**medi GmbH & Co. KG**
**Medicusstraße 1**
**95448 Bayreuth**
**Germany**
**T +49 921 912-0**
**F +49 921 912-783**
**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
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

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 047872 969611

E011324/08.2026



medi

# medi SAS® comfort

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. Instrukcja zakładania. دليل الاستخدام. Használati útmutató. 使用说明. הוראות שימוש. Arahan penggunaan.

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 sår 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 neprodlené 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.

**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.


1


2


3


4


5


6

Deutsch

# medi SAS® comfort

**Zweckbestimmung**
medi SAS comfort ist eine Schultergelenkorthese zur Immobilisierung und Entlastung.

**Indikationen**
Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung und Entlastung des Schultergelenks in Abduktion notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion
- Humeruskopffraktur (konservativ, postoperativ)
- Nach Schulterprothesenimplantation
- Postoperativ nach AC-Gelenksprengung
- Bizepssehnentenodose
- Impingementsyndrom (konservativ, postoperativ)

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

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

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

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

**Anziehanleitung**
Die Erstanlage der Orthese erfolgt zumeist im OP-Saal.
Das Ab- und Anlegen sollte wenn möglich auf einem Tisch erfolgen. Bitte beachten Sie beim Anlegen die folgenden Tipps:
Die Klickverschlüsse an der Vorderseite des Kissens sollten geöffnet sein. Den Schultergurt bereits auf den Tisch legen.
- Legen Sie den operierten Arm in die geöffnete Tasche (Bild 1).
- Schließen Sie anschließend die Tasche (Bild 2).
- Führen die den Hüftgurt hinterm Rücken nach vorne und schließen den Klickverschluss. (Bild 3)
- Führen Sie den unverletzten Arm

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

durch die Schlaufe und ziehen Sie den Gurt, wie bei einem Rucksack, über die Schulter. Schließen Sie den Klickverschluss. (Bild 4+5)
- Um ein Herausrutschen des Armes zu verhindern, bringen Sie bitte den zusätzlichen Klettverschluss an. (Bild 6)

Wenn Sie nachts das Gefühl haben, der Arm oder die Schulter wäre nicht sicher gelagert, können Sie unter die Orthese ein Kissen schieben oder auch das Gurtband um die Hüfte etwas fester ziehen.

**Pflegehinweise**
Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Das Produkt sollte nicht im Wasser getragen werden. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Kissenbezug, Tasche und Gurte können, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand oder im Schonwaschgang bei 30°C mit Feinwaschmittel ohne Weichspüler gewaschen werden.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



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



**Materialzusammensetzung**
PU-Schaum, Polyamid, Aluminium

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

**Entsorgung**
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.



**Ihr medi Team**
wünscht Ihnen schnelle Genesung!

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

English

# medi SAS® comfort

**Intended Purpose**
The medi SAS comfort is a shoulder joint support for immobilisation and stress relief.

**Indications**
All indications requiring immobilization of the shoulder joint in abduction such as:
- After rotator cuff repair
- Humeral head fractures (nonsurgical, postoperative)
- After insertion of shoulder prosthesis
- After stabilization of acromioclavicular joint dislocations
- After biceps tenodesis
- Impingement syndrome (nonsurgical, postoperative)

**Contraindications**
All indications that specifically require external rotation or internal rotation or an abduction of more than 15°.

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

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

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

**Fitting instructions**
The orthosis is normally fitted for the first time in the operating theatre
It should be put on and taken off on a table wherever possible. Please pay attention to the following tips:
The snap fasteners on the front of the cushion should be opened. The shoulder strap already lies on the table.
- Place the arm that has been operated on in the open pocket (Fig. 1).
- Now close the pocket (Fig. 2).
- Pass the waist strap around your back and close the snap fastener. (Fig. 3)
- Guide the uninjured arm through the loop and pull the belt over the shoulder as you would with a rucksack. Lock the buckle clip. (Image 4+5)
- In order to prevent the arm from slipping out, please attach the additional hook and loop fastening. (Image 6)

If you have the feeling during the night that the arm or shoulder is not securely positioned, you can put a pillow under the brace or you can tighten the strap around the waist.

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

- Pillow case, bag and straps can be washed by hand, preferably using medi clean washing agent, or in the washing machine with the delicate cycle at 30°C using mild detergent without fabric softener.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



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



**Material composition**
PU foam, polyamide, aluminum

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

**Disposal**
Dispose of properly after use.



**Your medi team**
wishes you a quick return to full fitness.

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

# medi SAS® comfort

**Utilisation prévue**
medi SAS comfort est une orthèse pour l'articulation de l'épaule destinée à l'immobiliser (IM) et à la soulager (HP).

**Indications**
Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation et une décharge de l'articulation de l'épaule en abduction est nécessaire, par exemple :
- Après une reconstruction de la coiffe des rotateurs
- Fracture de la tête de l'humérus (traitement conservateur/ postopératoire)
- Après une implantation d'une prothèse d'épaule
- Traitement postopératoire suite à luxation acromio-claviculaire
- Ténodèse du biceps
- Syndrome du conflit sous-acromial (traitement conservateur/ postopératoire)

**Contre-indications**
Toutes les indications pour lesquelles une rotation extérieure ou intérieure ou une abduction de plus de 15° est explicitement requise.

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

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

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

**Notice de mise en place**
La première mise en place de l'orthèse se déroule généralement dans la salle opératoire. Le retrait et la mise en place doivent avoir lieu si possible se dérouler sur une table. Veuillez respecter les conseils suivants :
Les fermetures à clic sur le devant du coussin doivent être ouvertes. Placer déjà la ceinture d'épaule sur la table.
- Placez le bras opéré dans la poche ouverte (ill. 1).
- Fermez ensuite la poche (ill. 2).
- Faites passer la ceinture de taille derrière le dos et puis devant et fermer la fermeture à clic. (ill. 3)
- Glissez le bras non blessé à travers la

boucle puis passez la sangle par-dessus vos épaules comme un sac à dos. Fermez le clip de fermeture. (Photos 4+5)
- Pour éviter un glissement du bras, insérez la bande agrippante supplémentaire. (ill. 6)

Si vous avez le sentiment pendant la nuit que le bras ou l'épaule n'est pas posée de manière sûre, vous pouvez mettre un coussin au-dessous de l'orthèse ou bien serrer plus fortement la sangle autour de votre hanche.

**Conseils d´entretien**
Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Le produit ne doit pas être porté dans l'eau. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.
- Laver la taie, le sac et la sangle à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean, ou en machine sur programme délicat à 30°C avec une lessive pour linge délicat et sans adoucissant.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



**Conseils de conservation**
Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



**Composition du matériel**
Mousse PU, polyamide, aluminium

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

**Recyclage**
Éliminer correctement après utilisation.



**Votre équipe medi**
vous souhaite un prompt rétablissement

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

# medi SAS® comfort

**Finalidad**
medi SAS comfort es una órtesis de hombro para la inmovilización y descarga.

**Indicaciones**
Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización y descarga de la articulación del hombro, en una abducción, p. ej.:
- Tras la reconstrucción del manguito rotador
- Fractura de cabeza del húmero (conservadora, posoperatoria)
- Tras la implantación de una prótesis de hombro
- Tratamiento postoperativorio de una dislocación de la articulación acromioclavicular
- Tenodesis del bíceps
- Síndrome de pinzamiento (conservadora, posoperatoria)

**Contraindicaciones**
Todas las indicaciones que requieran expresamente una rotación interna o externa o una abducción de más de 15°.

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

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

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

**Instrucciones de colocación**
La primera colocación de la órtesis se suele realizar en el quirófano.
La retirada y la colocación se efectuarán preferiblemente en una mesa. Observe los siguientes consejos:
Los cierres a presión en la cara anterior del cojín deberían estar abiertos. Deposite la correa del hombro en la mesa.
- Coloque el brazo operado en el reposabrazo abierto (imagen 1).
- A continuación cierre el reposabrazo (imagen 2).
- Lleve la correa de la cadera por detrás de la espalda hacia delante y cierre el cierre a presión (imagen 3)
- Pase el brazo no lesionado a través del

pasador y tire de la correa, como si se tratara de una mochila, sobre el hombro. Cierre ahora la hebilla de clic (imágenes 4+5).
- Para evitar que el brazo se desplace, coloque el cierre adhesivo adicional. (Imagen 6)

Si por las noches tiene la sensación de que el brazo o el hombro no reposan correctamente, puede colocar una almohada debajo de la ortesis o también apretar un poco más el cinturón alrededor de la cadera.

**Instrucciones de cuidado**
Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. El producto no debe llevarse puesto en el agua.Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.
- La funda del cojín, el bolso y la correa pueden ser lavados a mano, preferentemente con el detergente medi clean, o bien en la lavadora en el modo ropa delicada a 30 °C con detergente para ropa delicada sin suavizante.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



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



**Composición**
Espuma PU, poliamida, aluminio

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

**Eliminación**
Eliminar correctamente tras el uso. 

**Su equipo medi**
le desea una pronta recuperación.

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

# medi SAS® comfort

**Finalidade**
A medi SAS comfort é uma ortótese para imobilização e alívio da articulação do ombro.

**Indicações**
Todas as indicações nas quais é necessária uma imobilização e alívio da articulação do ombro em abdução, como, por exemplo:
- Após reconstrução da coifa dos rotadores
- Fratura da cabeça do úmero (nãooperativo, pós-operatório)
- Após a implantação de próteses de ombro
- Pós-operatório após o estiramento da articulação acromioclavicular
- Tenodose do bíceps
- Síndrome de colisão do ombro (não-operativo, pós-operatório)

**Contra-indicações**
Todas as indicações que exigem expressamente uma rotação exterior ou interior ou uma abdução de mais de 15°.

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

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

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

**Instruções de aplicação**
Por norma, a primeira colocação da ortótese é feita na sala de operações. Se possível, a colocação e a remoção devem ser feitas em cima de uma mesa. Durante esse procedimento, tenha atenção às seguintes sugestões:
Os fechos de clipe na parte da frente da almofada devem estar abertos. A correia do ombro já deve estar em cima da mesa.
- Coloque o braço operado dentro da bolsa aberta (imagem 1).
- Em seguida, feche a bolsa (imagem 2).
- Passe a correia da cintura em volta das costas para a frente e feche o fecho de clipe. (imagem 3)
- Passe o braço não lesionado pela alça e puxe o cinto sobre o ombro, como no caso de uma mochila. Feche o fecho de presilha. (figura 4+5)
- Coloque o fecho de gancho e argola

adicional para evitar que o braço deslize para fora. (figura 6)

Se sentir que o braço ou o ombro não estejam correctamente posicionados, pode colocar uma almofada por baixo da ortótese ou então apertar a cinta à volta da anca.

**Instruções de lavagem**
Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. O produto não deverá ser usado na água. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave a fronha da almofada, a bolsa e a tira à mão com detergente medi clean ou no programa de lavagem para tecidos delicados a 30°C com detergente suave sem amaciador
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



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



**Composição**
Espuma de poliuretano, poliamida, alumínio

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

**Destruição**
Eliminar corretamente após a utilização.



**A sua equipa medi**
Deseja-lhe um bom restabelecimento.

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

# medi SAS® comfort

**Scopo**
medi SAS comfort è un dispositivo ortopedico per l'immobilizzazione (H) e lo scarico (H) dell'articolazione della spalla.

**Indicazioni**
Tutte le indicazioni in cui è necessaria un'immobilizzazione e lo scarico dell'articolazione scapolo-omerale in posizione di abduzione, come p. es.:
- In seguito a una ricostruzione della cuffia dei rotatori
- Frattura dell'omero (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Dopo impianto di protesi della spalla
- Trattamento postoperatorio dopo una lussazione dell'articolazione acromioclavicolare
- Tenodosi del tendine del bicipite
- Sindrome da impingement (trattamento conservativo, postoperatorio)

**Controindicazioni**
Tutte le indicazioni che richiedono espressamente una rotazione esterna o interna o un'abduzione di più di 15°.

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

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

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

**Istruzioni per l'applicazione**
La prima applicazione dell'ortesi avviene perlopiù in sala operatoria.
L'applicazione e la rimozione dovrebbero, se possibile, avvenire su un tavolo.
A tale riguardo, osservare i seguenti suggerimenti: Le chiusure a scatto sulla parte anteriore del cuscino devono essere aperte. Poggiare la cinghia per la spalla sul tavolo.
- Poggiare il braccio operato sulla tasca aperta (im. 1).
- Chiudere quindi la tasca (im. 2).
- Far passare la cinghia per i fianchi dietro la schiena, portandola davanti, e chiudere la chiusura a scatto (im. 3).
- Infilare il braccio sano nel tirante e tirare la cinghia sopra la spalla come se si trattasse di uno zaino. Chiudere le fibbie. (im. 4+5)

- Attaccare l'apposito a strappo asola-uncino aggiuntivo per evitare che il braccio scivoli fuori. (im. 6)

Se durante la notte si ha la sensazione che il braccio o la spalla non siano posizionati in modo sicuro, è possibile mettere sotto l'ortesi un cuscino o anche una cinghia per spingere maggiormente il fianco.

**Indicazioni per la manutenzione**
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Il prodotto non va indossato mentre si è in acqua. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Le federe, le borse e le cinture vanno lavate preferibilmente a mano con il detersivo medi clean, oppure con lavaggio delicato a 30 °C con un detersivo per tessuti delicati senza ammorbidente.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



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



**Composizione material**
Schiuma PU, poliammide, alluminio

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

**Smaltimento**
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



**Il team medi**
Le augura una pronta guarigione.

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

# medi SAS® comfort

**Beoogd doel**
medi SAS comfort is een orthese voor het schoudergewricht voor de immobilisatie (H) en ontlasting (E).

**Indicaties**
Alle indicaties waarbij een immobilisatie en ontlasting van het schoudergewricht in abductie nodig is, bijv.:
- Na reconstructie van de rotatorenmanchet
- Humeruskopfractuur (conservatief, postoperatief)
- Na implantatie van een schouderprothese
- Postoperatief na luxatie van het AC-gewricht
- Bicepstenodose
- Impingementsyndroom (conservatief, postoperatief)

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

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

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

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

**Aantrekhandleiding**
De orthese wordt meestal in de operatiekamer voor het eerst aangetrokken.
Het aan- en uittrekken dient naar mogelijkheid op een tafel te geschieden. Neem de navolgende tips in acht.
De kliksluitingen aan de voorzijde van het kussen moeten geopend zijn. Leg de schouderriem al op de tafel.
- Leg de geopereerde arm in de geopende tas (afb. 1).
- Sluit de tas vervolgens (afb. 2).
- Voer de heupgordel achter de rug om naar voren en sluit de kliksluiting (afb. 3).
- Leid de ongedeerde arm door de lus en trek de riem, net als bij een rugzak, over de schouder. Sluit de kliksluiting. (Afbeelding 4+5)
- Gelieve ter voorkoming van het naar buiten glijden van de arm de bijbehorende klittenband aan te brengen. (Afb. 6)

Wanneer u ‘s nachts het gevoel hebt dat uw arm of schouder niet stabiel zit, kunt u onder de orthese een kussen schuiven of ook de riem om de heup iets steviger vastmaken.

**Wasinstructies**
Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Het product mag niet in water worden gedragen. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Kussenovertrek, zak en banden kunnen, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel, met de hand worden gewassen of in een programma voor de fijne was op 30 °C met een fijnwasmiddel zonder wasverzachter.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



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



**Materiaalsamenstelling**
PU-schuim, polyamide, aluminium

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

**Afvalverwijdering**
Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



**Uw medi team**
wenst u van harte beterschap.

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

# medi SAS® comfort

**Formål**
medi SAS comfort er en skulderledortese til immobilisering (IM) og aflastning (AB).

**Indikationer**
Alle indikationer, hvor en immobilisering og aflastning af skulderleddet i abduktion nødvendig, som f.eks.:
- Efter rotatormanchet-rekonstruktion
- Humerushovedfraktur (konservativ, postoperativ)
- Efter skulderproteseimplantation
- Postoperativ efter AC-ledsprængning
- Bicepssenetenodose
- Impingement (konservativ, postoperativ)

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

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

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

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

**Brugsanvisning**
Normalt anbringes ortesen første gang i operationssalen.
Ortesen skal om muligt lægges på et bord når den tages af og på. Følg denne fremgangsmåde:
Kliklåsene på forsiden af puden skal være åben. Læg skulderemmen allerede på bordet.
- Læg den opererede arm ind i den åbne lomme (fig. 1).
- Luk så lommen (fig. 2).
- Før hofteselen om bag ryggen og frem, luk kliklåsen. (fig. 3)
- Før den uskadte arm gennem sløjfen og træk remmen over skulderen, lige som ved en rygsæk. Luk kliklukningen. (Figur 4+5)
- For at forhindre, at armen glider ud, skal du anbringe den ekstra lukning. (Fig. 6)

Hvis du har en fornemmelse af, at armen eller skulderen ikke er i et sikkert leje om natten, kan du lægge en pude under ortosen eller stramme remmen om hoften lidt mere.

**Vaskeanvisning**
Luk venligst burrelukningerne før vask. Tag ikke produktet på i vand. Sæberester

kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Pudebetræk, taske og seler skal helst vaskes med medi clean vaskemiddel i hånden, eller ved skånevask ved 30 °C med finvaskemiddel uden skyllemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



**Opbevaringsinstruktioner**
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



**Materialesammensætning**
PU-skum, polyamid, aluminium

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

**Bortskaffelse**
Skal bortskaffes korrekt efter brug. 

**Deres medi Team**
ønsker Dem god bedring

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på 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

# medi SAS® comfort

**Ändamål**
medi SAS comfort är en axelledsortos för fixering (F) och avlastning (E).

**Indikationer**
Samtliga indikationer där det är nödvändigt med immobilisering och avlastning av axelleden vid abduktion som t.ex.
- Efter rekonstruktion av roterande manschetter
- Humerusfraktur (konservativ, postoperativ)
- Efter implantat av axelprotes
- Postoperativt efter luxation i akromioklavikularled
- Bicepstendinit
- Vid impingementsyndrom (konservativt/postoperativt)

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

**Risker / Biverkningar**
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:
- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller 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.

**Så sätter du på dig ortosen**
Ortosen sätts i regel på direkt efter operationen i operationssalen.
Om möjligt bör du ta av och ta på ortosen på ett bord. Var god beakta följande tips:
Klickförslutningarna på kuddens framsida ska vara öppna. Lägg skulderremmen på bordet.
- Placera den opererade armen i den öppna fickan (fig. 1).
- Stäng sedan fickan (fig. 2).
- Dra höftremmen bakom ryggen och mot framsidan och stäng klickförslutningen (fig. 3).
- För den friska armen genom öglan och dra remmen över axeln som en ryggsäck. Stäng klickförslutningen. (Figur 4+5)
- Fäst det extra kardborrebandet för att förhindra att armen glider ut (fig. 6)

Om det känns som om armen eller axeln inte ligger säkert på natten kan du skjuta in en kudde under ortesen, eller spänna bältet lite fastare runt höften.

**Tvättråd**
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Produkten bör inte användas i vatten. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Kuddöverdrag, väska och band kan tvättas för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel, eller i 30°C fintvätt med skonsamt medel utan sköljmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



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



**Materialsammansättning**
PU-skum, polyamid, aluminium

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

**Avfallshantering**
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 sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

# medi SAS® comfort

**Informace o účelu použití**
medi SAS comfort je ortéza ramenního kloubu ke znehybnění (1) a odlehčení (2).

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

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

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

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

**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.

**Návod k aplikaci**
První přiložení ortézy se většinou provádí na operačním sále.
Přikládání a snímání ortézy by se podle možností mělo provádět na stole.
Prosím, řiďte se následujícími pokyny:
Zapínání na přední straně polštáře je otevřené. Ramenní pásek položte na stůl.
- Vložte operovanou paži do otevřené kapsy (obr. 1).
- Kapsu pak zapněte (obr. 2).
- Bederní pás veďte za zády dopředu a zapněte zapínání (obr. 3).
- Zdravou paži zasuňte do smyčky a přitáhněte popruh přes rameno jako u batohu. Zapněte zacvakávací sponu. (obrázek 4+5)
- Aby se zabránilo vyklouznutí paže, přidejte dodatečný pásek na suchý zip. (obr. 6)

Pokud máte v noci pocit, že paže nebo rameno nejsou v bezpečné poloze, můžete posunout polštářek pod ortézou nebo pevněji utáhnout popruh kolem boku.

**Pokyny k praní**
Pásky na suchý zip před praním zapněte.

Výrobek by se neměl používat ve vodě. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Potah polštářku, tašku a popruhy lze prát nejlépe za použití pracího prostředku medi clean v ruce nebo v pračce na šetrný program při teplotě 30 °C za použití pracího prostředku na jemné prádlo bez bělidel.
- Nebělit.
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



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



**Materiálové složení**
Pěna PU, polyamid, hliník

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

**Likvidace**
Po použití řádně zlikvidujte.



**Váš tým medi**
Vám přeje rychlé uzdravení.

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

# medi SAS® comfort

**Namjena**
medi SAS comfort ortoza je za rame, koja služi za imobilizaciju i rasterećenje.

**Indikacije**
Sve indikacije pri kojima je potrebna imobilizacija i rasterećenje ramenog zgloba u abdukciji, kao na primjer:
- Nakon rekonstrukcije rotatorne manžete
- Fraktura humeralne glave (konzervativno, postoperativno)
- Nakon ugradnje proteze ramena
- Postoperativno nakon prijeloma akromioklavikularnog zgloba
- Tenodeza tetive bicepsa
- Sindrom sraza (konzervativno, postoperativno)

**Kontraindikacije**
Sve indikacije koje izričito zahtijevaju vanjsku rotaciju ili unutarnju rotaciju ili abdukciju za više od 15 °.

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

Kada nosite usko 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.

**Uputa za postavljanje**
Prvo postavljanje orteze se skoro uvijek vrši neposredno nakon operacije. Skidanje i postavljanje valja po mogućnosti činiti na stolu. Molim pratite pri tome slijedeće savjete:
Klik zatvarači na prednjoj strani jastuka moraju biti otvoreni. Ramenski remen polegnite već na stol.
- Prvo umetnite operiranu ruku u otvoren džep (slika 1).
- Zatim zatvorite džep (slika 2).
- Provedite zdjelični remen iza leđa prema naprijed i zatvorite klik zatvarač (slika 3).
- Provedite neozlijeđenu ruku kroz petlju i povucite pojas preko ramena, kao na ruksaku. Zatvorite zatvarač. (slika 4+5)
- Da biste spriječili izmicanje ruku, postavite dodatni čičak. (slika 6)

Ako tijekom noći imate osjećaj da rame ili ruka nisu sigurno položeni, možete umetnuti jastuk ispod ortoze ili čvršće stegnuti pojas oko kuka.

**Upute za održavanje**
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Proizvod se ne smije nositi u vodi. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Jastučnica, torba i pojasevi mogu se prati medicinskim sredstvom, ručno, ili na finom pranju na 30°C s blagim deterdžentom bez omekšivača.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



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



**Sastav materijala**
PU pjena, poliamid, aluminijum

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

**Zbrinjavanje**
Nakon upotrebe propisno zbrinuti. 

**Vaš medi Team**
želi Vam brzo ozdravljenje.

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

# medi SAS® comfort

**Назначение**
medi SAS comfort – это ортез для обездвиживания и разгрузки плечевого сустава.

**Показания**
Все показания, при которых необходимо обездвижение и разгрузка плечевого сустава в положении отведения, например:
- После реконструкции ротаторной манжеты
- Перелом головки плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)
- После имплантации плечевого протеза
- Послеоперационное лечение после вывиха акромиально-ключичного сустава
- Тенодез сухожилия двуглавой мышцы плеча
- Плечелопаточный болевой синдром (консервативное, послеоперационное лечение)

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

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

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

**Предполагаемые пользователи и группа пациентов**
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая группа пациентов:
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

**Рекомендации по надеванию**
Ортез можно надевать и снимать в условиях операционной. Обратите внимание на следующие детали:
Передняя застежка должна быть открытой. Плечевой ремень не зафиксирован.

- Поместите прооперированную руку в поддерживающую повязку для предплечья. (Рис.1)
- Застегните поддерживающую повязку для предплечья. (Рис.2)
- Оберните пояс вокруг талии и застегните его. (Рис.3)
- Наденьте петлю на здоровую руку и перекиньте ремень через плечо, как при надевании рюкзака. Застегните застежку-липучку. (рис. 4 и 5).
- Чтобы предотвратить выскальзывание руки, пристегните дополнительную застежку-липучку. (рис. 6).

Применение данного ортеза должно осуществляться под контролем лечащего врача. Только в этом случае Вы можете быть уверены в эффективности лечения. Любые изменения схемы лечения данным ортезом должны обсуждаться с лечащим врачом

Если ночью у Вас появляется чувство, что рука или плечо находится в опасном положении, Вы можете поместить под ортез подушку или сильнее затянуть ремень вокруг таза.

**Рекомендации по уходу и хранению**
Перед стиркой застегните застежки-липучки. Не носить изделие в воде. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте наволочки, карманы и ремни 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**
полиуретан, полиамид, Алюминий

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

**Утилизация**
После использования утилизируйте надлежащим образом.



**Ваша компания medi**
желает Вам скорейшего выздоровления!

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

# medi SAS® comfort

**Przeznaczenie**
medi SAS comfort to orteza do unieruchomienia (H) i odciążenia (E) stawu barkowego.

**Wskazania**
Wszystkie wskazania, w których wymagane jest unieruchomienie i odciążenie stawu barkowego w pozycji odwiedzionej, jak np.:
- Po rekonstrukcji stożka rotatorów
- Złamanie główki kości ramiennej (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Po wszczepieniu protezy stawu barkowego
- Pooperacyjnie po zwichnięciu stawu barkowo-obojczykowego
- Tenodeza ścięgna mięśnia dwugłowego
- Zespół ciasnoty podbarkowej (zachowawczo, pooperacyjnie)

**Przeciwwskazania**
Wszystkie wskazania, które w sposób wyraźny wymagają rotacji na zewnątrz lub do wewnątrz albo abdukcji w zakresie powyżej 15°.

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

**Zakładanie**
Pierwsze założenie ortezy następuje najczęściej w sali operacyjnej.
Jeżeli to możliwe, zdejmowanie i zakładanie ortezy powinno odbywać się na stole. Należy przy tym przestrzegać następujących wskazań:
Zapięcia samozatrzaskowe przedniej części poduszki powinny być otwarte.
Pas barkowy położyć na stole.
- Proszę włożyć operowane ramię do otwartej kieszeni (obr. 1).
- Następnie proszę zapiąć kieszeń (obr. 2).
- Proszę poprowadzić pas biodrowy z tyłu za plecami w kierunku do przodu i zapiąć zapięcie samozatrzaskowe. (obr. 3)

- Przełożyć sprawną rękę przez pętlę i pociągnąć za pasek na barku, tak jak przy plecaku. Zamknąć zapięcie. (obraz 4+5)
- Aby uniknąć zsuwania się ramienia, należy zamocować dodatkowe mocowanie na rzep. (obr. 6)

Jeżeli nocą pojawi się wrażenie, że ramię lub bark nie są bezpiecznie ułożone, można wsunąć pod ortezę poduszkę lub nieco mocniej ściągnąć pasek wokół bioder.

**Wskazówki dotyczące pielęgnacji**
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Produktu nie należy nosić w wodzie. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Poszewkę poduszki, torbę i pasy najlepiej prać ręcznie przy użyciu środka do mycia medi clean lub w pralce w programie do tkanin delikatnych w temperaturze 30°C, używając środka do prania tkanin delikatnych bez płynu zmiękczającego.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



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



**Skład materiału**
Pianka poliuteranowa, poliamid aluminium

**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.

الأهداب والخطاطيف الإضافية المرفقة.
(الصورة 6)

إذا شعرت ليلاً بأن ذراعك أو كتفك في وضعية غير آمنة، فيمكنك عندها الدفع بوسادة أسفل الدعامة أو شد الحزام قليلاً حول الورك.

**تعليمات العناية**
أغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. لا يجوز ارتداء المنتج في الماء. يمكن أن تتسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهيج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.

- يفضل غسل غطاء الوسادة والجيب والأحزمة يدويًا باستخدام أحد 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 للتنظيف الكيميائي.



**تعليمات التخزين**
يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.



**تكوين المواد**
رغوة البولي يوريثان، بولي أميد، ألمونيوم

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

**التخلص من المنتج**



يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

**فريق medi**
يتمنى لك الشفاء العاجل!

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

# medi SAS® comfort

**غرض الاستعمال**
medi SAS comfort هي دعامة لتثبيت (H) مفصل الكتف وتخفيف (H) العبء عنه.

**دواعي الاستعمال**
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت مفصل الكتف وتخفيف العبء عنه في التبعيد أمرًا ضروريًا، مثل:
- بعد استبناء الكتف المدورة
- الكسر في رأس العضد (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)
- بعد زراعة كتف صناعية
- بعد العمليات الجراحية في مفصل الكتف المنفصلة
- التهاب أوتار العضلة ذات الرأسين
- متلازمة التصادم (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)

**موانع الاستعمال**
كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب على وجه الخصوص دورانًا خارجيًا أو داخليًا أو تبعيدًا أكثر من ١٥ درجة

**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**
تثبت الدعامة لأول مرة في غرفة العمليات غالبًا.
ينبغي ارتداء أو خلع الدعامة على طاولة إن أمكن ذلك. يرجى الانتباه إلى النصائح التالية عند ارتداء الدعامة:
يجب فتح المثبتات التي تسمع صوت نقرة عند إغلاقها، والموجودة في مقدمة الوسادة.
ضع حزام الكتف جاهزًا فوق الطاولة.

- ضع اليد التي أجريت عليها عملية جراحية في الجيب المفتوح (الصورة 1).
- أغلق الجيب بعدها (الصورة 2).
- اسحب حزام الورك خلف الظهر نحو الأمام وأغلق القفل. (الصورة 3)
- أدخل الذراع السليمة من خلال العروة واسحب الحزام فوق الكتف كما ترتدي حقيبة الظهر. أغلق القفل. (الصورة 4+5)
- لمنع انزلاق الذراع، استخدم أشرطة

# medi SAS® comfort

**Rendeltetés**
A medi SAS comfort egy immobilizálásra (H) és tehermentesítésre (HC) szolgáló vállízületi ortézis.

**Javallatok**
Minden olyan javallat, amelynél a vállízület abdukciós immobilizálására és tehermentesítésére van szükség, pl.:
- Felkarcsontfej-törés (konzervatív, posztoperatív)
- Vállprotézis-beültetés után
- Posztoperatív az AC ízület ficama után
- Bicepsz-ín-rögzítés
- Impingement szindróma (konzervatív, posztoperatív)

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

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

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

**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.

**Felhelyezési útmutató**
Az ortézis első felhelyezése többnyire a műtőhelyiségben történik. A levétel és a felhelyezés lehetőség szerint asztalon történjen. Felhelyezésnél vegye figyelembe a következő ajánlásokat:
A párna elülső részén található pattintós zárak legyenek nyitva. A vállhevedert helyezze az asztalra.
- Az operált karját helyezze a kinyitott zsebbe (1. kép).
- Ezután zárja le a zsebet (2. kép).
- Vezesse a csípőhevedert a háta mögött előre, és zárja le a pattintós zárat. (3. kép)
- Dugja át az ép karját a hurkon, és húzza át a szíjat a állán keresztül úgy, mint egy hátizsáknál. Csatolja be a kapcsot. (4+5. kép)
- A kar kicsúszásának megakadályozása érdekében csatolja be a tépőzárat. (6. kép)

Ha éjszaka olyan érzése van, hogy a karja vagy a válla nem fekszik biztosan, helyezzen egy párnát az ortézis alá, vagy húzza kicsit szorosabbra az övet a csípője körül.

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

- Azt ajánljuk, hogy a párnahuzatot, a táskát és a pántokat medi clean mosószerrel kézzel, esetleg kímélő üzemmódban 30 °C fokon finom mosószerrel, öblítés nélkül mossa.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



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



**Anyag**
PU hab, poliamid, alumínium

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

**Ártalmatlanítás**
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



**A medi Team**
gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

中文

# medi SAS® comfort

**用途**
medi SAS comfort 是一款用于固定 (H) 和减荷的肩关节矫正用 (H) 具。

**适应症**
所有需要对肩关节进行外展位固定和减荷的适应症，例如：
- 肩袖重建后
- 肱骨头骨折（保守治疗、术后治疗）
- 肩部假体移植后
- 肩锁关节破裂修补术后治疗
- 肱二头肌肌腱固定术
- 撞击综合征（保守治疗、术后治疗

**禁忌症**
所有明确要求大于 15° 外旋、内旋或外展的适应症。

**风险/副作用**
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

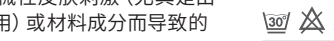
如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

**目标用户和目标患者群**
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

**穿戴说明**
该矫正用具大多在手术室中即进行首次穿戴。
如有可能，脱下和穿戴都应在桌子上进行。穿戴时，请您注意以下提示：
垫枕前面的插扣需打开。需已将肩带在桌面上放好。
- 将接受手术的手臂放入打开的吊袋中（图 1）。
- 接着请合上吊袋（图 2）。
- 将背后的腰带拉到前方，合上插扣（图 3）。
- 将未受伤的手臂穿过套环，然后像背包一样将肩带拉到肩膀上。合上插扣（图 4+5）。
- 为防止手臂滑出，请使用附加的尼龙搭扣（图 6）。

如果您在夜间感觉臂部或肩部的位置不够稳定，可以在矫正用具下方推入一个垫枕，或者略微收紧髋关节四周的绑带。

**保养提示**
清洗前请合上尼龙搭扣。本产品不得在水中穿戴。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。
- 垫枕外罩、袋子和固定带最好是使用 medi clean 洗涤剂手洗或在 30°C 水温下选用保护模式用不含柔顺剂的优质洗衣液清洗。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



**存放提示**
请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



**材料成分**
聚氨酯泡沫、聚酰胺, 铝

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

**废弃处理**
请在使用后进行妥善的废弃处理。



**您的 medi 团队**
祝您早日康复！

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

בחום של 30°C, עם חומר ניקוי עדין ללא מרכך כביסה.
- אין להלבין.
- לייבש באוויר.
- אין לגהץ.
- אין לנקות בניקוי יבש.



**הוראת אחסון**
יש לאחסן את המוצר במוקם יבש, המוגן בפני קרינת שמש ישירה.



**הרכב החומר**
ספוג פוליאוריתן, פוליאמיד, אלומיניום

**אחריות**
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. אנא הקפידו גם על הוראות הבטיחות הרלוונטיות והוראות שימוש אלו.

**סילוק**
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.



**צוות medi שלך**
מאחל לך החלמה מהירה!

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

# medi SAS® comfort

**שימוש מיועד**
medi SAS comfort הוא התקן אורתופדי למפרק הכתפיים לקיבוע ולהקלה .

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

**התוויות נגד**
כל התווייה המחייבת ספציפית סיבוב חיצוני או סיבוב פנימי או צידוד הגדולים מ-°15.

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

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

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

**לבישה**
היישום הראשוני של המתקן האורתופדי נעשה בדרך כלל בחדר הניתוח.
במידת האפשר, יש לבצע את ההרכבה וההסרה על שולחן. שימו לב לטיפים הבאים בעת ההרכבה:
מחברי הלחיצה בחזית הרפידה צריכים להיות פתוחים. הניחו את רצועת הכתפיים על השולחן.
- מקמו את הזרוע המטופלת בכיס הפתוח. (איור 1)
- לאחר מכן סגרו את הנרתיק. (איור 2)
- העבירו את חגורת הזרוע מאחורי הגב לפנים וסגרו את אטב הלחיצה. (איור 3)
- העבירו את הזרוע הלא פגועה דרך הלולאה ומשכו את הרצועה על הכתף כמו תרמיל. סגרו את אטב הלחיצה. (איור 4 + 5)
- כדי למנוע החלקה מהזרוע, אנא הדקו את מחבר הצמדן הנוסף. (איור 6)

אם בלילה אתם מרגישים שהזרוע או הכתף אינן ממוקמות כראוי, ניתן לדחוף כרית מתחת למתקן האורתופדי או להדק את הרצועה סביב המותניים.

**הוראות כביסה**
אנא סגרו את מחברי הצמדן לפני הכביסה. אין ללבוש את המוצר במים. שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי.
- ניתן לכבס את כיסוי הכרית, התיק והרצועות, רצוי עם חומר ניקוי medi clean, ביד או במכונה בתכנית עדינה

Bahasa melayu

# medi SAS® comfort

**Penggunaan yang disyorkan**
medi SAS comfort ialah ortosis sendi bahu untuk imobilisasi (M) dan melegakan tekanan (H).

**Indikasi**
Semua indikasi yang memerlukan imobilisasi dan melegakan tekanan sendi bahu dalam abduksi, seperti:
- Selepas pembinaan semula kaf rotator
- Fraktur kepala humerus (konservatif, selepas pembedahan)
- Selepas implantasi prostesis bahu
- Selepas pembedahan selepas pemisahan sendi akromioklavikular
- Tenodosis tendon biseps
- Sindrom pertembungan (konservatif, selepas pembedahan)

**Kontraindikasi**
Semua indikasi yang secara eksplisit memerlukan putaran luaran atau putaran dalaman atau abduksi lebih daripada 15°.

**Risiko / Kesan sampingan**
Alat bantu yang ketat boleh menyebabkan tekanan setempat atau penyempitan saluran darah atau saraf. Oleh itu, anda harus berunding dengan doktor yang merawat anda sebelum menggunakan alat bantu jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut:
- Penyakit atau kecederaan kulit di kawasan penggunaan, terutamanya jika terdapat tanda-tanda keradangan (pemanasan berlebihan, bengkak atau kemerahan)
- Gangguan deria dan peredaran darah (contohnya, pada pesakit diabetes, urat varikos)
- Gangguan saliran limfa – serta bengkak pada tisu lembut yang tidak jelas di luar kawasan penggunaan

Pemakaian alat bantu yang ketat boleh menyebabkan kerengsaan atau keradangan kulit setempat, yang disebabkan oleh kerengsaan mekanikal kulit (terutamanya apabila disertai dengan keadaan berpeluh) atau komposisi bahan.

**Pengguna sasaran dan kumpulan sasaran pesakit**
Pengguna sasaran termasuk ahli profesional kesihatan dan pesakit, termasuk individu yang menyokong dalam penjagaan, selepas mendapat bimbingan yang sesuai daripada ahli profesional kesihatan.
Kumpulan sasaran pesakit: Ahli profesional kesihatan menyediakan penjagaan kepada orang dewasa dan kanak-kanak berdasarkan tanggungjawab mereka terhadap ukuran/saiz yang tersedia dan fungsi/indikasi yang diperlukan, dengan mengambil kira maklumat pengilang.

**Arahan pemakaian**
Ortosis biasanya dipasang buat kali pertama di bilik pembedahan. Pemasangan dan penanggalan ortosis hendaklah dilakukan di atas meja, jika boleh. Sila ambil perhatian terhadap petua berikut semasa memasang ortosis:
Pengikat klik di bahagian hadapan kusyen hendaklah terbuka. Letakkan tali bahu di atas meja.
- Letakkan lengan yang dibedah di dalam poket terbuka (Rajah 1).
- Kemudian, tutup poket (Rajah 2).
- Bawa tali pinggang pinggul di bahagian belakang anda ke hadapan dan tutup pengikat klik. (Rajah 3)
- Melalui gelung, letakkan lengan anda yang tidak cedera dan tarik tali ke atas bahu anda, seperti beg galas. Tutup

pengikat klik. (Rajah 4 dan 5)
- Untuk mengelakkan lengan anda daripada tergelincir keluar, sila pasang pengikat cangkuk dan gelung tambahan. (Rajah 6)

Jika anda rasa lengan atau bahu anda tidak disokong dengan kukuh pada waktu malam, anda boleh meletakkan bantal di bawah ortosis atau mengetatkan tali di sekeliling pinggul anda.

**Arahan penjagaan**
Sila tutup pengikat velcro sebelum mencuci. Produk ini tidak boleh dipakai di dalam air. Sisa sabun, krim atau salap boleh menyebabkan kerengsaan kulit dan bahan menjadi haus.
- Sarung kusyen, beg dan tali boleh dibasuh tangan, sebaik-baiknya dengan pencuci medi clean, atau dibasuh dengan menggunakan mesin pada kitaran lembut pada suhu 30°C dengan pencuci lembut tanpa pelembut fabrik.
- Jangan lunturkan.
- Keringkan dengan udara.
- Jangan seterika.
- Jangan cuci kering



**Nota penyimpanan**
Sila simpan produk di tempat yang kering dan lindungi daripada cahaya matahari langsung.



**Komposisi bahan**
Buih PU, poliamida, aluminium

**Liabiliti**
Liabiliti pengilang terbatal sekiranya berlaku penggunaan yang tidak wajar.

Sila patuhi arahan dan arahan keselamatan yang berkaitan dalam arahan penggunaan ini.

**Pelupusan**
Lupuskan dengan betul selepas digunakan.



**Pasukan medi anda**
mendoakan agar anda cepat sembuh!

Sekiranya terdapat aduan berkaitan produk, seperti kerosakan pada fabrik yang dikait atau bentuk, sila hubungi terus peniaga perubatan anda. Hanya insiden serius yang boleh membawa kepada kemerosotan ketara dalam keadaan kesihatan atau kematian yang perlu dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten negara anggota. Insiden serius ditakrifkan dalam Artikel 2 No. 65 Peraturan (EU) 2017/745 (MDR).

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.

**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.

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.

**Nota penting**

Produk perubatan ini MD hanya bertujuan untuk berbilang penggunaan pada seorang pesakit . Jika produk ini digunakan untuk merawat lebih daripada seorang pesakit, liabiliti produk pengeluar terbatal. Jika rasa sakit yang berlebihan atau rasa tidak selesa berlaku semasa memakai produk, sila tanggalkan produk dan hubungi doktor anda atau kedai pakar pembekal anda dengan segera. Sapukan produk hanya pada kulit yang utuh atau luka, bukan secara langsung pada kulit yang cedera atau rosak dan hanya di bawah bimbingan perubatan terdahulu.