



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

medi Australia Pty Ltd
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.com.au

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

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

medi Canada Inc / médi Canada Inc
 104-1375 Lionel-Boulet,
 Varennes, Québec,
 QC Canada J3X 1P7
 T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3155
 F +1 888-583-6827
 service@medicanada.ca
 www.medicanada.ca

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

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

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

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

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

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

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

medi Polska Sp. z o.o.
 ul. 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.medi.ru

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

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

UK Responsible Person
 medi UK Ltd.
 Plough Lane
 Hereford HR4 0EL
 Great Britain
 T +44-1432 37 35 00
 F +44-1432 37 35 10
 enquiries@mediuk.co.uk
 www.mediuk.co.uk



medi Shoulder fix

Schulterschlinge zur Lagerung in Innenrotation; 0° Abduktion •
 Internal rotation support ; 0° abduction

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso.
 Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning.
 Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию.
 Kullanna klavuzu. Instrukcja załadania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. دليل
 الاستخدام. Інструкція з використання. 使用说明. 使用說明. 使用說明.

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, kontaktieren Sie bitte 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 undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. 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 des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. 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. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicitar ayuda de su médico o técnico ortopédico inmediato. 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. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornita. 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, vraag onmiddellijk uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad. 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. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. 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 starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Använd produkten endast på intakt eller såravårdad 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 se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepříjemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte 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 za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagodje, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozlijeđenima, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanununun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen derhal doktor veya ortopedi teknisyenini arayınız. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.



4 049772 83009 1

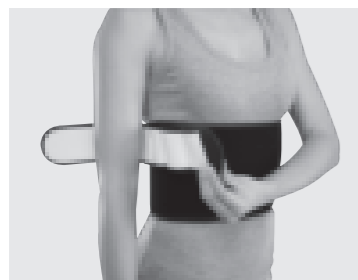


E012723 / 10.2023

medi. I feel better.



1



2



3



4

medi Shoulder fix

Zweckbestimmung

medi Shoulder fix 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)
- Proximaler 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 Druckscheinungen 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

- Legen Sie den breiten Gurt unterhalb der Brust an und fixieren ihn.
- Fixieren Sie den Arm der verletzten Schulter mit dem Gurt am Oberarm. Fixieren Sie die Unterarmtasche auf dem Bauchgurt. Öffnen Sie die Tasche und legen sie den verletzten Arm hinein. Anschließend schließen Sie die Tasche.
- Legen Sie den dünnen Gurt über die unverletzte Schulter und verbinden ihn mit der Unterarmtasche. Stellen Sie das Gurtband ein, bis eine Entlastung des verletzten Armes eintritt.

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

medi 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

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

Haftung

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

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.

Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwer-

wiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

medi

Shoulder fix

Intended purpose

medi Shoulder fix is a shoulder joint support for immobilising the shoulder in a defined position.

Indications

All indications requiring immobilization of the shoulder joint in internal rotation, such as:

- Nonsurgical treatment after anterior shoulder dislocation and /or chronic subluxation
- Scapula fractures (nonsurgical, postoperative)
- Proximal fractures of the humerus head (nonsurgical, postoperative)
- Impingement syndrome (nonsurgical, postoperative)
- Acromioclavicular joint dislocation (nonsurgical, postoperative)

Contraindications

- All indications that specifically require abduction and/ or external rotation
- Nonsurgical and postoperative treatment of posterior shoulder luxation

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

- Wrap the wider strap around your body and fasten it just below the chest.
- Fix the injured arm with the strap around the upper arm. Attach the lower arm sling to the abdominal strap. Open the sling and place the injured arm inside. Close the sling afterwards.
- Pass the thin strap over the healthy shoulder and attach it to the lower arm sling. Adjust the length of the strap to the required length.

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

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



Material composition

Polyamide

Liability

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

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



Your medi team

wishes you a 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 Shoulder fix

Utilisation prévue

medi Shoulder fix est une orthèse pour l'articulation de l'épaule destinée à l'immobiliser dans une position définie.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation de l'articulation de l'épaule en rotation intérieure est requise, par ex :

- 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 proximale 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.

Mise en place du bandage

- Placez la large ceinture en dessous de la poitrine et fixez-la.
- Fixez le bras de l'épaule blessée avec la ceinture au bras. Faites passer la main de l'épaule blessée à travers la languette et agrippez à la ceinture abdominale.
- Placez la ceinture étroite sur l'épaule non-blessée et liez-la à la languette. Réglez la sangle jusqu'à ce que vous sentiez un allègement du bras blessé.

Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le

lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant 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.



Conseils de conservation

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



Composition

Polyamide

Responsabilité

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

Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



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 Shoulder fix

Finalidad

medi Shoulder fix 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 proximal de cabeza del húmero (conservadora, posoperatoria)

Contraindicaciones

- Todas las indicaciones en las que se precise una abducción y/o rotación externa.
- Tratamiento conservador y postoperatorio 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 colocación

- Coloque el cinturón ancho debajo del pecho y fíjelo.
- Fije el brazo del hombro lesionado con el cinturón a la parte superior del brazo. Fije la bolsa para la parte interior del brazo sobre el cinturón del abdomen. Abra la bolsa e introduzca el brazo lesionado en la misma. Seguidamente, cierre la bolsa.
- Coloque el cinturón fino por encima del hombro no lesionado y únalo con la bolsa para la parte inferior del brazo. Ajuste la cinta del cinturón hasta que note alivio del brazo lesionado.

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 medicado, 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

Garantía

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

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



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 Shoulder fix

Finalidade

medi Shoulder fix é uma ortótese para a articulação do ombro para a imobilização na posição definida.

Indicações

Todas as indicações, nas quais é necessária uma imobilização da articulação do ombro em rotação interior, como, por exemplo:

- Não-operativo em caso de luxação dianteira do ombro/subluxação dianteira crónica
- Após a reconstrução da coifa dos rotadores
- Estiramento da articulação acromioclavicular (não-operativo, pós-operatório)
- Fratura da escápula (não-operativo, pós-operatório)
- Fratura proximal da cabeça do úmero (não-operativo, pós-operatório)

Contra-indicações

- Todas as indicações nas quais é necessária uma abdução e/ou rotação externa.
- Terapia conservadora e pós-operatória de 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.

Instruções de aplicação

- Aplique a faixa abdominal abaixo do peito e fixe-a.
- Fixe o braço do ombro afectado com a tira na parte superior do braço. Passe a mão do ombro afectado através da alça e fixe-a com velcro à faixa abdominal. Fixe a bolsa do antebraço sobre a faixa abdominal. Abra a bolsa e coloque o braço afectado dentro da mesma. Em seguida, feche a bolsa.
- Coloque a tira estreita sobre o ombro não afectado e ligue-o à bolsa do antebraço. Ajuste a tira até que o braço afectado não faça peso sobre o ombro.

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

Responsabilidade Civil

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

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte directamente 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 Shoulder fix

Scopo

medi Shoulder fix è un dispositivo ortopedico per l'immobilizzazione in una posizione definita dell'articolazione della spalla e del gomito.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria l'immobilizzazione dell'articolazione scapolo-omerale con posizionamento in rotazione interna, come p. es.:

- Trattamento conservativo in caso di lussazione della spalla anteriore / sublussazione anteriore cronica
- Dopo la ricostruzione della cuffia dei rotatori
- Lussazione dell'articolazione acromioclavicolare (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Frattura della scapola (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Frattura prossimale dell'omero (trattamento conservativo, postoperatorio)

Controindicazioni

- Tutte le indicazioni in cui è necessaria un'abduzione e/o una rotazione esterna.
- Trattamento conservativo e postoperatorio in caso di lussazione della spalla posteriore

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

- Applicare la fascia larga sotto il petto e fissarla.
- Con l'ausilio del l'apposita cinghia, fissare il braccio della spalla lesa alla parte superiore del fascione. Fissare la tasca dell'avambraccio al fascione. Aprire la tasca e infilare il braccio lesa. Quindi chiudere la tasca.
- Far passare la cinghia sottile sopra la spalla non lesa e legarla con la tasca dell'avambraccio. Regolare lunghezza della cinghia finché non si percepisce un sollievo del braccio lesa.

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.



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).

Avvertenze per la conservazione

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



Composizione material

Poliammide

Responsabilità

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

Smaltimento

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



Il team medi

Le augura una pronta guarigione.

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un

medi Shoulder fix

Beoogd doel

medi Shoulder fix is een orthese voor het schoudergewricht voor de immobilisatie in een bepaalde positie.

Indicaties

Alle indicaties waarbij een immobilisatie van het schoudergewricht voor rotatie naar binnen nodig is, bijv.:

- Conservatief bij voorste schouderluxatie/chronische voorste subluxatie
- Na reconstructie van de rotatorenmanchet
- Luxatie van het AC-gewricht (conservatief, postoperatief)
- Scapulafractuur (conservatief, postoperatief)
- Proximale 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.

Aantrekhandleiding

- Leg de brede riem onder de borst en fixeer deze.
- Fixeer de arm van de geblesseerde schouder met de riem aan de bovenarm. Fixeer de onderarmtas op de buikriem. Open de tas en leg de geblesseerde arm erin. Sluit de tas vervolgens. Leid de hand van de geblesseerde schouder door de lus en klit de lus aan de buikriem.
- Leg de dunne riem over de gezonde schouder en verbind hem met de onderarmtas. Stel de riemband in totdat een ontlasting van de geblesseerde arm optreedt.

Wasinstructies

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

- Was het product bij voorkeur met medisch 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

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.

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



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 Shoulder fix

Formål

medi Shoulder fix er en skulderledortese til immobilisering i en defineret position.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en immobilisering af skulderleddet i inderrotation er nødvendig, som f.eks.:

- Konservativ ved anterior skulderluxation / kronisk anterior subluktation
- Efter rotatormanchet-rekonstruktion
- AC-ledskred (konservativ, postoperativ)
- Scapulafraktur (konservativ, postoperativ)
- Proximal 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 behandelende 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.

Pålægning

- Placer det brede bælte under brystet og fikser det.
- Fikser den beskadigede skulders arm på overarmen med bæltet. Fikser underarmslommen på mavebæltet. Åbn lommen og læg den beskadigede arm ind. Luk så lommen.
- Læg det tynde bælte over den ubeskadigede skulder og forbind det med underarmslommen. Indstil bæltet, indtil den beskadigede arm aflastes.

Vaskeanvisning

Luk venligst burrelukningerne før 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

Ansvar

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

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



Deres medi Team

ønsker Dem god bedring

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

medi Shoulder fix

Ändamål

medi Shoulder fix är en axelledsortos för fixering i en fastställd position.

Indikationer

Samtliga indikationer där axelleden vid inåtrotation måste vara i fixerat läge som t.ex.

- Konservativt vid främre axelluxation/kronisk främre sublaxation
- Efter rekonstruktion av roterande manschetter
- Luxation i akromioklavikularled (konservativ/postoperativ)
- Skulderbladsfraktur (konservativ/postoperativ)
- Proximal humerusfraktur (konservativ, postoperativ)

Kontraindikationer

- Samtliga indikationer där abduktion och/eller utåtrotation är nödvändigt.
- Konservativ och postoperativ terapi av den bakre skulderluxationen

Risker / Biverkningar

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

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

Användning

- Placera det breda bandet nedanför bröstet och fixera det.
- Fixera armen där axeln är skadad med bandet på överarmen. Fixera underarmsfickan på midejebandet. Öppna fickan och placera den skadade armen i fickan. Stäng sedan fickan igen.
- Placera det smala bandet över axeln som inte är skadad och förbind det med underarmsfickan. Ställ in bandet så, att du känner att den skadade armen avlastas.

Tvätttråd

Förslut karborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean-tvättmedel, 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

Ansvar

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

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



Ditt medi Team

önskar dig god bättring

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

medi Shoulder fix

Informace o účelu použití

medi Shoulder fix je ortéza ramenního kloubu k imobilizaci 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
- Roztříštění akromioklavikulárního kloubu (konzervativní / pooperační)
- Fraktura scapuly (konzervativní / pooperační)
- Proximální 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 materiálů.

Předpokládání uživatele a cílová skupina pacientů

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

Pokyny k nasazování

- Široký pás přiložte pod prsa a zafixujte ho.
- Páskou na paži zafixujte horní část poraněného ramena. Zafixujte předloketní tašku na břišním pásu. Otevřete tašku a položte do ní paži poraněného ramena. Následně tašku opět zavřete.
- Tenký pásek přiložte na neporaněné rameno a spojte ho se smýčkou na ruku. Pásek popruhu nastavte tak, aby byla poraněná paže odlehčena.

Pokyny k prání

Pásky na suchý zip před práním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebením 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

Ručení

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

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



Váš tým medi

Vám přeje rychlé uzdravení.

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady příležitosti, 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 Shoulder fix

Namjena

medi Shoulder fix je ortoza za rame koja služi za imobilizaciju u određenom položaju.

Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebna imobilizacija ramenog zgloba u unutarnjoj rotaciji, kao na primjer:

- Konzervativno kod prednje luksacije ramena / kronične prednje subluksacije
- Nakon rekonstrukcije rotatorne manžete
- Prijelom akromioklavikularnog zgloba (konzervativno, postoperativno)
- Fraktura skapule (konzervativno, postoperativno)
- Proksimalna fraktura humeralne glave (konzervativno, postoperativno)

Kontraindikacije

- Sve indikacije pri kojima je potrebna abdukcija i/ili vanjska rotacija.
- Konzervativna i postoperativna terapija stražnjeg iščašenja 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 prijanjuća 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.

Postavljanje ortoze

- Omotajte širi remen oko tijela i učvrstite ga ispod grudi
- Fiksirajte ozlijeđenu ruku s remenom preko nadlaktice. Fiksirajte džep za podlakticu na trbušnom remenu. Otvorite džep i umetnite ozlijeđenu ruku. Zatim zatvorite džep.
- Prebacite tanki remen preko zdravog ramena i povežite ga sa džepom za podlakticu. Prilagodite dužinu remena.

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 deterđentom za čišćenje, ili na strojnom pranju za osjetljivo rublje s blagim deterđentom 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

Poliamida

Jamstvo

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

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



Vaš medi 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 Shoulder fix

Назначение

medi Shoulder fix – это ортез плечевого сустава для обездвиживания в определенном положении.

Показания

Все показания, 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 проксимального отдела головки плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)

Противопоказания

- Все показания, при которых необходимо отведение и/или внешняя ротация.
- Консервативная и послеоперационная терапия 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

- Оберните широкую ленту вокруг тела и застегните ее точно под грудь.
- Зафиксируйте поврежденную руку с помощью дополнительной ленты в

нижней трети плеча. Закрепите муфту впереди на широкой ленте. Раскройте муфту и поместите травмированную руку внутрь. Закройте муфту.

- Пропустите узкую ленту поверх здорового плеча и соедините её с муфтой. Отрегулируйте по длине ленту с муфтой. Муфту можно также дополнительно зафиксировать при помощи специальной ленты с застежкой-липучкой.

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

Ответственность

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

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



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 Shoulder fix

Kullanım amacı

medi Shoulder fix konumda sabitlemek için kullanılan bir omuz eklemi ortezidir.

Endikasyonlar

İç rotasyonda omuz ekleminin dinlendirilmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Ön omuz çıkığında / kronik ön alt çıkıkta konservatif
- Rotator manşet rekonstrüksiyonundan sonra
- AC eklem burkulması (konservatif, postoperatif)
- Skapula kırığı (konservatif, postoperatif)
- Proksimal humerus şaft kırığı (konservatif, postoperatif)

Kontrendikasyonlar

- Abdüksiyon ve/veya dış rotasyon gereken tüm endikasyonlar.
- Arka omuz luksasyonunun konservatif ve ameliyat sonrası terapisi

Riskler / Yan etkiler

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

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

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

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetiştiren ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boyar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Kullanım talimatı

- Geniş kemeri göğsün alt kısmına yerleştiriniz ve sabitleyiniz.
- Yaralanan omzun kolunu kemer ile birlikte üst kola sabitleyiniz. Alt kol cebini karın kemerine sabitleyiniz. Cebi açınız ve yaralı kolu içine yerleştiriniz. Ardından cebi kapatınız.
- İnce kemeri sağlam omuz üzerine koyunuz ve bunu alt kol cebi ile bağlayınız. Kemer ayarlayınız, ta ki yaralanan kolun yükü hafifleyinceye kadar.

Bakım önerileri

- Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medı clean deterjanıyla elde veya 30°C'de hassas çamaşır deterjanıyla ve yumuşatıcı kullanmadan çamaşır makinesinde koruyucu modda yıkayın.
 - Ağartmayın.
 - Açık havada kurutun.
 - Ütülemeyin.

- Kuru temizleyiciye vermeyin.



Saklama

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



Materyal

Polyamit

Sorumluluk

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

Atığa ayırma

Ürünü ev çöpi üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



medi Ekibiniz

Size acil şifalar diler!

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

medi Shoulder fix

Przeznaczenie

medi Shoulder fix to orteza stawu barkowego służąca do unieruchomienia go w określonej pozycji.

Wskazania

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest unieruchomienie stawu barkowego w pozycji rotacji do wewnątrz, np.:

- Zachowawczo w przypadku przedniego zwichnięcia stawu ramiennego / przewlekłego podwichnięcia przedniego
- Po rekonstrukcji stożka rotatorów
- Zwichnięcie stawu ramiennego (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Złamanie łopatki (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Proksymalne 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, żyłakach)
- 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, łącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Zakładanie

- Proszę założyć szeroki pas poniżej klatki piersiowej i zapiąć go.
- Proszę unieruchomić ramię po stronie barku, który doznał obrażeń, paskiem na górnej części ramienia. Proszę umocować kieszeń na przedramię na pasie brzuszny. Następnie otworzyć kieszeń i włożyć w nią ramię, które doznało obrażeń. Na koniec proszę zapiąć kieszeń. Proszę przełożyć dłoń od strony barku, który doznał obrażeń, przez mankiet i przypiąć go na pasie brzuszny.
- Proszę przełożyć wąski pasek przez zdrowy bark i połączyć go z kieszenią

na przedramię. Następnie proszę tak uregulować taśmę paska, aż nastąpi odciążenie ramienia, które doznało obrażeń.

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.



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.

Przechowywanie

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



Skład materiału

Poliamid

Odpowiedzialność

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

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



medi Shoulder fix

Ενδεδειγμένη χρήση

Το medi Shoulder fix είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τις αρθρώσεις των ώμων με σκοπό την ακινητοποίηση 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 ατελής εξάρθρωση
- Μετά από ανακατασκευή του στροφικού πετάλου
- Εξάρθρωση της ακρωμοκλειδικής άρθρωσης (συντηρητικά, μετεχειρητικά)
- Κάταγμα ωμοπλάτης (συντηρητικά, μετεχειρητικά)
- Κάταγμα της κεφαλής του εγγύς βραχιόνιου οστού (συντηρητικά, μετεχειρητικά)

Αντενδείξεις

- Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται απαγωγή και/ή έξω στροφή.
- Συντηρητική και μετεχειρητική θεραπεία της 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 συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική

- θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κισών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οίδημα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

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

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

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

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

Οδηγία εφαρμογής

- Φορέστε τη φαρδιά ζώνη κάτω από το στήθος και στερεώστε την.
- Στερεώστε το βραχίονα του τραυματισμένου ώμου με τη ζώνη στον άνω βραχίονα. Στερεώστε τη θήκη του βραχίονα στη ζώνη της κοιλιάς. Ανοίξτε τη θήκη και ακουμπήστε τον τραυματισμένο βραχίονα μέσα. Κατόπιν κλείστε τη θήκη.
- Περάστε τη στενή ζώνη πάνω από τον μη τραυματισμένο ώμο και συνδέστε την με τη θήκη του βραχίονα. Ρυθμίστε την ταινία της ζώνης μέχρι να νιώσετε την ανακούφιση του τραυματισμένου χεριού.

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.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



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).

Υπόδειξη για την φύλαξη

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



Υλικό

πολυαμίδιο

Ευθύνη

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

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



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

medi Shoulder fix

Rendeltetés

A medi Shoulder fix meghatározott pozícióban történő rögzítésre szolgáló vállízületi ortézis.

Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél a vállízület berotációs nyugalomba helyezésére van szükség, pl.:

- Elülső vállficam / krónikus elülső szubluxáció esetén konzervatív
- Rotátor-köpeny-rekonstrukció után
- AC ízület ficama (konzervatív, posztoperatív)
- Lapockatörés (konzervatív, posztoperatív)
- Proximális felkarcsontfej-törés (konzervatív, posztoperatív)

Ellenjavallatok

- Minden olyan javallat, amelynél abdukcióra és/vagy kirotaációra van szükség.
- A hátsó vállficam konzervatív és posztoperatív terápiája

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)
- Nyirokfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek

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

Céltott felhasználók és betegcsoportok

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

Felhelyezési útmutató

- Helyezze el a széles hevedert a mell alatt, és rögzítse.
- Rögzítse a sérült váll karját a hevederrel a felkaron. Rögzítse az alkart tartó zsebet a hasi hevederen. Nyissa szét a zsebet, és rögzítse benne a sérült kart. Ezután zárja le a zsebet.
- Vesse át a vékony hevedert az egészséges vállán, és kösse össze az alkart tartó zsebbel. Addig állítgassa a hevedert, amíg az tehermentesíti a sérült kart.

Ápolási útmutató

Mosás előtt a tépőzáratkat zárni kell. A szappanmaradványok bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószerral, kézzel mosni, vagy pedig a mosógép kímélő programján 30 °C-on, finom mosószerral, öblítőszer hozzáadása nélkül mosható.
- Fehérités nélkül.

- Levegőn szárítsa.
- Ne vasalja.
- Folteltávolításhoz ne használjon benzint vagy vegytisztító szereket.



Tárolási útmutató

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



Anyag

Poliamid

Felelősség

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

Ártalmatlanítás

A terméket a háztartási hulladékba dobhatja.



A medi Team

gyors gyógyulást kíván Önnek!

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

- اتركه ليحفظ طبيعياً.
- لا تكويه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

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



تكوين المواد

بولي أميد

المسؤولية

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

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

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. حُدِّدَت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

medi Shoulder fix

غرض الاستعمال

medi Shoulder fix هي دعامة لتثبيت 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 استئناء الكتف المدورة
- الكتف المنفصلة (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)
- خلع لوح الكتف (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)
- الكسر في رأس العضد الداني (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)

موانع الاستعمال

- كافة دواعي الاستعمال التي تتطلب التباعد 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 استشارة الطبيب في الحالات التالية قبل الاستخدام:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار)
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل

حالات السكري والدوالي

- اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهييج 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 بناءً على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تعليمات الارتداء

- ضع الحزام العريض أسفل الصدر وثبته.
- ثبت الذراع في جهة الكتف المصابة بالحزام عند العضد. ثبت جيب الساعد على حزام البطن. افتح الجيب وضع ذراعك المصابة فيها. ثم أغلق الجيب.
- ضع الحزام الرفيع فوق الكتف غير المصابة واربطه بجيب الساعد. عدّل شريط الحزام إلى أن يخف العبء عن الذراع المصابة.

تعليمات العناية

- أغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. يمكن أن تسبب بقايا الصابون أو الكريما أو المرهم بتهييج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.
- يمكنك غسل المنتج يدويًا، ويفضل استخدام أحد منظفات medi، أو في دورة غسل الملابس الناعمة عند درجة حرارة ٣٠° مئوية باستخدام منظف لطيف على الأقمشة لا يحتوي على منعمات الأقمشة.
- لا تستعمل المبيض.

medi Shoulder fix

Призначення

medi Shoulder fix – це ортез плечового суглоба для іммобілізації у визначеному положенні.

Показання

- Усі показання, що потребують іммобілізацію плечового суглоба з ротацією всередину, наприклад:
- Консервативний передній вивих плеча / хронічний передній підвивих плеча
 - Після реконструкції манжети ротатора плеча
 - Розрив акроміально-ключичного з'єднання (консервативний, післяопераційний)
 - Перелом лопаток (консервативний, післяопераційний)
 - Перелом проксимального відділу плечової кістки (консервативний, післяопераційний)
 - Артроз акроміально-ключичного суглоба (консервативний, післяопераційний)
 - Консервативні при болісному омартози

Протипоказання

- Усі показання, що вимагають відведення та/або зовнішню ротацію
- Консервативне та післяопераційне лікування заднього вивиху плеча

Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до

лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

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

Передбачена група користувачів та пацієнтів

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

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

Інструкція з надягання

- Надягніть широкий ремінець під грудною кліткою та зафіксуйте його.
- Зафіксуйте руку, на якій травмоване плече, з допомогою ремінця. Зафіксуйте кишеню для передпліччя на ремінці, надягнутому на рівні живота. Відкрийте кишеню та покладіть у неї травмовану руку. Потім

застебніть кишеню.

- Перекиньте тонкий ремінець через здорове плече та з'єднайте його з кишенею для передпліччя. Відрегулюйте ремінець так, щоб зняти навантаження з травмованої руки.

Вказівки щодо догляду

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

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



Зберігання

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



Склад матеріалу

Поліамід

Відповідальність

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

Утилізація

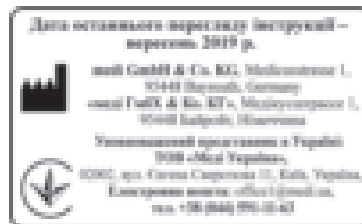
Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



Команда medi

бажає Вам швидкого видужання!

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



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

medi Shoulder fix

用途

medi Shoulder fix 是一款用于在指定位置进行固定的肩关节矫正用具。

适应症

所有需要对肩关节进行内旋位固定的适应症，例如：

- 肩关节前脱位/慢性前方半脱位的保守治疗
- 肩袖重建后
- 肩锁关节破裂（保守治疗、术后治疗）
- 肩胛骨骨折（保守治疗、术后治疗）
- 肱骨头近端骨折（保守治疗、术后治疗）

禁忌症

- 所有需要外展和/或外旋的适应症
- 后肩关节脱位的术后保守治疗

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

- 将宽绑带置于胸部下方，并固定好。

- 在上臂周围用绑带固定受伤肩膀的手臂。将前臂吊袋固定在腰带上。打开吊袋，将受伤的手臂放入。然后合上吊袋。
- 将细绑带置于未受伤的肩上，并将其连接到前臂吊袋。调整绑带，直至受伤臂出现松动。

清洗说明

在清洗前合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂，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

尼龙

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

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



您的 medi 团队

祝您早日康复！

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

הרכב החומרים

פוליאמיד

אחריות

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

סילוק

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

צוות medi

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 (MDR) 2017/745 (EU)

medi Shoulder fix

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

- הנה את החגורה הרחבה מתחת לחזה והצמד אותה למקומה.
- השתמש ברצועה כדי לקבע את זרוע הכתף הפגועה אל הזרוע העליונה. הצמד את נרתיק הזרוע אל חגורת המותניים. פתח את הנרתיק והכנס פנימה את הזרוע הפגועה. כעת סגור את הנרתיק.
- העבר את הרצועה הצרה מעל הכתף. הלא פגועה וחבר אותה לנרתיק הזרוע. התאם את רצועת החגורה עד להרגשת הקלה בזרוע הפגועה.

הוראות כביסה

- אנא סגרו את מחברי הצמדן לפני הכביסה. שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי.
- יש לכבס את המוצר ביד, רצוי עם חומר ניקוי medi clean, או במכונה בתכנית עדינה בחום של 30°C עם חומר ניקוי עדין ללא מרכז כביסה.
 - אין להלכין.
 - לייבש באוויר.
 - לא לגהץ.
 - לא לנקות ניקוי כימי.



הוראת אחסון

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



שימוש מיועד

medi Shoulder fix הוא התקן אורתופדי למפרק הכתפיים לצורך קיבוע במצב מוגדר.

התוויות

- 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 בחלק העליון של עצם הזרוע (משמר, פוסט-ניתוחי)


התוויות נגד

- כל ההתוויות בהן דרושים הצדדה 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, יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במקרים הבאים:
- מחלות או פגיעות בעור באזור 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
- בעת לבישת עזרים הדוקים, עשויים להופיע גירויים מקומיים בעור, אותם ניתן לייחס לגירוי מכני של העור (במיוחד בקשר לזיעה) או להרכב החומר.


Ważne wskazówki

Produkt medyczny **[MD]** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. 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

To 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 παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας ή τον ορθοπεδικό τεχνικό σας. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.


Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszköz **[MD]** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal . Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati termékötvény értelmében megszűnik a gyártó termékzavatossága. Ha a viselés közben túl nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, azonnal lépjen kapcsolatba orvosával vagy ortopédiai műszerészével. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.


ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **[MD]** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو محل الخدمة المختص الأقرب إليك على الفور. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعاني من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.


Важливі вказівки

Медицинний виріб **[MD]** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом . При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болі або неприємне відчуття, слід негайно звернутися до лікаря або техника-ортопеда. Використовуйте продукт тільки на неушкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.

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，请立即联系您的医生或供货的专卖店。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 מרובה במסופל אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר ממסופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם יפיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתופדי, יש ליצור קשר מידי עם הרופא או עם המכון המקצועי שסיפק את המכשיר. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.