשחיל אותו דרך הטבעת שעל משענת היד, ולהדק את צמדן הסקוץ'.

מסגרת ההתקן עשוייה אלומיניום וניתן להתאים אותה על פי הצורך. עם זאת, יש להקפיד להימנע מביצוע שינויים קרוב לאיזור המפרק.

הערות חשובות

אין לשנות את גבולות המתיחה והכיפוף ללא הנחיית הרופא שלך.

במיוחד לאורך הימים הראשונים לאחר החבלה, יש להרפות את החגורות בתדירות גבוהה על מנת למנוע התנפחות חמורה.

הוראות טיפול בהתקן

יש לסגור את צמדני הסקוץ' לפני השטיפה.

שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולים לגרום לגירוי העור ושחיקת החומרים.

את ריפוד משענת כף היד ניתן להסיר לצורך כביסה. לשם כך יש להשתמש במפתח אלן המצורף לשחרור בורג ההידוק של רצועות כתפיים.

- יש לשטוף את הריפודים ואת הרצועות ביד, רצוי תוך שימוש בחומר כביסה מדי קלין.
- אין להשתמש בחומר מלבין. יש להניח להתייבש לבד.
- אין לגהץ.
- אין להשתמש בניקוי יבש.

תחת שימוש רגיל, מנגנון הציר אינו דורש כל פעולת אחזקה, אך ניתן לשמן אותו עם ספריי טפלון.

הוראות אחסון

יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורת חדר.

יש להימנע מחשיפה לחום, אור שמש ישיר או לחות.

הרכב החומרים

אלומיניום, ספוג פוליאסטר, כותנה

אחריות

תוקף אחריות היצרן יפוג במקרה של שימוש במוצר שלא על פי השימוש המיועד. אנא עיין בנוסף גם במידע הבטיחות המתאים ובהנחיות במדריך למשתמש זה.

סילוק

לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

צוות medi שלך

מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

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

medi Epico ROMs

השימוש המיועד
medi Epico ROMs הוא התקן אורתופדי לקיבוע המרפק באמצעות קיבוע של המפרק הרדיוס-אולנרי הפרוקסימלי.

התויות לשימוש
כל ההתוויות בהן נדרשת תנועה תפקודית מוקדמת עם הגבלה תנועתית למפרק המרפק וקיבוע המפרק הרדיוס-אולנרי הפרוקסימלי, כגון
- חיבור מחדש של הרצועות הצדדיות התיכוניות ו/או הצידיות
- טיפול שמרני בפריקת המרפק
- טיפול ניתוחי בשברים עם פריקת המרפק
- ניתוחים פלסטיים ברצועות הצדדיות התיכוניות או הצידיות
- טפול ניתוחי בקריעות בשריר הדו-ראשי או התלת-ראשי
- שבר בראש הרדיוס (שמרני, פוסט-ניתוחי)
- הבטחת תוצאת הריפוי לאחר שחזור תותבים
- שבר דיסטלי בעצם הזרוע (שמרני, פוסט-ניתוחי)

התויות נגד
- ליווי נזק נוירולוגי, כגון בעצב האולנארי
- תסמונת המדור

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.

קביעת גבולות הכיפוף והמתיחה
סד ה-medi Epico ROMs שלך מוגדר מראש בזוית מתיחה וכיפוף של 0 מעלות. התקן ה - ChronoLock מבטיח שהזוית שנקבעה עבור מפרק הסד לא תשתנה ללא כוונה (למשל על ידי היתקלות בחפץ כלשהו). על מנת לקבוע את גבולות הכיפוף ו/או המתיחה, עליך לכוון תמיד את גלגל ה - ChronoLock כך שחלון הבקרה ימוקם מתחת החץ של כפתור הקיבוע האפור. כעת, עליך ללחוץ על הכפתור האפור על מנת לקבוע את גבולות הכיפוף קודם כל, ולאחר מכן לקבוע את גבולות המתיחה.
מטעמי בטיחות, עליך לכוון את גלגל ה - ChronoLock למצב נייטרלי מחוץ לטווח הגדרות הכיפוף והמתיחה.
גבול הכיפוף: 0°-120°
גבול המתיחה: 0°-120°

הוראות התאמה
- עליך לפתוח את כל רצועות צמדני הסקוץ' ולשים עליך את הסד כך שהמפרק שלו ימוקם בדיוק מעל עילית העלי (epicondyle) הצידי. תוכל להתאים את אורך משענת היד באמצעות שני הברגים על פני קיבוע האמה.
- ראשית עליך לסגור את שתי חגורות הזרוע התחתונות (מספרי 1-2), לאחר מכן את רצועות הזרוע העליונות (מספרי 3-4).

medi Epico ROMs

Formål
medi Epico ROMs er en albueortose til mobilisering med immobilisering av det proksimale radius-ulnar-leddet.

Indikasjoner
Alle indikasjoner som krever tidlig funksjonell mobilisering med begrenset bevegelighet i albueleddet og immobilisering av det proksimale radius-ulnar-leddet, f.eks.:
- Kirurgisk refiksering av mediale og/ eller laterale kollaterale ligamenter
- Konservativ behandling av albueluksasjoner
- Kirurgisk behandling av albueluksasjonsfrakturer
- Mediale eller laterale kollaterale ligamentrekonstruksjoner
- Kirurgisk behandlede biceps- eller tricepsrupturer
- Radiushodefraktur (konservativ, postoperativ)
- Sikring av helbredelsesresultatet etter protesebehandling
- Distal humerusfraktur (konservativ, postoperativ)

Kontraindikasjoner
- Ledsagende nevrologisk skade, f.eks. i ulnarnerven
- Kompartmentsyndrom

Risiko / Bivirkninger
Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevringer av blodkar eller nerver ved for tettsittende hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:
- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettsittende hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen.

Beregnede brukere og pasientmålgruppe
Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.
Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon.

Innstilling av fleksjons- og ekstensjonsbegrenningen
medi Epico ROMs-ortosen er forhåndsinstallert med en ekstensjons- og fleksjonsvinkel på 0° ekstensjon og 90° fleksjon. ChronoLock-innretningen sørger for at gradinnstillingen på ortoseleddet ikke endres utilsiktet (f.eks. ved støt) . For å justere fleksjons- eller ekstensjonsbegrensningen, vri alltid ChronoLock-hjulet til kontrollvinduet befinner seg under pilen på den grå festeknappen (fig. 1). Nå kan du ved å trykke på den grå knappen først stille inn fleksjonsbegrensningen og deretter ekstensjonsbegrensningen (fig. 2 og 3). For sikkerhets skyld må du deretter dreie ChronoLock-hjulet til en nøytral posisjon utenfor innstillingsområdet for fleksjon

og ekstensjon (fig. 4).
Fleksjonsbegrensning: 0°-120°
Ekstensjonsbegrensning: 0°-120°

Slik tas den på

- Åpne alle borrelåsene og legg ortosen på slik at leddet ligger rett over den laterale epikondylen.
- Håndstøtten kan justeres i lengden ved hjelp av de to skruene på underarmsstøtten (fig. 5).
- Lukk først de to underarmsstroppene (nr. 1+2), deretter overarmsstroppene (nr. 3+4). Stroppøynene er laget av aluminium og kan justeres.
- Lukk først de to underarmsstroppene (nr. 1+2), deretter overarmsstroppene (nr. 3+4). Stroppøynene er laget av aluminium og kan justeres.
- Polstringen kan om nødvendig klippes til langs linjene med en saks.
- Stroppene kan forkortes. Løsne låseendene og forkort stroppen tilsvarende. Fest deretter stroppendene igjen.
- Før den ene enden av nakkestroppen gjennom øyet på overarmsmansjetten og fest låsen.
- Legg den andre enden rundt skulderen og før den gjennom øyet på håndstøtten og fest lukkingen (fig. 8).

Ortosens ramme er laget av aluminium og kan tilpasses etter behov. Unngå imidlertid tilpasninger i umiddelbar nærhet av leddet.

Viktig merknad

Endre kun begrensningene for utvidelse og fleksjon etter anvisning fra behandlende lege. Stroppene bør ofte løsnes de første dagene etter traumatiske hendelser for å unngå lymfestagnasjon.

Vaskeanvisning

Fjern borrelåsen før vasking. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje. Polstringen på håndstøtten kan tas av for vask. Løsne skruen på skulderstroppen med den medfølgende unbrakonøkkelen.

- Vask polstringen og beltene for hånd med medi clean vaskemiddel
- Må ikke blekes
- Lufttørkes
- Må ikke strykes
- Må ikke renses kjemisk

Ved normal bruk er leddmekanismen vedlikeholdsfri, men kan smøres med litt PTFE-spray.

Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.

Materialsammensetning

Aluminium, PU-skum, bomull

Ansvar

Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Les også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne håndboken.

Avfallsbehandling

Avfallsbehandles riktig etter bruk.

Ditt medi-team

ønsker deg god bedring!

Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

medi Epico ROMs

Sihtotstarve
medi Epico ROMs on küünarnuki ortoos mobiliseerimiseks koos proksimaalse raadiuse-küünarliigese immobiliseerimisega.

Näidustused
Kõik näidustused, mille korral on vajalik varajane funktsionaalne mobiliseerimine koos küünarliigese liikumise piiramisega ja proksimaalse raadiuse-küünarliigese immobiliseerimisega, nt
- Mediaalsete ja/või lateraalsete sidemete kirurgiline fikseerimine
- Küünarliigese nihestuste konservatiivne ravi
- Küünarliigese dislokatsiooni luumurdude kirurgiline ravi
- Mediaalse või lateraalse külgsideme taastav kirurgia
- Kirurgiliselt ravitud biitsepsi või triitsepsi rebend
- Raadiuse pea murd (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Ravitulemuse kindlustamine pärast proteesimist
- Distaalse õlavarreluu murd (konservatiivne, operatsioonijärgne)

Vastunäidustused
- Kaasnevad neuroloogilised kahjustused, nt ulnaarnärvi kahjustus
- Kompartmendi-sündroom

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

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

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

Paindlikkuse ja sirutamise piirangu seadistamine
medi Epico ROMs ortoos on eelseadistatud 0° sirutus- ja paindenurgaga. ChronoLock seade tagab, et ortoosi liigendi kraadiseadistus kogemata ei muutu kogemata (nt eseme vastu põrkudes).
Painduvus- või sirutamispiirangu määramiseks keerake ChronoLocki ratast alati, kuni juhtaken asub halli fikseerimisnupu noole all (Joon 1). Nüüd saate esmalt määrata painduvuspiirangu ja seejärel sirutuspiirangu, vajutades halli nuppu (Joon 2 ja 3). Ohutuse tagamiseks keerake ChronoLocki ratas neutraalsesse asendisse väljaspool painduvuse ja sirutamise reguleerimisvahemikku (Joon 4).

Painduvuse piirang: 0°-120°
Sirutamise piirang: 0°-120°

Peale panemise juhised

- Avage kõik takjapaelad ja paigaldage ortoos nii, et liigend oleks otse külgmise epikondüüli kohal. Käetoe pikkust saab reguleerida kahe küünarvarre lahasel oleva kruvi abil (Joon 5).
- Kõigepealt kinnita kaks küünarvarre rihma (nr 1+2), seejärel õlavarre rihmad (nr 3+4). Rihmade aasad on valmistatud alumiiniumist ja neid saab reguleerida.
- Padjandeid saab vajadusel kääridega mööda jooni kärpida. Rihmu saab lühendada. Selleks vabasta kinnitusotsad ja lühenda rihmu vastavalt vajadusele. Seejärel kinnitage rihmaotsad uuesti.
- Juhtige kaelarihma üks ots läbi õlavarre manseti aasa ja kinnitage lukk.
- Keerake teine ots ümber oma õla ja keerake see läbi randmetoel oleva aasa ja sulgege takjakinnis (Joon 8).

Ortoosi raam on valmistatud alumiiniumist ja seda saab vajadusel reguleerida. Vältige siiski muudatuste tegemist liigesepiirkonna vahetus läheduses.

Oluline teave

Muutke sirutamise ja painduvuse piirangut ainult vastavalt raviarsti juhistele. Esimestel päevadel pärast traumat tuleks rihmu sagedamini lõdvendada, et vältida lümfisüsteemi ummistumist.

Hooldusjuhised

Enne pesemist sulgege takjakinnitused. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.
Käetoe polstri saab pesemiseks eemaldada. Selleks keerake kaasasoleva kuuskantvõtmega lahti õlarihma kruvi.

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

Tavapärasel kasutamisel on liigendimehhanism hooldusvaba, kuid seda võib määrida vähese PTFE määrdega.

Hoiustamisjuhis

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.

Materjali koostis

Alumiinium, PU-vaht, Puuvill

Vastutus

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

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage nõuetekohaselt.

Teie medi meeskond

soovib teile kiiret paranemist!

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

medi Epico ROMs

Paredzētais lietojums
medi Epico ROMs ir elkoņa ortoze mobilizācijai ar proksimālās radioulnārās locītavas imobilizāciju.

Indikācijas
Visas indikācijas, kurās nepieciešama agrīna funkcionāla mobilizācija ar ierobežotu elkoņa locītavas kustību un proksimālās radioulnārās locītavas imobilizācija, kā, piemēram,:
- Mediālo un / vai sānu saišu ķirurģiska refiksācija.
- Konservatīva elkoņa dislokācijas terapija.
- Elkoņa dislokācijas lūzumu ķirurģiska ārstēšana.
- Mediāla vai sānu saišu plastiskā ķirurģija.
- Ķirurģiski ārstēti bicepsu vai tricepsu plīsumi.
- Spieķa kaula galviņas lūzums (konservatīva, pēcoperācijas terapija).
- Ārstnieciskā rezultāta nodrošināšana pēc protezēšanas.
- Distālais pleca kaula lūzums (konservatīvs, pēcoperācijas).

Kontrindikācijas
- Pavadoši neiroloģiski bojājumi, piemēram, n. ulnaris.
- Hronisks fasciālās telpas sindroms.

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

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

Paredzētā 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.

Izliekuma un pagarinājuma ierobežojuma noteikšana
Jūsu medi Epico ROMs ortoze ir iepriekš instalēta ar pagarinājumu un izliekuma leņķi 0°. ChronoLock ierīce nodrošina, ka ortozes locītavas leņķa iestatījums nemainās nejauši (piemēram, atsitoties pret to).
Lai iestatītu izliekuma vai pagarinājuma ierobežojumu, vienmēr pagrieziet ChronoLock pogu, līdz kontroles lodziņš atrodas zem pelēkās fiksācijas pogas bultiņas (1. att.). Tagad, nospiežot pelēko pogu, vispirms varat iestatīt izliekuma ierobežojumu un pēc tam pagarinājuma ierobežojumu (2. un 3. att.). Drošības labad pagrieziet ChronoLock pogu neitrālā stāvoklī ārpus izliekuma un pagarinājuma regulēšanas diapazona (4. att.).

Izliekuma ierobežojums:	0°–120°
Pagarinājuma ierobežojums:	0°–120°

Uzvilkšanas instrukcija
- Atveriet visas liplentes un uzvelciet ortozi tā, lai savienojums būtu tieši virs epikondila sānos. Rokas balsta

garumu var noregulēt, izmantojot divas skrūves uz apakšdelma šinas (5. att.).
- Vispirms aizveriet abas apakšdelma siksnas (Nr. 1 + 2), tad augšdelma siksnas (Nr. 3 + 4). Jostu aizdares ir izgatavotas no alumīnija, un tās var regulēt.
- Ja nepieciešams, polsterējumu var piegriezt ar šķērēm pa līnijām. Siksnas var saīsināt. Lai to izdarītu, atskrūvējiet stiprinājuma galus un attiecīgi saīsiniet siksnu. Pēc tam siksnu galus nostipriniet.
- Izvelciet vienu kakla siksnas galu caur aizdari uz augšdelma aproces un piestipriniet stiprinājumu.
- Pārvelciet otru galu ap plecu un izvelciet to caur plaukstas balsta aizdari un piestipriniet stiprinājumu (8. att.).

Ortozes rāmis ir izgatavots no alumīnija, un vajadzības gadījumā to var pielāgot. Tomēr izvairieties no pielāgojuma uzreiz pie savienojuma.

Svarīga norāde
Pagarinājuma un izliekumu ierobežojumu mainiet tikai pēc ārstējošā ārsta norādījumiem. Lai izvairītos no limfas sastrēgumiem, it īpaši pirmajās dienās pēc traumatiskiem negadījumiem, siksnas ir bieži jāpalaiž vaļīgāk.

Kopšanas norādes
Pirms mazgāšanas aiztaisiet liplentes aizdares. Ziepju atlikumi, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu. Plaukstas balsta polsterējumu var noņemt, lai to izmazgātu. Lai to izdarītu, atskrūvējiet plecu siksnas skrūvi ar komplektā esošo seškanšu atslēgu.
- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.

Normāli lietojot, locītavas mehānismam apkope nav vajadzīga, taču to var ieeļļot ar nelielu daudzumu PTFE aerosola.

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

Materiāla sastāvs
Alumīnijs, PU putas, kokvilna

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

Utilizācija
Pēc lietošanas utilizēt atbilstoši noteikumiem.

Jūsu medi komanda
novēl jums ātru atveseļošanos!

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

medi Epico ROMs

Käyttökohde
medi Epico ROMs on mobilisoiva kyynärpääortoosi proksimaalisen värttinä-kyynärluunivelen immobilisoinnilla .

Indikaatiot
Kaikki indikaatiot, joissa tarvitaan kyynärpään nivelen varhaista toiminnallista mobilisaatiota liikelaajuuden rajoituksella ja värttinäkyynärluunivelen säädettävää immobilisointia, esimerkiksi:
- Mediaalisten ja/tai lateraalisten sivusiteiden kiinnitysleikkaus
- Sijoiltaan menneen kyynärpään konservatiivinen hoito
- Sijoiltaan menneen kyynärpään murtumien leikkaushoito
- Mediaalisten tai lateraalisten sivusiteiden rekonstruktiivinen leikkaus
- Hauislihaksen tai kolmipäisen olkalihaksen repeytymän leikkaushoito
- Värttinäluun pään murtuma (konservatiivinen, postoperatiivinen)
- Proteesien asentamisen jälkeinen hoito
- Distaalinen olkaluun murtuma (konservatiivinen, postoperatiivinen)

Kontraindikaatiot
- Samanaikaiset hermovauriot, esim. kyynärhermo
- Aitio-oireyhtymä

Riskit / haittavaikutukset
Tiiviisti isuvat apuvälineitä aiheuttaa paikallisia painaumia tai verisuonten tai hermojen puristumista. Siksi seuraavissa tapauksissa on syytä neuvotella hoitavan lääkärin kanssa käyttöä:
- Ihon sairaudet tai vammat käyttöalueella, erityisesti jos esiintyy merkkejä tulehduksesta (kuumotus, turvotus tai punoitus)
- Tunto- kyllä verenkiertohäiriöt (esim. diabetes, suonikohjut)
- Immunestekierron häiriöt – samoin kuin pehmytkudosten epäselvä turvotus käyttöalueen

Tiiviisti kiinnitettyjä apuvälineitä käytettäessä voi esiintyä paikallista ihoärsytystä tai ihon mekaanisesta ärsytyksestä (varsinkin hikoilun) tai materiaalin koostumuksesta johtuvaa ärtymistä.

Aiotut käyttäjät ja potilaskohderyhmä
Käyttäjiin kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammattilaisilta.
Potilaskohderyhmä: Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa tuotteiden valitsemisesta aikuisille ja lapsille käytettävissä olevien mittojen/kokojen ja tarvittavien toimintojen/indikaatioiden perusteella. Heidän on huomioitava siinä valmistajan ilmoittamat tiedot.

Koukistuksen ja ojennuksen rajoituksen asettaminen
medi Epico ROMs -ortoosi on esiasennettu
0°:n ojennus- ja taivutuskulmaan.
ChronoLock-laite
estää ortoosin nivelen
asteen säätymisen muuttumisen tahattomasti (esim. törmäyksen seurauksena)
Joustavuuden ja ojennuksen rajoituksen säätämiseksi käännä ChronoLock-pyörää, kunnes

tarkistusikkuna on harmaan kiinnityspainikkeen nuolen alla (kuva 1). Nyt voit painamalla harmaata nappia säätää ensin fleksiorajoituksen ja sitten ekstensiolimiitin (kuvat 2 ja 3).
Turvallisuuden vuoksi käännä ChronoLock-pyörä neutraaliin asentoon fleksio- ja ekstensiolimiitin säätöalueen ulkopuolelle (kuva 4).
Taivutuksen rajoitus: 0°–120°
Ojennuksen rajoitus: 0°–120°

Pukemisohje

- Avaa kaikki tarranauhat ja aseta ortoosi siten, että nivel sijaitsee suoraan sivusuuntaisen epikondyylin yläpuolella. Käsinojan pituutta voidaan säätää kahden ruuvin avulla kyynärvarren tuessa (kuva 5).
- Sulje ensin molemmat kyynärvarren hihnat (nro 1+2) ja sitten olkapään hihnat (nro 3+4). Hihnankiristimet ovat alumiinia ja voidaan säätää.
- Pehmusteet voidaan tarvittaessa leikata viivoja pitkin saksilla. Hihnat voidaan lyhentää. Irrota tätä varten kiinnityspäät ja lyhennä hihnaa vastaavasti. Kiinnitä sitten hihnan päät takaisin.
- Vie niska-hihnan toinen pää olkapään hihnan silmukan läpi ja kiinnitä kiinnitys.
- Aseta toinen pää olkapään ympärille ja vie se käsinojan silmukan läpi ja kiinnitä kiinnitys (kuva 8).

Ortesen runko on valmistettu alumiinista ja sitä voidaan tarvittaessa säädellä. Vältä kuitenkin säätöjä välittömässä nivelen alueella.

Tärkeä huomautus

Muuta ojennuksen ja taivutuksen rajoituksia vain hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Hihnat tulisi löysätä useammin ensimmäisinä päivinä traumaattisen tapahtuman jälkeen, jotta vältetään imusuonten tukkeutuminen.

Hoito

Sulje tarranauhat ennen pesua. Saippuajäämät, voiteet tai tahnat voivat aiheuttaa ihoärsytystä ja materiaalin kulumista. Käsinojan pehmuste voidaan ottaa pois pesua varten. Irrota tätä varten mukana toimitetulla kuusiokoloavaimella olkahihnan ruuvi.

- Pese verhoilut ja vyöt, mieluiten medi clean -pesuaineella.
- Ei valkaisua.
- Ripusta kuivumaan.
- Ei saa silittää.
- Ei kemiallista pesua.

Normaalikäytössä nivelmekanismi ei tarvitse huoltoa, mutta se voidaan voidella pienellä määrällä PTFE:tä.

Säilytysohjeet

Säilytä tuotetta kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

Materiaalin koostumus

Aluminii, PU-vaahto, puuvilla

Vastuu

Valmistajan vastuu raukeaa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Noudata myös tässä käyttöohjeessa olevia asiaankuuluvia turvallisuusohjeita ja -määräyksiä.

Hävittäminen

Hävitä käytön jälkeen asianmukaisesti.

medi-tiimisi

toivottaa sinulle pikaista paranemista!

Suomi

Jos tuotteen yhteydessä ilmenee syytä reklamaatioihin, käänny suoraan lääkinnällisen erikoisliikkeen puoleen. Reklamaatioiden syitä voivat olla esimerkiksi neuloksen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet määritellään asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) 2 artiklan 65 kohdassa.

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

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

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

Važne napomene
Medicina proizvod MD je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

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

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

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

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

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

Viktig informasjon
Det medisinske produktet MD er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient. Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

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.

Tärkeitä ohjeita
Lääkinnällinen tuote MD on tarkoitettu toistuvaan käyttöön yhdelle potilaalle. Valmistajan tuotevastuu raukeaa, jos tuotetta käytetään useamman kuin yhden henkilön hoitoon. Jos käytön aikana tuntuu kovaa kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai erikoisliikkeeseen. Käytä tuotetta vain ehjälle iholle tai hoidettujen haavojen päällä. Älä käytä sitä suoraan vahingoittuneelle tai haavoittuneelle iholle ja käytä sitä vain lääkäriltä saamiesi ohjeiden mukaisesti.