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
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

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

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

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

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

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 051526 181243

E009617 / 03.2025



protect.SIS

Orthese zur Ruhigstellung der Schulter · Shoulder Immobilisation Sling

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. دليل الاستخدام.
Návod na použitie. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש.

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.

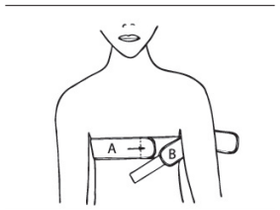
Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare 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.

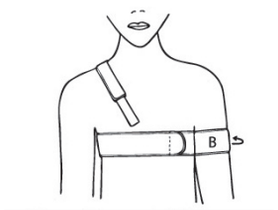
Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, 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.

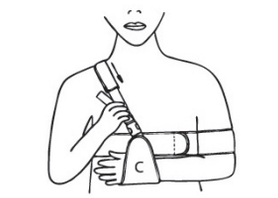
Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte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



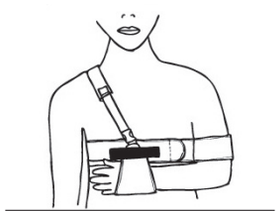
1



2



3



4

protect.SIS

Zweckbestimmung
protect.SIS ist eine Schultergelenkorthese zur Immobilisierung in definierter Position.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Schultergelenks in Innenrotation notwendig ist, wie z. B.:
- Konservativ bei vorderer Schulterluxation / chronischer vorderer Subluxation
- Nach Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion
- AC-Gelenksprengung (konservativ, postoperativ)
- Scapulafraktur (konservativ, postoperativ)
- Humeruskopffraktur (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationen
- Alle Indikationen, bei denen eine Abduktion und/oder Außenrotation benötigt wird.
- Konservative und postoperative Therapie der hinteren Schulterluxation

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anziehanleitung
- Bitte waschen Sie das Produkt vor der ersten Anwendung.
- Legen Sie den längeren Gurt unterhalb der Brust an und fixieren Sie ihn. Der angenähte Gurt ist dabei auf der Seite der verletzten Schulter. Der dünne Gurt mit der Schlaufe für die Hand ist am Rücken platziert.
- Fixieren Sie den verletzten Arm mit dem Gurt am Oberarm.
- Legen Sie den dünnen Gurt über die unverletzte Schulter. Stecken Sie die Hand des verletzten Armes durch die Schlaufe.
- Nachdem Sie die Länge des Gurtes mit der Handschlaufe eingestellt haben, fixieren Sie die Handschlaufe mittels Klettband auf dem Bauchgurt.

Pflegehinweise
Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand, oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



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



Materialzusammensetzung
Polyamid, PU, Polyester, 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.



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

English

protect.SIS

Intended purpose
protect.SIS is a shoulder joint support for immobilising the shoulder in a defined position.

Indication
For all indications which require immobilisation of the shoulder joint with internal rotation support, such as:
- Nonsurgical treatment after anterior shoulder dislocation and /or chronic subluxation
- After rotator cuff repair
- Acromioclavicular joint dislocation (nonsurgical, postoperative)
- Scapula fractures (nonsurgical, postoperative)
- Fractures of the humerus head (nonsurgical, postoperative)

Contraindications
- All indications that require abduction and/or external rotation
- Conservative and post-operative therapy of posterior shoulder dislocation

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

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

Intended users and patient target groups
Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals. Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Fitting instructions
- Please wash before first use.
- Wrap the longer strap around your body and fasten it just below the breast. The strap sewn to the brace must be on the injured side, and the thin strap with the loop for your hand must be at the back.
- Fix the injured arm with the strap around your upper arm.
- Pass the thin strap up over the healthy shoulder. Slide the hand of your injured arm through the loop.
- After adjusting the length of the strap with the hand loop fix the hand loop to the breast belt with the hook and loop strip.

Care instructions
Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.
- Wash the product by hand, preferably using a medi clean detergent, or in delicate cycle at 30°C using a mild detergent without fabric conditioners.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



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



Material composition
Polyamide, PU, polyester, 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.



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).

protect.SIS

Utilisation prévue
protect.SIS est une orthèse pour l'articulation de l'épaule destinée à l'immobiliser dans une position définie.

Indication
Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation de l'articulation de l'épaule en rotation interne est nécessaire, par exemple :
- Traitement conservateur de la luxation antérieure de l'épaule / de la subluxation antérieure chronique
- Après une reconstruction de la coiffe des rotateurs
- Luxation acromio-claviculaire (traitement conservateur/postopératoire)
- Fracture de l'omoplate (traitement conservateur/postopératoire)
- Fracture de la tête de l'humérus (traitement conservateur/ postopératoire)

Contre-indications
- Toutes les indications pour lesquelles une abduction et/ou une rotation externe est nécessaire
- Traitement conservateur et postopératoire de la luxation antérieure de l'épaule

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

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

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

Mode d'emploi
- Veuillez laver le produit avant la première utilisation.
- Placez la partie la plus longue de la sangle sous la poitrine et fixez-la. La sangle annexe se trouve alors du côté de l'épaule blessée. La sangle étroite avec le manchon pour placer la main se trouve dans le dos.
- Fixez le bras blessé avec la sangle autour du bras.
- Faites passer la sangle étroite par-dessus l'épaule saine. Passez la main du bras blessé dans le manchon.
- Après avoir ajusté la longueur de la sangle avec le manchon pour la main, fixez le manchon pour la main au moyen de la bande agrippante sur la sangle ventrale.

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.
- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant le produit de lavage medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- Ne pas blanchir.
- Sécher à l´air.
- Ne pas repasser.
- Nettoyage à sec interdit.



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



Composition
Polyamide, PU, polyester, 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.



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).

Español

protect.SIS

Finalidad
protect.SIS es una órtesis de hombro para inmovilizar una determinada postura.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización de la rotación interna de la articulación del hombro, p. ej.:
- Conservadora en la luxación anterior del hombro/subluxación anterior crónica
- Tras la reconstrucción del manguito rotador
- Dislocación de la articulación acromioclavicular (conservadora, posoperatoria)
- Fractura escapular (conservadora, posoperatoria)
- Fractura de cabeza del húmero (conservadora, posoperatoria)

Contraindicaciones
- Todas las indicaciones en las que se precise una abducción y/o rotación externa
- Tratamiento conservador y posoperatorio en la luxación posterior del hombro

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

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

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

Instrucciones de vestido
- Por favor, lavar antes de usar por primera vez.
- Coloque el cinturón largo debajo del pecho y fíjelo. El cinturón cosido se encontrará en el lado del hombro lesionado. El cinturón fino con el lazo para la mano se encuentra colocado en la espalda.
- Fije el brazo lesionado con el cinturón en la parte superior del brazo.
- Coloque el cinturón fino en el hombro sano. Inserte la mano del brazo lesionado por el lazo.
- Una vez ajustada la longitud del cinturón con el lazo de la mano, fije dicho lazo en el cinturón del abdomen por medio de una cinta de gancho y bucle.

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



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



Composición
Poliamida, PU, poliéster, 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.



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).

protect.SIS

Finalidade
A protect.SIS é uma ortótese de imobilização numa posição definida para a articulação umeral.

Indicações
Todas os tratamentos, para os quais é necessária uma imobilização da articulação umeral na rotação interna, como por exemplo:
- Não-cirúrgico em caso de luxação dianteira do ombro/subluxação dianteira crónica
- Após a reconstrução da coifa dos rotadores
- Estiramento da articulação acromioclavicular (não-cirúrgico, pós-operatório)
- Fratura na omoplata (não-cirúrgico, pós-operatório)
- Fratura da extremidade do úmero (não-cirúrgico, pós-operatório)

Contra-indicações
- Todas as indicações nas quais é necessária uma abdução e/ou rotação externa
- Terapia não-cirúrgica e pós-operatória da luxação posterior do ombro

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.

Modo de usar
- Por favor lave antes da 1ª utilização.
- Coloque o cinto mais comprido por debaixo do peito e fixe-o. O cinto cosido deve ficar do lado do ombro lesionado. O cinto estreito com a alça para a mão está posicionado nas costas.
- Fixe o braço lesionado com o cinto à volta do braço.
- Coloque o cinto estreito sobre o ombro não lesionado. Enfie a mão do braço lesionado na alça.
- Depois de ter ajustado o comprimento do cinto, fixe a alça ao cinto do peito com o fixador de gancho e argola.

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.
- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador.
- Não alvejar.
- Deixe secar ao ar.
- Não passe a ferro.
- Não lavar a seco.



Conservação
Conserve o produto em lugar seco e não o exponha directamente ao sol.



Composição
Poliamida, PU, poliéster, 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
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).

Italiano

protect.SIS

Scopo
protect.SIS è un'ortesi che immobilizza (H) l'articolazione scapolo-omerale in una posizione definita.

Indicazioni
È utile in tutte le situazioni in cui è necessaria un'immobilizzazione dell'articolazione scapolo-omerale in rotazione interna, ad es.:
- Trattamento conservativo in caso di lussazione anteriore della spalla/ sublussazione anteriore cronica della spalla
- In seguito a una ricostruzione della cuffia dei rotatori
- Lussazione clavicolare (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Frattura della scapola (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Frattura dell'omero (trattamento conservativo, postoperatorio)

Controindicazioni
- Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria un'abduzione e/o una rotazione esterna
- Trattamento conservativo e postoperatorio in caso di lussazione posteriore della spalla

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

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

Utenti e pazienti target
Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/ indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Istruzioni per l'applicazione
- Per favore lavare prima del primo utilizzo.
- Far passare la cinghia più lunga sotto il petto e fissarla. La cinghia cucita si trova così dalla parte della spalla lesa. La cinghia sottile con la fascia per la mano sarà collocata dietro.
- Con la cinghia fissare la parte alta del braccio leso.
- Far passare la cinghia sottile sopra la spalla sana.
- Infilare la mano del braccio leso nell'apposita fascia.
- Dopo aver regolato la lunghezza della cinghia, fissare con il strappo asola-uncino la fascia della mano alla cinghia che passa sopra l'addome.

Istruzioni per la manutenzione
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.
- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo delicato senza ammorbidente.
- Non sbiancare.
- Lasciare asciugare naturalmente.
- Non stirare.
- Non lavare chimicamente..



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



Composizione material
Poliammide, PU, poliestere, 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.



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).

Nederlands

protect.SIS

Beoogd doel
protect.SIS is een orthese voor het schoudergewricht voor de immobilisatie (H) in een bepaalde positie.

Indicaties
Alle indicaties waarbij het schoudergewricht voor binnenrotatie geïmmobiliseerd moet worden, bijv.:
- Conservatief bij voorste schouderluxatie/chronische voorste subluxatie
- Na reconstructie van de rotatorenmanchet
- Luxatie van het AC-gewricht (conservatief, postoperatief)
- Scapulafractuur (conservatief, postoperatief)
- Humeruskopfractuur (conservatief, postoperatief)

Contra-indicaties
- Alle indicaties waarbij een abductie en/of buitenrotatie nodig is
- Conservatieve en postoperatieve therapie van de achterste schouderluxatie

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

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

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

Gebruiksaanwijzing
- Graag wassen voor het eerste gebruik.
- Breng de langere band onder de borst aan en bevestig deze. De daaraan

genaaide band bevindt zich dan aan de kant van de aangetaste schouder. De dunne band met de lus voor de hand ligt op de rug.
- Fixeer de geïndiceerde arm nu met de band aan de bovenarm.
- Leg de dunne band over de gezonde schouder. Steek de hand van de aangetaste arm door de lus.
- Als u de bandlengte met de gesp heeft ingesteld, bevestigt u de lus met de klittenband op de buikband.

Wasinstructies
Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten.
Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was het product bij voorkeur met medi clean wasmiddel met de hand of in de zachte was op 30° met een mild wasmiddel zonder wasverzachter.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet met chemicaliën reinigen.



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



Materiaalsamenstelling
Polyamide, PU, polyester, 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.



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).

Dansk

protect.SIS

Formål
protect.SIS er en skulderledortese til immobilisering (H) i en defineret position.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en immobilisering af skulderleddet i inderrotation er nødvendig, som f.eks.:
- Konservativ ved anterior skulderluksation / kronisk anterior subluksation
- Efter rotatormanchet-rekonstruktion
- AC-ledskred (konservativ, postoperativ)
- Scapulafraktur (konservativ, postoperativ)
- Humerushovedfraktur (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationer
- Alle indikationer, hvor en abduktion og/eller en yderrotation er påkrævet
- Konservativ og postoperativ terapi ved luksation af bagskulderen

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

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

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

Monteringsvejledning
- Bør vaskes før første brug.
- Læg den lange rem under brystet og fastgør den. Den påsyede rem er i den forbindelse på den tilskadekomne skulders side. Den tynde rem med stroppen til hånden er placeret på ryggen.

- Fiksér den tilskadekomne arm med remmen på overarmen.
- Læg den tynde rem over den raske skulder. Stik hånden på den tilskadekomne arm gennem stroppen.
- Efter at du har indstillet længden på remmen med stroppen til hånden, skal du fastgøre stroppen til maveremmen ved hjælp af bånd.

Vaskeanvisning
Lukninger skal lukkes inden vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Produktet skal helst vaskes med medi Clean vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 °C med finvaskemiddel uden skyllemiddel.
- Må ikke bleges.
- Lad den lufttørre.
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning
Polyamid, PU, polyester, bomuld

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

Bortskaffelse
Skal bortskaffes korrekt efter brug.



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).

Svenska

protect.SIS

Ändamål
protect.SIS är en axelledsortos för immobilisering (M) i en fastställd position.

Indikationer
Samtliga indikationer där en fixering av axelleden vid inåtrotation är nödvändigt, som t.ex.
- Konservativt vid främre skulderluxation/kronisk främre subluxation
- Efter rekonstruktion av roterande manschetter
- Luxation i akromioklavikularled (konservativ/postoperativ)
- Vid skulderbladsfraktur (konservativt/postoperativt)
- Humerus-fraktur (konservativt/postoperativt)

Kontraindikationer
- Samtliga indikationer där abduktion och/eller utåtrotation är nödvändigt
- Konservativ och postoperativ behandling av den bakre axelluxationen

Risker / Biverkningar
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:
- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

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

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

Anvisningar för påtagande
- Tvättas innan första användning.
- Lägg den längre remmen under bröstet och fäst den. Den påsydda remmen ligger då på samma sida som den skadade axeln. Den tunna

remmen med öglan för handen ligger på ryggen.
- Fixera den skadade armen med remmen runt överarmen.
- Lägg den tunna remmen över den oskadade axeln. Stick in handen på den skadade armen i öglan.
- När du ställt in längden på remmen med handöglan, fixerar du handöglan med kardborrbandet på magremmen.

Tvättråd
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.
- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi cleantvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.
- Ej blekning.
- Lufttorka.
- Får ej strykas.
- Ej kemtvätt.



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



Materialsammansättning
Polyamid, PU, polyester, 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.



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

Čeština

protect.SIS

Informace o účelu použití
protect.SIS je ortéza ramenního kloubu k imobilizaci (H) v definované poloze.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná klidová poloha ramenního kloubu ve vnitřní rotaci, jako je např.:
- Konzervativně při přední luxaci ramene / chronické přední subluxaci
- Po rekonstrukci rotátorové manžety
- Roztřištění akromioklavikulárního kloubu (konzervativní / pooperační)
- Fraktura scapuly (konzervativní / pooperační)
- Fraktura hlavice humeru (konzervativní / pooperační)

Kontraindikace
- Všechny indikace, u nichž je nutná abdukce a/nebo vnější rotace
- Konzervativní a pooperační terapie zadní luxace ramene

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.

Nasazení ortézy
- Prosím, umýt před prvním použitím.
- Přiložte delší pás pod hrudník a zafixujte jej. Našitý pás se nachází na straně zraněného ramene. Zelený pás se závěsným poutkem pro ruku je na zádech.
- Zafixujte zraněnou paži pásem na pažní kosti.
- Položte zelený pás přes nezraněné rameno. Zasuňte ruku zraněné paže do poutka.
- Upravte délku pásu se záchytným poutkem. Poutko připevněte pomocí

suchého zipu na pás přes hrudník.

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

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

Pokyny pro skladování
Výrobky skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení
Polyamid, PU, polyester, 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.



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).

protect.SIS

Namjena
protect.SIS je ortoza za rame koja služi za imobilizaciju (M) u određenom položaju.

Indikacije
Sve indikacije pri kojima je potrebna imobilizacija ramenog zgloba u unutarnjoj rotaciji kao što su na primjer:
- Konzervativno kod prednjeg iščašenja ramena / kroničnog prednjeg podiščašenja
- Nakon rekonstrukcije rotatorne manžete
- Pucanje ligamenata akromioklavikularnog zgloba (konzervativno, postoperativno)
- Fraktura skapule (konzervativno, postoperativno)
- Fraktura humeralne glave (konzervativno, postoperativno)

Kontraindikacije
- Sve indikacije pri kojima je potrebna abdukcija i/ili vanjska rotacija
- Konzervativno i postoperativno liječenje luksacije stražnjeg dijela ramena

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.

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.

Upute za oblačenje
- Operite prije prve primjene.
- Polegnite duži remen ispod prsa na tijelo i fiksirajte ga. Pri tome prišiven remen leži na strani ozlijeđenog ramena, a tanak remen je smješten s omčom za ruku na leđima.
- Fiksirajte ozlijeđenu ruku pomoću remena na nadlaktici.

- Polegnite tanak remen preko neozlijeđenog ramena. Protaknite šaku ozlijeđene ruke kroz omču.
- Nakon podešavanja dužine remena pomoću ručne omče fiksirajte ručnu omču trakom na remenu koji leži na trbuhu.

Upute za održavanje
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Operite proizvod ručno, preporučljivo s medi deterdžentom za čišćenje, ili na strojnom pranju za osjetljivo rublje s blagim deterdžentom na 30°C
- Ne izbjeljivati.
- Ostaviti sušiti na sobnoj temperaturi.
- Ne peglati.
- Ne čistiti kemijski.



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



Sastav materijala
Poliamid, PU, poliester, 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.



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).

Русский

protect.SIS

Назначение
protect.SIS – это ортез плечевого сустава для обездвиживания в определенном положении.

Показания
Все индикации, при которых необходима иммобилизация плечевого сустава в положении внутренней ротации, например:
- Консервативное лечение при переднем вывихе плечевого сустава/ хроническом переднем подвывихе
- После реконструкции ротаторной манжеты
- Вывих акромиально-ключичного сустава (консервативное, послеоперационное лечение)
- Перелом лопатки (консервативное, послеоперационное лечение)
- Перелом отдела головки плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)

Противопоказания
- Все индикации, при которых необходимо отведение и/или внешняя ротация
- Консервативное и послеоперационное лечение при заднем вывихе плечевого сустава

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

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

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под

собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Рекомендации по надеванию
- Перед использованием изделие необходимо постирать.
- Оберните длинную ленту вокруг тела и застегните ее точно под грудью. Дополнительная лента, подшитая к бандажу, должна находиться с поврежденной стороны, а узкая лента с петлей для руки – со стороны спины (рис. 1).
- Зафиксируйте поврежденную конечность при помощи дополнительной ленты, обернув ее вокруг руки (рис. 2).
- Пропустите узкую ленту поверх здорового плеча. Кисть поврежденной руки поместите в специальную петлю (рис.3).
- Отрегулируйте по длине ленту с петлей для руки. После этого закрепите петлю на груди при помощи застежки-«липучки» (рис. 4).

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки- липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
- Стирайте изделие вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30°C с мягким моющим средством без ополаскивателя.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

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

Материалы

Полиамид, ПУ, полиэфир, 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.



Polski

protect.SIS

Przeznaczenie
protect.SIS to orteza służąca do unieruchomienia stawu barkowego w zdefiniowanej pozycji.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagane jest unieruchomienie stawu barkowego w pozycji rotacji do wewnątrz, np.:
- Zachowawczo w przypadku przedniego zwichnięcia / przewlekłego przedniego podwichnięcia stawu barkowego
- Po rekonstrukcji stożka rotatorów
- Zwichnięcie stawu barkowego (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Złamanie łopatki (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Złamanie główki kości ramiennej (zachowawczo, pooperacyjnie)

Przeciwwskazania
- Wszystkie zalecenia, w których wymagana jest abdukcja lub rotacja na zewnątrz
- Terapia zachowawcza i pooperacyjna zwichnięć tylnego stawu barkowego

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.

Instrukcja zakładania
- Produkt należy umyć przed pierwszym użyciem.

- Dłuższy pas umieścić pod piersiami i zamocować. Przyszyty do niego pasek powinien przy tym znajdować się po stronie skaleczonego stawu barkowego. Wąski pasek z opaską na ramię jest umieszczony przy plecach.
- Skaleczoną rękę należy zamocować za pomocą paska przy ramieniu.
- Wąski pasek należy przełożyć przez zdrowy staw barkowy. Dłoń skaleczonej ręki należy przełożyć przez opaskę.
- Po ustawieniu długości paska za pomocą opaski na dłoń należy ustalić położenie opaski na dłoń za pomocą taśmy na pasie brzusznym.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
- Produkt należy prać ręcznie, najlepiej środkiem do mycia marki medi clean, lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczającego.
- Nie wybielać.
- Suszyć tradycyjnie.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



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



Skład materiału
Poliamid, PU, poliester, 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.



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.

protect.SIS

Ενδεδειγμένη χρήση
Το protect.SIS είναι ένα ορθωτικό μηχάνημα για τις αρθρώσεις των ώμων, με σκοπό την ακινητοποίηση (M) σε καθορισμένη θέση.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται ακινητοποίηση της άρθρωσης του ώμου σε έσω στροφή, όπως π.χ.:
- Συντηρητικά σε εμπρόσθια εξάρθρωση ώμου / χρόνια εμπρόσθια ατελή εξάρθρωση
- Μετά από ανακατασκευή του στροφικού πετάλου
- Εξάρθρωση της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)
- Κάταγμα ωμοπλάτης (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)
- Κάταγμα της κεφαλής του βραχιόνιου οστού (συντηρητικά, μετεγχειρητικά)

Αντενδείξεις
- Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται απαγωγή και/ή έξω στροφή
- Συντηρητική και μετεγχειρητική θεραπεία εξάρθρωσης του πίσω μέρους των ώμων

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

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

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

Αγαπητέ ασ
- Παρακαλώ πλύντε πριν από την πρώτη πλύση.
- Περάστε τη μακρύτερη ζώνη κάτω από το στήθος και στερεώστε την. Η ραμμένη ζώνη βρίσκεται στην πλευρά του τραυματισμένου ώμου. Η στενή ζώνη με τη θηλιά για το χέρι είναι τοποθετημένη στην πλάτη.
- Στερεώστε τον τραυματισμένο βραχίονα με τη ζώνη στον άνω βραχίονα.
- Περάστε τη στενή ζώνη πάνω από τον υγιή ώμο. Περάστε το χέρι του τραυματισμένου βραχίονα μέσα από τη θηλιά.
- Αφού ρυθμίσετε το μήκος της ζώνης με τη θηλιά του χεριού, στερεώστε τη θηλιά του χεριού με το βέλκρο στη ζώνη της κοιλιάς.

Υποδείξεις πλύσης
Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.
- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean ή στο πλυντήριο σε πρόγραμμα για ευαίσθητα, στους 30°C με ήπιο απορρυπαντικό χωρίς μαλακτικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό.
- Στέγνωμα στον αέρα.
- Μη σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



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

Υλικό
Πολυαμίδιο, PU, πολυεστέρα, 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.



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).

• ضع الحزام الطويل أسفل الصدر وثبته. يكون الحزام بهذا على جانب الكتف المصابة. يوضع الحزام الرفيع الذي توجد في عروة مخصصة لليد على الظهر.
• ثبت الذراع المصابة بالحزام عند العضد.
• ضع الحزام الرفيع فوق الكتف غير المصابة. ضع يد الذراع المصابة في العروة.
• بعد تعديل طول الحزام الذي توجد فيه العروة، ثبت العروة وسط شريط الأهداب والخطاطيف على حزام البطن.

تعليمات العناية

يرجى إغلاق لواصق الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.
• يمكنك غسل المنتج يدويًا، ويفضل استخدام إحدى منظفات medi، أو في دورة غسل الملابس الناعمة عند درجة حرارة ٣٠° مئوية باستخدام منظف لطيف على الأقمشة لا يحتوي على منعّمات الأقمشة.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

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



تكوين المواد

بولي أميد، بولي يوريثين، بوليستر، قطن

المسؤولية

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



التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

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

protect.SIS

غرض الاستعمال
protect.SIS هي دعامة لتثبيت (H) مفصل الكتف في وضعية محددة.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت مفصل الكتف في الدوران الداخلي أمرًا ضروريًا، مثل:
• العلاج التحفظي في حالة خلع الكتف من الأمام/ الخلع الجزئي المزمن من الأمام
• بعد استبناء الكتف المدورة
• الكتف المنفصلة (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)
• خلع لوح الكتف (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)
• الكسر في رأس العضد (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)

موانع الاستعمال
• كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب التبعيد و/ أو الدوران الخارجي
• العلاج التحفظي وبعد العمليات الجراحية لخلع الكتف الخلفية

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

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

تعليمات الارتداء
• يرجى غسل المنتج قبل استخدامه أول مرة.

Slovenčina

protect.SIS

Informácia o účele použitia
protect.SIS je ortéza ramenného kĺbu na imobilizáciu (H) v definovanej polohe.

Indikácie
Všetky indikácie, pri ktorých je potrebné znehybnenie ramenného kĺbu vo vnútornej rotácii, ako napr.:
- Konzervatívne pri prednej luxácii ramena / chronickej prednej subluxácii
- Po rekonštrukcii rotátorovej manžety
- Pri luxácii AC kĺbu (konzervatívne, pooperačne)
- Pri fraktúre lopatky (konzervatívne, pooperačne)
- Ppri fraktúre hlavice humeru (konzervatívne, pooperačne)

Kontraindikácie
- Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná abdukcia a/alebo vonkajšia rotácia
- Konzervatívna a pooperačná liečba zadnej luxácie ramena

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

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

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

Návod na natiahnutie
- Pred prvým použitím produkt vyperte.
- Priložte dlhší popruh pod prsia a zafixujte ho.Našitý popruh je pritom na strane zraneného pleca. Tenký popruh so slučkou pre ruku je umiestnený na chrbte.

- Zafixujte zranené rameno popruhom na nadlaktí.
- Položte tenký popruh cez nezranené plece. Ruku zraneného ramena prestrčte cez slučku.
- Keď ste s ručnou slučkou nastavili dĺžku popruhu, zafixujte ručnú slučku na brušnom popruhu pomocou pásky so suchým zipsom.

Pokyny na ošetrovanie
Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.
- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean, alebo v práčke šetrným pracím programom pri 30 °C s jemným pracím prostriedkom bez aviváže.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



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



Materiálové zloženie
Polyamidu, PU, polyester, bavlna

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

Likvidácia
Po použití zlikvidovať podľa predpisov.



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

Română

protect.SIS

Destinația utilizării
protect.SIS este o orteză de imobilizare (H) a umărului în poziție definită.

Indicații
Toate indicațiile la care este necesar repausul articulației umărului la rotație interioară, ca de ex.:
- Conservativ la luxația anterioară a umărului / subluxația cronică anterioară
- După reconstrucția manșetei mușchilor rotitori
- Disrupția articulației acromioclaviculare (AC) (conservativ, postoperator)
- Fractura scapulei (conservativ, postoperator)
- Fracturilor segmentului al humerusului (conservativ, postoperator)

Contraindicații
- Toate indicațiile la care este necesară o abducție și/sau rotire spre exterior
- Terapia conservativă și postoperatorie a luxației spate a umărului

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

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

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

Instrucțiuni de aplicare
- Vă rugăm să spălați produsul înainte de prima utilizare.

- Aşezaţi cureaua mai lungă dedesubtul pieptului şi o fixaţi.
- Cureaua suspendată vine pe partea umărului vătămat. Cureaua îngustă cu bucla pentru mână este amplasată în spate.
- Fixaţi braţul vătămat cu cureaua la segmentul superior al braţului.
- Aşezaţi cureaua îngustă peste umărul sănătos. Introduceţi mâna braţului vătămat prin buclă.
- După ce aţi reglat lungimea curelei cu bucla pentru mână, fixaţi bucla pentru mână cu banda arici la cureaua abdominală.

Întreţinerea
Închideţi toate îmbinările înainte de spălare. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritaţii ale pielii şi uzura materialului.
- Pentru spălarea produsului, folosiţi cu precădere detergent medi clean, spălaţi-l manual sau cu maşina de spălat în regim delicat de spălare la 30°C, utilizând un detergent neagresiv şi fără agent de afânare.
- Nu folosiţi înălbitor.
- Uscaţi în mod natural la aer.
- Nu-l călcaţi.
- Nu-l curăţaţi chimic.



Păstrarea
Păstraţi orteza într-un loc uscat şi ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziţia materialului
Poliamidă, PU, poliester, bumbac

Garanţia
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinaţia. Respectaţi pentru aceasta indicaţiile de siguranţă corespunzătoare precum şi indicaţiile din prezentele Instrucţiuni de utilizare.

Eliminarea
După utilizare, eliminaţi ca deşeu conform reglementărilor.



În cazul reclamaţiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresaţi direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunţate la producător şi la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

- לכבס את החגורה ידנית, אם אפשר בסבון medi clean, או בתוכנית לכביסה עדינה ב-30 מעלות צלסיוס, עם סבון לכביסה עדינה, ללא מרכך.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.



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



מרכיבים
פוליאמיד, פוליאורתן, פוליאסטר, כותנה

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



סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

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

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

עברית

protect.SIS

מטרה
protect.SIS הוא התקן אורתופדי למפרק הכתפיים לקיבוע במצב מוגדר.

התוויות לשימוש
כל ההתוויות בהן יש צורך לבצע קיבוע של מפרק הכתף בסיבוב פנימי, כגון:
- טיפול משמר בפריקת כתף קדמית / פריקה חלקית קדמית כרונית
- לאחר שחזור מסובב הכתף
- פציעת מפרק שיא הכתף והבריח (משמר, פוסט-ניתוחי)
- שבר בעצם השכם (משמר, פוסט-ניתוחי)
- שבר בראש עצם הזרוע (שמרני, פוסט-ניתוחי)

התוויות נגד
- כל ההתוויות הדורשות צידוד ו/או סיבוב חיצוני
- טיפול שמרני ופוסט ניתוחי בפריקת כתף אחורית

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות לבישה
- לכבס את התחבושת לפני השימוש הראשון.
- להניח את הרצועה הארוכה יותר מתחת לחזה, ולקבע אותה. הרצועה התפורה תהיה בצד של הכתף הפצועה. הרצועה הדקה עם הלולאה לכף היד ממוקמת על הגב.
- לקבע את היד הפצועה בזרוע באמצעות הרצועה.
- להניח את הרצועה הדקה מעל לכתף שאינה פצועה. להעביר את כף היד של היד הפצועה דרך הלולאה.
- לאחר כוונון אורך הרצועה עם לולאת היד, יש לקבע את לולאת היד על חגורת הבטן באמצעות סרט סקוץ'.

הוראות טיפול
לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.

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.

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.

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.

Dôležité upozornenia
Zdravotnícky prostriedok MD je určený len na viacnásobné použitie u jedného pacienta. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

Instrucţiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

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