



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

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

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

medi Belgium NV  
Staatsbaan 77/0099  
3945 Ham  
Belgium  
T: + 32-11 24 e25 60  
F: +32-11 24 25 64  
info@medibelgium.be  
www.medibelgium.be

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

MAXIS a.s.,  
medi group company  
Slezská 212/13  
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  
Vejlævej 66  
2635 Ishøj  
Denmark  
T +45-70 25 56 10  
kundeservice@sw.dk  
www.medit danmark.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. Łąbiedzka 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



## medi Epico ROMs Kidz

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

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanna kılavuzu. Instrukcja zakładania. Uputstvo za upotrebu. دليل الاستخدام. Інструкція з використання. 使用说明. הוראות שימוש.

#### Wichtige Hinweise

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

#### Important notes

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

#### Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage multiple sur un patient. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a 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, quítelo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

#### Indicações importantes

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

#### Avvertenze importanti

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

#### Belangrijke aanwijzingen

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

#### Vigtige oplysninger

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

#### Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljaren. 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 během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodů.

#### 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 prekomjerna bolovi ili neugodna osjećaja, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

#### Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделие 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 персонала.

#### Önemli uyarı

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



E015767/12.2024

medi. I feel better.

# medi Epico ROMs Kidz

## Zweckbestimmung

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

## Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Ellenbogengelenks und Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks erforderlich ist, wie z. B.:

- Operative Refixation der medialen und/ oder lateralen Seitenbänder
- Konservative Therapie von Ellenbogenluxationen
- Operative Versorgung von Ellenbogenluxationsfrakturen
- Mediale oder laterale Seitenbandplastiken
- Operativ versorgte Bizeps- oder Trizepsrupturen
- Radiusköpfchenfraktur (konservativ, postoperativ)
- Sicherung des Heilungsergebnisses nach prothetischer Versorgung
- Distale Humerusfraktur (konservativ, postoperativ)

## Kontraindikationen

- Wundheilungsstörungen und Wundinfekte
- Hautdefekte bei offenen Verletzungen
- Begleitende neurologische Schäden, z.B. N. ulnaris
- Kompartmentsyndrom

## Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmit-

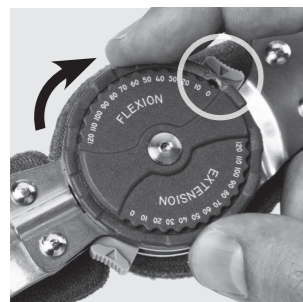
teln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

- 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

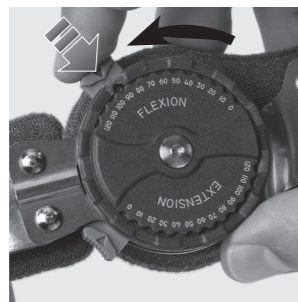
Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Das Produkt ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Erstickungsgefahr durch Kleinteile.

## 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.



1



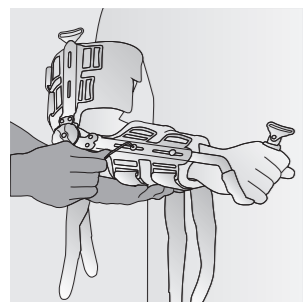
2



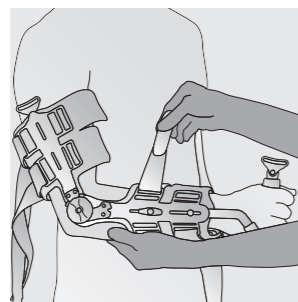
3



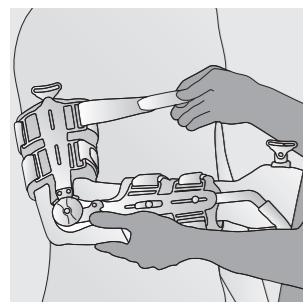
4



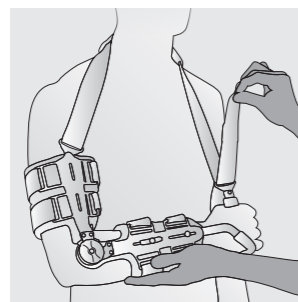
5



6



7



8

Medi Turk Ortopedi Medikal Iç 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

### Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen

Die medi Epico ROMs Kidz-Orthese ist mit einem Extensions- und Flexionswinkel von 0° vorinstalliert. Die ChronoLock-Vorrichtung sorgt dafür, dass sich die Gradeinstellung des Orthesengelenks nicht ungewollt (z.B. durch Anstoßen) verändert. Um die Flexions- bzw. Extensionsbegrenzung einzustellen, drehen Sie stets das ChronoLock-Rad so weit, bis sich das Kontrollfenster unterhalb des Pfeiles des grauen Fixierungsknopfes befindet (Abb. 1). Nun können Sie durch Drücken des grauen Knopfes zunächst die Flexionsbegrenzung und dann die Extensionsbegrenzung einstellen (Abb. 2+3). Drehen Sie sicherheitshalber anschließend das ChronoLock-Rad in eine neutrale Position außerhalb des Einstellungsreiches von Flexion und Extension. (Abb. 4)

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

### Anziehenanleitung

Öffnen Sie alle Klettbänder und legen Sie die Orthese dem Kind/ dem Patienten so an, dass das Gelenk direkt über dem seitlichen Epikondylus liegt (Abb. 5).

Die Handauflage kann mittels der beiden Schrauben an der Unterarmschiene in der Länge verstellt werden.

Schließen Sie zunächst die beiden Unterarmgurte, anschließend die Oberarmgurte (Abb. 6+7).

Führen Sie das eine Ende des Nackengurtes durch die Öse an der Oberarmschleife und schließen Sie den Klett. Legen Sie das andere Ende um die Schulter und führen Sie es durch die Öse an der Handauflage und kletten Sie das Ende fest (Abb. 8).

Das Nackenpolster lässt sich individuell verschieben, sollte aber mittig über der

Schulter liegen. Die Polster können bei Bedarf mit einer Schere zugeschnitten werden.

### Wichtiger Hinweis

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

### Pflegehinweise

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

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

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



### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### Materialzusammensetzung

Aluminium, PU-Schaum, Baumwolle



### **Haftung**

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

### **Entsorgung**

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



### **Dein medi Team**



wünscht dir schnelle Genesung

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



# medi Epico ROMs Kidz

## Intended purpose

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

## Indications

All indications that require early functional mobilisation of the elbow joint with limitation of the range of motion and immobilisation of the proximal radioulnar articulation, such as:

- The surgical fixation of the medial and / or lateral collateral ligaments
- The conservative treatment of elbow dislocations
- The surgical treatment of elbow fractures
- Reconstruction of the ulnar or radial collateral ligaments
- The surgical treatment of biceps or triceps ruptures
- Treatment of radial head fracture (nonsurgical, postoperative)
- Treatment following insertion of a prothesis
- Distal humeral fractures (nonsurgical, postoperative)

## Contraindications

- Wound healing issues and wound infections
- Skin issues when open wounds are present
- Concomitant neurological damage, e.g. ulnar nerve
- Compartment syndrome

## Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of

blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

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

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material. The product is not suitable for children under 6 years of age. Danger of suffocation from small parts that can be swallowed.

## 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.

## Setting the flexion and extension limits

The medi Epico ROMs Kidz brace comes with an extension and flexion angle of 0° pre-installed. The ChronoLock device ensures that the degree setting on the brace articulation cannot be changed by

accident (e.g. if the brace experiences an impact).

In order to limit flexion and/or extension, continuously turn the ChronoLock wheel until the control window is under the arrow of the grey fixation button (Fig. 1). Now, you can set first the limitation of flexion and then the limitation of extension by pressing the grey button (Figs. 2+3). To lock everything is securely in place, turn the ChronoLock wheel to a neutral position outside the setting range for flexion and extension (Fig. 4).  
Limitation of flexion: 0°-120°  
Limitation of extension: 0°-120°

### Fitting instructions

Open all of the hook-and-loop straps and put the brace on the child/patient so that the brace articulation is positioned exactly over the lateral epicondyle (Fig. 5). The length of the hand support can be set using both of the screws on the lower arm splint. Fasten both of the underarm straps first, and then the upper arm straps (Fig. 6+7). Bring the end of the neck strap through the eye on the upper arm sleeve and close the hook-and-loop fastening. Bring the other end around the shoulder, feed it through the eye on the hand support, and stick the end down (Fig. 8). The neck pad can be moved to suit the individual but should be positioned centrally over the shoulder. The pads can be trimmed to size using scissors, if necessary.

### Important notes

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

### Care instructions

Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin

irritation and material wear. The cushion for the hand support can be removed for washing. To remove the cushion, loosen the screw of the shoulder strap with the attached Allen key.

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

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



### Storage instructions

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



### Material composition

Aluminum, PU foam, cotton

### Liability

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

### Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



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

# medi Epico ROMs Kidz

## Utilisation prévue

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

## Indications

Toutes les indications pour lesquelles une mobilisation fonctionnelle précoce avec une restriction de la mobilité de l'articulation du coude et une immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale sont requises, par ex. :

- La refixation chirurgicale des ligaments collatéraux médiaux et/ou latéraux
- La thérapie conservatrice des luxations du coude
- Le traitement chirurgical de fractures du coude associées à une luxation
- Les greffes de ligaments collatéraux médiaux et/ou latéraux
- Les ruptures de biceps ou de triceps opérées
- Fracture de la tête radiale (traitement conservateur/postopératoire)
- La garantie du résultat de guérison après un traitement prothétique
- Fracture distale de l'humérus (traitement conservateur/postopératoire)

## Contre-Indications

- Troubles de la cicatrisation et plaies infectées
- Lésions de la peau en cas de plaies ouvertes
- Séquelles neurologiques, p. ex. du nerf ulnaire

- Syndrome des loges

## Risques / Effets secondaires

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

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
  - Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
  - Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application
- Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire. Le produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans. Risque d'étouffement à cause des petites pièces pouvant être avalées.

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.

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



### Réglage de limites de flexion et d'extension

L'orthèse medi Epico ROMs Kidz est pré-réglée avec un angle d'extension et de flexion de 0°. Le dispositif ChronoLock veille à ce que le réglage de l'angle de l'orthèse d'articulation ne soit pas involontairement modifié (par ex. en raison de chocs).

Pour régler la restriction de la flexion et de l'extension, tournez la molette ChronoLock jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle se trouve en-dessous de la flèche du bouton de fixation gris (fig. 1). Vous pouvez maintenant régler la limitation de la flexion, puis la limitation de l'extension, en appuyant sur le bouton gris (fig. 2+3). Pour des raisons de sécurité, tournez ensuite la molette ChronoLock en position neutre en dehors de la plage de réglage de la flexion et de l'extension (fig. 4).

Limite de flexion : 0°-120°

Limite d'extension : 0°-120°

### Mode d'emploi

Ouvrez toutes les bandes agrippantes et placez l'orthèse sur l'enfant/le patient de sorte à ce que l'articulation se trouve directement au-dessus de l'épicondyle latéral.

L'appuie-main peut être déplacé dans la longueur à l'aide des deux vis sur l'attelle d'avant-bras.

Fermez ensuite les deux sangles d'avant bras, puis la sangle sur le haut du bras (fig. 6+7).

Insérez une extrémité de la sangle cervicale à travers l'œillet du brassard puis fermez la fermeture agrippante. Placez l'autre extrémité autour de l'épaule et faites-la passer à travers l'œillet de l'appuie-main et refermez l'extrémité fermement.

Le coussinet cervical peut être déplacé de manière individuelle, mais devrait se trouver centré sur l'épaule. Les

coussinets peuvent être découpés aux ciseaux si nécessaire.

### Remarque importante

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

### Conseils d'entretien

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

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

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



### Conseils de conservation

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



### Composition

Aluminium, mousse PU, coton

**Responsabilité**

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

**Recyclage**

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



**Tu équipe medi**

te souhaite un prompt rétablissement.

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Finalidad

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

## Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera una movilización funcional precoz con limitación del movimiento de la articulación del codo y una inmovilización de la articulación radiocubital distal proximal como, por ejemplo:

- Reflexión quirúrgica de los ligamentos colaterales mediales y/o laterales
- Terapia conservadora en caso de luxaciones del codo
- Tratamiento quirúrgico de fracturas por luxación del codo
- Reconstrucción del ligamento lateral o medial
- Rupturas de bíceps o tríceps tratados quirúrgicamente
- Fractura de la cabeza del radio (conservadora, posoperatoria).
- Garantía de una buena cicatrización después de las restauraciones protésicas.
- Fractura distal del húmero (conservadora, posoperatoria).

## Contraindicaciones

- Problemas en la curación de heridas o infecciones de las heridas.
- Afecciones cutáneas en heridas abiertas.
- Daños neurológicos complementarios, por ejemplo del nervio cubital.
- Síndrome compartimental.

## Riesgos / Efectos secundarios

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

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

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material. El producto no es apto para menores de 6 años. Peligro de asfixia, ya que pueden tragarse las piezas pequeñas.

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

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

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.



### Ajustar los límites de flexión y extensión

La órtesis medi Epico ROMs Kidz tiene ya ajustado un ángulo de extensión y flexión de 0°. El dispositivo ChronoLock garantiza que el ajuste del grado de la articulación de la órtesis no se modifique por accidente (por ejemplo, por impacto).

Para ajustar el límite de flexión o extensión, gire siempre la rueda de ChronoLock hasta que la ventana de control quede debajo de la flecha del botón gris de fijación (Fig. 1). Ahora, presionando el botón gris, puede establecer el límite de flexión y luego el límite de extensión (Fig. 2+3). Por seguridad, gire la rueda de ChronoLock a una posición neutra fuera del rango de flexión y extensión (Fig. 4).

Límite de flexión: 0°-120°

Límite de extensión: 0°-120°

### Instrucciones de colocación

Abra todas las cintas de gancho y bucle y coloque la órtesis en el niño/paciente de manera que la articulación quede directamente sobre el epicóndilo lateral (Fig. 5).

La longitud del reposamanos se puede ajustar con los dos tornillos en la férula del antebrazo.

Cierre las dos correas del antebrazo y, a continuación, las correas de la parte superior del brazo (Fig 6+7)

Pase un extremo de la correa de la nuca a través del ojal de la parte superior del brazo y abroche el cierre de gancho y bucle. Coloque el otro extremo alrededor del hombro y guíelo a través del ojal del reposamanos y fije el extremo en su lugar (Fig. 8).

La almohadilla para la nuca puede moverse individualmente, pero debe quedar en el centro sobre el hombro. Si es necesario, las almohadillas se pueden cortar con unas tijeras.

### Advertencia importante

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

### Instrucciones de cuidado

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

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

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



### Instrucciones de almacenamiento

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



### Composición

Aluminio, espuma PU, algodón

### Garantía

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

### **Eliminación**

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



### **Tu equipo medi**

¡te desea una rápida 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 Epico ROMs Kidz

## Finalidade

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

## Indicações

Todos os tratamentos, para os quais é necessária uma mobilização funcional precoce, com limitação do movimento da articulação do cotovelo e imobilização da articulação radioulnar proximal, tais como:

- A refixação cirúrgica dos ligamentos colaterais mediais e/ou laterais
- A terapia conservadora de luxações de cotovelo
- O tratamento cirúrgico de fraturas associadas à luxação do cotovelo
- Plásticas dos ligamentos colaterais mediais ou laterais
- Ruturas do bíceps ou tríceps com tratamento cirúrgico
- Fratura da cabeça do rádio (não-cirúrgico, pós-operatório)
- Preservação de resultados de recuperação após cuidados protéticos
- Fratura distal do úmero (não-cirúrgico, pós-operatório)

## Contra-indicações

- Distúrbios de cura de feridas e infeções de feridas
- Anomalias cutâneas no caso de feridas abertas
- Lesões neurológicas concomitantes, por ex., N. ulnarís
- Síndrome compartimental

## Riscos / Efeitos secundários

No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material. O produto não é adequado para crianças com menos de 6 anos. Perigo de asfixia devido a peças pequenas que podem ser engolidas.

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.



### Ajuste das limitações de flexão e de extensão

A ortótese medi Epico ROMs Kidz vem previamente instalada com um ângulo de extensão e flexão de 0°. O dispositivo ChronoLock assegura que a regulação do grau da articulação da ortótese não é alterada involuntariamente (p. ex., por impacto).

Para regular o limite de flexão ou extensão, rode sempre a roda do ChronoLock até a janela de controlo ficar posicionada abaixo da seta do botão de fixação cinzento (Fig. 1). Agora, pode definir, em primeiro lugar, o limite de flexão e depois o limite de extensão, pressionando o botão cinzento (Fig. 2 e 3). Por questões de segurança, rode a roda do ChronoLock para uma posição neutra, fora da área de flexão e extensão (Fig. 4).

Limite de flexão: 0°-120°

Limite de extensão: 0°-120°

### Instruções de utilização

Abra todas as fitas de velcro e coloque a ortótese na criança/doente de modo a que a articulação fique diretamente acima do epicôndilo lateral (Fig. 5).

O apoio da mão pode ser ajustado em comprimento através dos dois parafusos da tala do antebraço.

Feche primeiro as duas correias do antebraço e depois as correias do antebraço (Fig. 6+7).

Passa uma extremidade da correia do pescoço pelo ilhó existente no punho do braço e feche o velcro. Coloque a outra extremidade à volta do ombro e passe-a pelo ilhó existente no apoio da mão, fixando bem a extremidade (Fig. 8).

A almofada do pescoço pode ser deslocada individualmente, mas deve ficar centrada sobre o ombro. Se necessário, as almofadas podem ser cortadas utilizando uma tesoura.

### Indicação importante

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

### Instruções de lavagem

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

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

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



### Conservação

ConsERVE em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



### Composição

Alumínio, espuma PU, algodão

### Responsabilidade Civil

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

indicações existentes neste manual de instruções.

### **Eliminação**

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.





### **A tua equipa medi**

deseja-te uma rápida recuperação!

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Scopo

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

## Indicazioni

Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario un sostegno funzionale con limitazione dei movimenti dell'articolazione del gomito e un'immobilizzazione dell'articolazione radio-ulnare prossimale, ad es.:

- La fissazione chirurgica dei legamenti collaterali mediali e/o laterali
- La terapia conservativa delle lussazioni del gomito
- Il trattamento chirurgico di fratture - lussazione del gomito
- Gli interventi di chirurgia plastica sui legamenti collaterali mediali o laterali
- Le rotture di bicipiti o tricipiti trattate chirurgicamente
- Frattura della testa radiale (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Favorire la guarigione in seguito a un intervento di protesi
- Frattura dell'omero distale (trattamento conservativo, postoperatorio)

## Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- Disturbi nel processo di guarigione delle ferite e infezioni
- Lesioni della pelle in presenza di ferite aperte

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

## Rischi / Effetti collaterali

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

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

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali. Il prodotto non è adatto ai bambini di età inferiore a 6 anni. Rischio di soffocamento dovuto alla presenza di piccole parti ingeribili.

## 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.

### Regolazione delle limitazioni di flesso-estensione

Nel dispositivo ortopedico Epico ROMs Kidz è pre-impostato un angolo di estensione e flessione di 0°. Il dispositivo ChronoLock assicura che l'ampiezza dell'angolo impostato sull'ortesi non venga modificata inavvertitamente (ad es. in seguito a urti).

Per impostare il limite di flessione o estensione del gomito, girare la manopola del ChronoLock fino a quando la finestra di controllo si trova sotto la freccia del pulsante grigio, che funge da sicura (Fig. 1). Premendo il pulsante grigio è a questo punto possibile impostare il limite della flessione, poi quello dell'estensione (Fig. 2 + 3). Per assicurare la posizione dell'ortesi, girare la manopola del ChronoLock in posizione neutra al di fuori dell'area di impostazione della flessione e dell'estensione.

Limitazione della flessione: 0°-120°  
Limitazione dell'estensione: 0°-120°

### Istruzioni per l'applicazione

Aprire tutte le fasce in velcro e sistemare l'ortesi sul bambino/paziente in modo che il giunto si trovi direttamente in corrispondenza dell'epicondilo laterale (Fig. 5).

La lunghezza del supporto per la mano può essere regolata tramite le due viti sulla stecca dell'avambraccio.

Chiudere prima le due cinture dell'avambraccio, poi le cinture sulla parte superiore del braccio (Fig. 6 e 7).

Infilare un'estremità della cintura per il collo nell'occhiello sulla parte superiore dell'ortesi e chiudere il velcro. Passare l'altra estremità intorno alla spalla e infilarla nell'occhiello sul supporto per la mano per poi chiudere il velcro (Fig. 8).

L'imbottitura per il collo può essere regolata secondo le esigenze individuali, ma in ogni caso dovrebbe essere

posizionata al centro delle spalle. Se necessario, le imbottiture possono essere tagliate con un paio di forbici,

### Avvertenza importante

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

### Istruzioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale. L'imbottitura del sostegno per la mano può essere rimossa per essere lavata. A tale scopo, svitare la vite della tracolla con la chiave a brugola fornita in dotazione.

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

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



### Avvertenze per la conservazione

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



### Composizione material

Alluminio, schiuma PU, cotone

### **Responsabilità**

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato.

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

### **Smaltimento**

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



### **Il team medi**

te augura una pronta guarigione

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Beoogd doel

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

## Indicaties

Alle indicaties waarbij een vroege functionele mobilisatie met bewegingsbeperking van het ellebooggewricht en immobilisatie van het proximale gewricht tussen radius en ulna nodig is, bijv.:

- De operatieve refixatie van de mediale en/of laterale collaterale ligamenten
- De conservatieve therapie van elleboogluxaties
- De operatieve behandeling van elleboogluxatiebreuken
- Mediale of laterale collaterale ligamentoplastie
- Operatief behandelde rupturen van biceps of triceps
- Radiuskopfractuur (conservatief, postoperatief)
- Waarborgen van de genezing na prothetische behandelingen
- Distale humerusfractuur (conservatief, postoperatief)

## Contra-indicaties

- Wondgenezingsstoornissen en wondinfecties
- Huiddefecten bij open wonden
- Collaterale neurologische schade, bijv. n. ulnaris
- Compartimentsyndroom

## Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen

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

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

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. Het product is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar. Gevaar voor verstikking door kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden.

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

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

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

## Instellen van flexie- en extensiebeperkingen

De medi Epico ROMs Kidz-orthese is vooraf ingesteld met een extensie- en flexiehoek van 0°. De ChronoLock-inrichting zorgt ervoor dat de graadinstelling van het orthesegewricht

niet ongewild kan veranderen (bijv. door schokken).

Om de flexie- of extensiebeperking in te stellen, draait u aan het ChronoLock-wieltje tot het controlevenster zich onder de pijl van de grijze bevestigingsknop bevindt (afb. 1). Nu kunt u de grijze knop indrukken om eerst de flexiebeperking en dan de extensiebeperking in te stellen (afb. 2 + 3). Draai daarna voor de zekerheid het ChronoLock-wieltje in een neutrale positie, buiten het instelbereik van flexie en extensie (afb. 4).

Flexiebeperking: 0°-120°

Extensiebeperking: 0°-120°

### Gebruiksaanwijzing

Open alle klittenbanden en leg de orthese bij het kind/de patiënt zodat het scharnier vlak boven de epicondylitis lateralis ligt (afb. 5).

De handgreep kan met beide schroeven aan de onderarmrail in de lengte ingesteld worden.

Sluit eerst beide onderarmriemen, daarna de bovenarmriemen (afb. 6 + 7). Breng een uiteinde van de nekriem door de ring van de bovenarmmanchet en sluit de klittenband. Leg het andere uiteinde rond de schouder en steek het door de ring aan de handgreep, sluit de klittenband (afb. 8).

De nekbescherming kan naar wens verschoven worden, maar moet in het midden boven de schouders liggen. De kussens kunnen indien nodig met een schaar op maat geknipt worden.

### Belangrijke opmerking

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

### Wasvoorschrift

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

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

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



### Bewaarinstructie

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



### Materiaalsamenstelling

Aluminium, PU-schuim, katoen

### Aansprakelijkheid

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

### Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.





**Uw medi Team**

wenst u van harte beterschap

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Formål

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

## Indikationer

Alle indikationer, hvor en tidlig funktionel mobilisering med bevægelsesbegrænsning af albueledet og immobilisering af det proximale radius-ulnar-led som f.eks.:

- Den operative refiksation af de mediale og/eller laterale sidebånd
- Den konservative terapi af albueluksationer
- Den operative forsyning af albueluksationsfrakturer
- Medial eller lateral sidebåndplastik
- Operativt forsynede biceps- eller tricepsrupturer
- Radiushovedfraktur (konservativ, postoperativ)
- Sikring af helingsresultatet efter protetiske behandlinger
- Proximal humerusfraktur (konservativ, postoperativ)

## Kontraindikationer

- Forstyrrelser i sårhelingen og sårinfektioner
- Huddefekter ved åbne sår
- Ledsagende neurologiske skader, f.eks. N. ulnaris
- Kompartementsyndrom

## Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder

skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

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

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen. Produktet er ikke egnet til børn under 6 år. Fare for kvælning på grund af små dele, der kan sluges.

## Bruger og patient-målgruppe

Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.

Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

## Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

medi Epico ROMs Kidz-ortesen er forinstalleret med en ekstensions- og fleksionsvinkel på 0°. ChronoLock-anordningen sørger for, at orteseledets gradindstilling ikke ændres utilsigtet (f. eks. ved at støde imod).

Til at indstille fleksions- hhv.

ekstensionsbegrænsningen drej altid ChronoLock-hjulet så langt, indtil kontrolvinduet ligger under den grå fikseringsknaps pil (afb. 1). Ved at trykke på den grå knap kan du nu først indstille

fleksionsbegrænsningen og så ekstensionsbegrænsningen (afb. 2+3). Drej for sikkerheds skyld efterfølgende ChronoLock-hjulet til en neutral position uden for indstillingsområdet for fleksion og ekstension (afb. 4).  
 Fleksionsbegrænsning: 0°-120°  
 Ekstensionsbegrænsning: 0°-120°

### Påtagning

Åbn alle burrebåndene og anbring barnets / patientens ortese på en sådan måde, at leddet ligger direkte over epikondylussen ved siden af (afb. 5). Håndstøtten kan justeres i langsretning ved hjælp af de to skruer på underarmskinnen.

Luk først de to underarmseler, herefter overarmselerne (afb. 6+7). Før nakkeselens ende gennem spændet på overarmmanchetten, og luk herefter burrelukningen. Læg den anden ende omkring skulderen, og før den gennem spændet på håndstøtten, og fastgør enden med burrelukningen (afb. 8). Nakkepolstringen kan forskydes individuelt, men den skal dog ligge i midten over skulderen. Polstringerne kan efter behov skæres til ved hjælp af en saks.

### Vigtig oplysning

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

### Vaskeanvisning

Lukninger skal lukkes inden vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid. Håndstøttens polstring kan tages af til vask. Løsn hertil skulderselens skrue med den vedlagte unbrakonøgle.

- Polstre og remme skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.

- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

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



### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



### Materialesammensætning

Aluminium, PU-skum, bomuld

### Ansvar

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

### Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.





### Dit medi team

Ønsker dig god bedring!

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Ändamål

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

## Indikationer

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

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

## Kontraindikationer

- Vid sårläkningsstörningar och sårinfektioner
- Vid huddefekter vid öppna sår
- Vid åtföljande neurologiska skador, t. ex. nervus ulnaris
- Vid kompartmentsyndrom

## Risker / Biverkningar

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

läkare innan du använder produkten:

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

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning. Produkten är inte lämplig för barn under 6 år. Risk för kvävning på grund av små delar som kan sväljas.

## Avsedda användare och målgrupp

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

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

## Inställning av flexions- och extensionsbegränsningar

medi Epico ROMs Kidz-ortosen är redan i förväg installerad med en extensions- och flexionsvinkel på 0°. Med hjälp av ChronoLock-anordningen säkerställer man att det inte sker någon ofrivillig ändring av ortosledens gradinställning (t.ex. till följd av kollision).

Vrid alltid ChronoLock-ratten tills kontrollfönstret hamnar under den grå fixeringsknappens pil (bild 1) för att ställa in flexions- eller extensionsbegränsningen.

Tryck nu på den grå knappen för att först ställa in flexions- och sedan extensionsbegränsningen (bild 2+3). Vrid sedan för säkerhets skull ChronoLock-ratten till ett neutralt läge utanför inställningsintervallen för flexion och extension (bild 4).

Begränsad flexion: 0°–120°

Begränsad extension: 0°–120°

### Anvisningar för påtagning

Öppna alla kardborreband och sätt på ortosen på barnet/patienten så att leden är placerad direkt över den sidoliggande epikondylen (bild 5).

Handstödet kan justeras på längden med hjälp av de båda skruvarna i underarmsskenan. Börja med att stänga de båda underarmsremmarna och sedan överarmsremmarna (bild 6+7).

För nackremmens ena ände genom öglan på överarmsmanschetten och stäng kardborrebandet. Lägg den andra änden kring axeln och för den genom öglan på handstödet samt sätt fast änden med kardborrebandet (bild 8).

Det är möjligt att anpassa nackkuddens läge, men den bör vara placerad mitt över axeln. Kuddarna kan vid behov klippas till med en sax.

### Viktiga anvisningar

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

### Tvättråd

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

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

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



### Förvaring

Förvara produkten torr och utsätt den inte för direkt solljus.



### Materialsammansättning

Aluminium, PU-skum, bomull

### Ansvar

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

### Avfallshantering

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 Epico ROMs Kidz

## Informace o účelu použití

medi Epico ROMs Kidz je loketní ortéza k mobilizaci  se znehybněním  proximálního radioulnárního kloubu.

## Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná raná funkční mobilizace s omezením pohybu loketního kloubu a znehybnění proximálního radioulnárního kloubu, jako např.:

- Pooperační refixace mediálních a/nebo laterálních postranních vazů
- Konzervativní terapie luxací lokte
- Pooperační ošetření luxační fraktury lokte
- Mediální nebo laterální plastiky postranních vazů
- Operativně ošetřené ruptury bicepsů nebo tricepsů
- Fraktura hlavičky radia (konzervativní / pooperační)
- Zajištění výsledku léčení po protetickém ošetření
- Distální fraktura humeru (konzervativní / pooperační)

## Kontraindikace

- Poruchy hojení a infekce rány
- Kožní defekty u otevřených poranění
- Průvodní neurologická poškození, např. N. ulnaris
- Syndrom compartement

## Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností

používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu. Výrobek není vhodný pro děti mladší 6 let. Nebezpečí udušení drobnými díly, které může dítě spolknout.

## 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.

## Nastavení omezení flexe a extenze

Ortéza medi Epico ROMs Kidz je předinstalována s úhlem flexe a extenze na hodnotu 0°. Prvek ChronoLock zabraňuje nechtěnému přenastavení úhlu kloubu ortézy (např. při nárazu). Při nastavení omezení flexe a extenze vždy otáčejte kolečkem ChronoLock tak dlouho, až se kontrolní okénko ocitne pod šipkou šedého fixačního tlačítka (obr. 1). Nyní můžete stisknutím šedého tlačítka nastavit nejprve omezení flexe a poté omezení extenze (obr. 2+3). Kolečko

ChronoLock poté pro jistotu pootočte do neutrální pozice mimo oblast nastavení flexe a extenze (obr. 4).

Omezení flexe: 0°–120°

Omezení extenze: 0°–120°

### Návod k přikládání

Rozepněte všechny pásy se suchým zipem a ortézu přiložte dítěti / pacientovi tak, aby kloub ležel přímo nad bočním epikondylem (obr. 5).

Podpěra ruky může být na délku přestavěna dvěma šrouby na výztuze předloktí.

Nejprve zapněte oba pásy přes předloktí, pak pásy přes paži (obr. 6+7). Konec šijového pásu provlečte očkem na manžetě nadloktí a zapněte suchý zip.

Druhý konec oviňte kolem ramena a provlečte ho očkem na podpěře ruky a konec upevněte suchým zipem (obr. 8). Šijové polstrování lze individuálně posouvat, mělo by ale ležet ve středu nad ramenem. Polstrování můžete v případě potřeby přistříhnout nůžkami.

### Důležité pokyny

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

### Pokyny k praní

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

Polstrování podložky lze sundat a vyprat. K tomu povolte pomocí přiloženého inbusového klíče šroub ramenního pásu.

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

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



### Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



### Materiálové složení

Hliník, PU pěny, bavlna

### Ručení

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

### Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



### Tvůj tým medi



ti 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 Epico ROMs Kidz

## Namjena

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

## Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebna funkcionalna mobilizacija uz ograničenje pokretljivosti lakatnog zgloba i imobilizaciju ulnarnog zgloba proksimalnog radijusa, kao npr.:

- Operativnu refleksiju medijalnih i/ili lateralnih bočnih ligamenata
- Konzervativnu terapiju luksacija laktova
- Operativnu njegu fraktura luksacija laktova
- Medijalne ili lateralne plastike bočnih ligamenata
- Operativnu njegu ruptura bicepsa ili tricepsa
- Fraktura glavice radijusa (konzervativno, postoperativno)
- Jamstvo ozdravljenja nakon protetičke njege
- Fraktura distalnog humerusa (konzervativno, postoperativno)

## Kontraindikacije

- Poremećaji zarastanja rana i infekcije rana
- Oštećenja kože kod otvorenih ozljeda
- Popratna neurološka oštećenja, npr. n. ulnaris
- Sindrom odjeljka

## Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska

ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
  - Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
  - Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene
- Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Proizvod nije primjeren za djecu mlađu od 6 godine. Opasnost od gušenja zbog sitnih dijelova koji se mogu progutati.

## Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.

Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

## Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije

Epico ROMs Kidz ortoza ima unaprijed instalirani kut izravnanja i istezanja od 0°. ChronoLock uređaj osigurava da se postavka kuta ortoznog zgloba nenadano ne mijenja (npr. zbog udarca). Kako bi prilagodili ograničenje istezanja i izravnanja okrećite ChronoLock okretač sve dok se kontrolni prozor ne nalazi

ispod strelice sivog gumba za fiksiranje (Slika 1). Sada uz pritisak sivog gumba možete prvo namjestiti ograničenje istežanja i zatim ograničenje izravnjanja (Slike 2 i 3). Radi sigurnosti zatim okrenite ChronoLock okretač u neutralnu poziciju izvan područja postavki istežanja i izravnjanja (Slika 4). Ograničenje savijanja: 0°-120° Ograničenje izravnjanja: 0°-120°

### Upute za postavljanje

Otvorite sve čičak trake i ortoza stavite na dijete / pacijenta tako da je zglob izravno iznad bočnog epikondila (Slika 5).

Duljina oslonca za dlan može se podesiti pomoću dvaju vijaka na vodilici podlaktice.

Prvo zatvorite oba pojasa na podlaktici, a zatim na nadlaktici (Slike 6 i 7).

Jedan kraj pojasa za vrat provedite kroz kariku na manšeti nadlaktice i zatvorite čičak trake. Drugi kraj stavite preko ramena i provedite ga kroz kariku na osloncu za dlan i pričvrstite kraj (Slika 8).

Jastučić za vrat može se zasebno pomicati, ali bi trebao centriran preko ramena. Jastučići se po potrebi mogu izrezati škarama.

### Važna napomena

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

### Upute za upotrebu

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

Jastučić podloge za dlan može se skinuti i oprati. U tu svrhu priloženim imbus ključem otpustite vijak ramenog remena.

- Ručno operite proizvod, po mogućnosti sredstvom za pranje medicinskih clean.

- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

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



### Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



### Sastav materijala

Aluminij, PU pjena, pamuk

### Jamstvo

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

### Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



### Tvoj medi tim

ti želi brz oporavak!

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Назначение

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

## Показания

Все показания, при которых необходима ранняя функциональная мобилизация с ограничением подвижности локтевого сустава и обездвиживание проксимального лучевого-локтевого сустава, например:

- Хирургическая рефиксация медиальных и/или боковых коллатеральных связок
- Консервативная терапия вывихов локтя
- Хирургическое лечение переломов при вывихе локтя
- Пластика медиальных и/или боковых коллатеральных связок
- Хирургическое лечение разрывов бицепса или трицепса
- Перелом головки лучевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)
- Закрепление результатов заживления после протезирования
- Перелом дистального отдела плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)

## Противопоказания

- Нарушения процесса заживления раны и ее инфицирование
- Дефекты кожи при открытых травмах
- Сопутствующие неврологические повреждения, например,

- повреждение локтевого нерва
- Компартмент-синдром

## Риски / Побочные эффекты

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

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

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала. Изделие не пригодно для детей младше 6 лет. Опасность удушья в результате проглатывания мелких деталей.

## Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под собственную

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

### **Установка ограничителей изгиба и поворота**

В ортез medi Epico ROMs Kidz изначально вставлен уголок для ограничения сгибания и разгибания 0°. Приспособление ChronoLock препятствует непреднамеренному изменению угла ограничения шарнира ортеза (напр., в результате толчка). Для регулировки ограничения сгибания и разгибания необходимо поворачивать колесико ChronoLock до тех пор, пока контрольное окошко не окажется под стрелкой серой кнопки фиксации (рис. 1). Теперь путем нажатия на серую кнопку можно отрегулировать сперва ограничение сгибания, а затем ограничение разгибания (рис. 2+3). После этого в целях безопасности поверните колесико ChronoLock в нейтральное положение за пределами диапазона регулировки сгибания и разгибания (рис. 4).

Ограничение сгибания: 0°–120°  
Ограничение разгибания: 0°–120°

### **Рекомендации по применению**

Растегните все застежки-липучки и наденьте ортез на ребенка/пациента таким образом, чтобы шарнир располагался прямо над боковым надмыщелком (рис. 5).

Длину подложки для кисти можно регулировать при помощи обоих винтов на шине предплечья.

Сначала застегните оба ремешка для предплечья, затем ремешки для плечевой части руки (рис. 6+7).

Проведите конец шейного ремешка через петлю на манжете для плечевой

части руки и застегните застежку-липучку. Проведите другой конец вокруг плеча и проденьте его в петлю на подложке для кисти, после этого тщательно пристегните конец с помощью липучки (рис. 8).

Прокладка для шеи обладает возможностью индивидуальной регулировки, но должна находиться над плечом посередине. При необходимости прокладки можно обрезать ножницами.

### **Внимание**

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

### **Рекомендации по уходу**

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

Обивку накладки на кисть можно снять для очистки. Для этого используйте прилагающийся шестигранный ключ, чтобы вывинтить винт на плечевом ремне.

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

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



### **Инструкция по хранению**

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



### **Материалы**

Алюминий, пенополиуретан, хлопок

### **Ответственность**

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

### **Утилизация**

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



### **Коллектив компании medi**

желает тебе 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 Epico ROMs Kidz

## Kullanım amacı

medi Epico ROMs Kidz, proksimal radyus ulnar eklemine immobilizasyonu (H) mobilizasyonu (F) için kullanılan bir dirsek ortezidir.

## Endikasyonlar

Dirsek eklemine hareket kısıtlayıcı, erken fonksiyonel bir mobilizasyonu ve proksimal radyus ulnar eklemine immobilizasyonu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

- Mediyal ve/veya lateral yan bantların operatif refleksyonu
- Dirsek luksasyonlarının konservatif terapisi
- Dirsek luksasyon kırıklarının operatif bakımı
- Mediyal veya lateral yan bant plastikleri
- Operatif bakımdan geçirilmiş biceps veya triseps kırıkları
- Radyal kapak kırığı (konservatif, postoperatif)
- Protetik bakımlardan sonra iyileşme sonucunun korunması
- Distal humerus kırığı (konservatif, postoperatif)

## Kontrendikasyonlar

- Yara iyileşme bozuklukları ve yara enfeksiyonları
- Açık yaralarda cilt bozuklukları
- Eşlik eden nörolojik hasarlar, örn. n. ulnaris
- Kompartman sendromu

## Riskler / Yan etkiler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar 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. Bu ürün 6 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir. Ürün, yutulabilecek küçük parçaları nedeniyle boğulma tehlikesi teşkil etmektedir.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

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

## Fleksiyon ve ekstansiyon

### sınırlamalarının ayarlanması

medi Epico ROMs Kidz ortezi, önceden 0° uzatma ve bükme açısına ayarlanmıştır. ChronoLock tertibatı, ortez eklemine derece ayarının (örneğin çarpma sonucunda) istenmeden değişmemesini sağlar. Uzatma ve bükme sınırlamasını ayarlamak için, ChronoLock tekerleğini

her zaman kontrol penceresi gri sabitleme düğmesinin okunun altına gelecek şekilde çevirin (şekil 1). Şimdi gri düğmeye basarak, önce uzatma sınırlamasını, sonra da bükme sınırlamasını ayarlayabilirsiniz (şekil 2+3). Ardından emin olmak için ChronoLock tekerleğini uzatma ve bükme ayarlama alanının dışındaki nötr bir konuma getirin (şekil 4).  
Bükme sınırlaması: 0°-120°  
Uzatma sınırlaması: 0°-120°

### Kullanım talimatı

Bütün cırt cırtları açın ve ortezi çocuğa / hastaya, eklem doğrudan yandaki epikondilin üzerine gelecek şekilde takın (şekil 5).

Kolçağın uzunluğu, alt kol rayındaki iki vidayla ayarlanabilir.

Önce iki alt kol kemerini, sonra da üst kol kemerlerini bağlayın (şekil 6+7).

Ense kemerinin bir ucunu, üst kol manşetindeki delikten geçirin ve cırt cırtı kapatın. Diğer ucunu omzuna dolayın ve kolçaktaki delikten geçirin ve ucunu cırt cırtlayın (şekil 8).

Ense yastığı kişiye göre kaydırılabilir, ancak omzun üstünde ortalarda bulunmalıdır. Gerekirse içlikler, bir makas kullanılarak kesilebilir.

### Önemli uyarı

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

### Bakım önerileri

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

- Pedleri ve kılıfları tercihen medi clean deterjanıyla elde yıkayın.

- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

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



### Saklama

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



### Materyal

Alüminyum, poliüretan köpük, pamuk

### Sorumluluk

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

### Atığa ayırma

Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



### medi Ekibin



en kısa sürede iyileşmeni 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 Epico ROMs Kidz

## Przeznaczenie

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

## Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagana jest wczesna funkcjonalna mobilizacja z ograniczeniem ruchomości stawu łokciowego i unieruchomienie stawu promieniowo-łokciowego bliższego, np.:

- Operacyjne ponowne zespalanie więzadeł pobocznych przyśrodkowych i/lub bocznych
- Leczenie zachowawcze zwłknięć stawu łokciowego
- Leczenie operacyjne złamań i zwłknięć stawu łokciowego
- Przyśrodkowe lub boczne plastiki więzadła pobocznego
- Zerwania bicepsu lub tricepsu leczone operacyjnie
- Złamanie nasady kości promieniowej (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Zabezpieczenie efektu leczenia po leczeniu protetycznym
- Złamanie nasady dalszej kości ramiennej (zachowawczo, pooperacyjnie)

## Przeciwwskazania

- Trudno gojące się rany i zakażenia ran
- Zmiany skórne przy otwartych ranach
- Towarzyszące zaburzenia neurologiczne, np. uszkodzenie nerwu łokciowego
- Zespół ciasnoty przedziałów powięziowych

## Zagrożenia / Skutki uboczne

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

- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, 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. Produkt nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 6 roku życia. Niebezpieczeństwo uduszenia w przypadku połknięcia małych elementów.

## 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 odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

### Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych

W ortezie medi Epico ROMs Kidz jest zamontowany ogranicznik zginania i prostowania o kącie 0°. Urządzenie ChronoLock zapobiega niezamierzonej zmianie ustawienia kąta przegubu ortozy (np. w wyniku uderzenia).

Aby ustawić ograniczenie zginania lub prostowania, należy obrócić koło ChronoLock do momentu, aż okienko kontrolne nie znajdzie się poniżej strzałki szarego przycisku mocującego (rys. 1). Następnie, poprzez naciśnięcie szarego przycisku można ustawić najpierw ograniczenie zginania, a potem prostowania (rys. 2+3). Na wszelki wypadek należy na koniec ustawić koło ChronoLock w pozycji neutralnej, poza obszarem ustawień zginania i rozciągania (rys. 4).

Ograniczenie przy zginaniu: 0°-120°

Ograniczenie przy prostowaniu: 0°-120°

### Zakładanie ortozy

Rozpiąć wszystkie zapięcia rzepowe i założyć ortezę dziecku/pacjentowi w taki sposób, aby przegub znajdował się bezpośrednio nad nadkłykiem bocznym (rys. 5).

Długość podkładki można regulować za pomocą dwóch śrub na szynie przedramienia.

Najpierw zapiąć dwa pasy przedramienia, następnie pasy ramienia (rys. 6+7).

Koniec pasa tylnego przeciągnąć przez uchwyt opaski naramiennej i zapiąć rzep. Drugi koniec przełożyć przez ramię i przeciągnąć przez uchwyt w podkładce, a następnie zapiąć rzep (rys. 8).

Poduszkę tylną można indywidualnie ustawić, powinna jednak znajdować się pośrodku ramienia. W razie potrzeby poduszki można dociąć nożyczkami.

### Ważna wskazówka

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

### Wskazówki dotyczące pielęgnacji

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

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

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



### Przechowywanie

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



### Skład materiału

Aluminium, pianki PU, bawełna

### Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego

z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

### **Utylizacja**

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.





### **Twój Zespół medi**

życzy szybkiego powrotu do zdrowia!

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

# medi Epico ROMs Kidz

## Namena

medi Epico ROMs Kidz je orteza lakta za mobilizaciju  sa imobilizacijom  proksimalnog radijus-ulnog zgloba.

## Indikacije

Sve indikacije, kod kojih je rana funkcionalna mobilizacija sa ograničenjem kretanja zgloba lakta i imobilizacija proksimalnog radijus-ulnog zgloba neophodna, kao npr.:

- Operativnu refleksiju medijalnih i/ili lateralnih bočnih ligamenata
- Konzervativnu terapiju luksacija laktova
- Operativnu negu fraktura luksacija laktova
- Medijalne ili lateralne plastike bočnih ligamenata
- Operativnu negu ruptura bicepsa ili tricepsa
- Prelom glave radijusa (konzervativno, postoperativno)
- Osiguranje rezultata ozdravljenja posle protetičke nege
- Distalni prelom kosti nadlaktice (konzervativno, postoperativno)

## Kontraindikacije

- Poremećaji zarastanja rana i infekcije rana
- Oštećenja kože kod otvorenih povreda
- Prateća neurološka oštećenja, npr. N. ulnaris
- Sindrom odeljka

## Rizici / Nuspojave

Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe

obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:

- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Proizvod nije pogodan za decu mlađu od 6 godina. Opasnost od gušenja zbog sitnih delova.

## Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata

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

## Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije

medi Epico ROMs Kidz-orthoza se prethodno instalira sa jednim ekstenzionim i jednim fleksionim uglom od 0°. ChronoLock uređaj se stara za to, da se podešavanje stepena zgloba ortoze neželjeno (npr. guranjem) ne promeni.

Da bi postavili graničnik fleksije i graničnik ekstenzije, okrećite ChronoLock-točak stalno sve dotle, dok

se kontrolni prozor nalazi ispod strelice sivog dugmeta za fiksiranje (Slika 1). Sada možete putem pritiska sivog dugmeta podesiti najpre graničnik fleksije a onda graničnik ekstenzije (Slike 2+3). Okrenite zatim za svaki slučaj ChronoLock-točak u neutralni položaj izvan područja podešavanja fleksije i ekstenzije (Slika 4).

Ograničenje nagiba: 0°-120°

Ograničenje produžetka: 0°-120°

### Uputstvo za postavljanje

Otvorite sve čičak trake i stavite ortozu detetu / pacijentu tako, da zglob leži direktno preko bočnog epikondilusa (Slika 5).

Podloga za dlan može uz pomoć oba zavrtnja na šini podlaktice biti podešena po dužini.

Zatvorite najpre oba kaiša podlaktice, zatim kaiševe nadlaktice (Slike 6+7).

Provucite jedan kraj kaiša za vrat kroz očiće na manžetni nadlaktice i zatvorite čičak. Postavite drugi kraj oko ramena i vodite je kroz očiće na podlogu za ruku i kraj dobro pričvrstite (Slika 8).

Podloga za vrat se može individualno pomerati, ali treba da sredinom leži preko ramena. Podloge mogu po potrebi biti isečene makazama.

### Važna napomena

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

### Uputstvo za održavanje

Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja.

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

- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.

- Ne izbeljaviti.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.

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



### Informacije o čuvanju

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



### Sastav materijala

Aluminijum , PU pena , pamuk

### Garancija

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

### Bacanje

Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.



### Tvoj medi tim

ti želi brz oporavak!

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

### تعليمات للعناية بالمنتج

- يجب غلق أشرطة تثبيت فيلكرو اللاصقة قبل غسلها. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسل والمرامح في تهيج البشرة وتلف المواد.
  - يمكن إزالة بطانة مسند اليد عند غسلها.
  - وللقيام بذلك، فكّ براغي حزام الكتف باستخدام المفك السداسي المرفق.
  - اغسل الوسائد والأحزمة يدويًا، ويُفضّل استخدام المنظف medi clean.
  - لا تستخدم أي مبيض.
  - اترك المنتج ليجف بصورة طبيعية.
  - لا يُسمح بالكي.
  - لا يُنظف بطريقة التنظيف الجاف.
- مع الاستخدام الطبيعي، لن تحتاج آليات عمل المفصلات للصيانة، ولكن يمكن تشحيمها باستخدام بخاخ تيفلون.



### تعليمات التخزين

- يخزن في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة.
- يُحمى من الحرارة وضوء الشمس المباشر والرطوبة.



### المواد المُستخدمة

ألومنيوم، رغوة بولي يوريثان، قطن

### المسؤولية

- تنتفي مسؤولية الشركة المُنتجة في حالة عدم استخدام المنتج وفقاً للغرض المقصود.
- يرجى الرجوع أيضاً إلى معلومات وتعليمات السلامة ذات الصلة الواردة في هذا الدليل.

### التخلص من المنتج



يمكن التخلص من هذا المنتج ضمن القمامة المنزلية.

### فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

القفل ChronoLock ألا يتم تغيير درجة ضبط مفصل الدعامة عند قيمة غير مطلوبة (بسبب الارتطام مثلاً).

ولضبط حدي الانثناء والمد، أدر عجلة ChronoLock حتى تصبح فتحة التحكم أسفل سهم زر التثبيت الرمادي (الشكل 1). يمكنك الآن ضبط حدود الانثناء أولاً ثم حدود المد بالضغط على الزر الرمادي (الشكل 2+3). ومن باب الحيلة، أدر عجلة ChronoLock إلى وضع محايد خارج نطاق ضبط حدي الانثناء والمد (الشكل 4).

حد الانثناء: °-° ١٢٠

حد المد: °-° ١٢٠

### تعليمات الارتداء

افتح أشرطة الأهداب والخطاطيف وضع الدعامة بحيث يكون مفصل الطفل / المريض فوق اللقيمة الجانبية مباشرة (الشكل 5). يمكن تعديل طول مسند اليد باستخدام البرغيين الموجودين على جبيرة الساعد. أغلق حزامي الساعد ثم حزام العضد (الشكل 6+7).

مرر أحد طرفي حزام مؤخر العنق من خلال الحلقة عند سوار العضد وأغلق شريط الأهداب والخطاطيف. ضع الطرف الآخر حول الكتف ومرره عبر الحلقة عند مسند اليد وثبت الطرف بشرط الأهداب والخطاطيف جيداً (الشكل 8).

يمكن تحريك مسند الرقبة وحده، ولكن ينبغي وضعه في المنتصف على الكتف. ويمكنك أخيراً قص اللبادة بالمقص إذا لزم الأمر.

### ملاحظات مهمة

لا تغير حدود التمديد والثني إلا بناءً على تعليمات طبيبك.

أثناء الأيام القليلة الأولى بعد الإصابة على وجه الخصوص، يجب أن تكون الأحزمة متراخية في الغالب لتجنب حدوث أي تورم شديد.

# medi Epico ROMs Kidz

## الغرض المقصود

الغرض المقصود من medi Epico ROMs Kidz هي دعامة لتحريك المرفق (👉) مع تثبيت (👈) المفصل الكعبري الزندي الداني.

## دواعي الاستعمال

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

## موانع الاستعمال

- اضطرابات علاج الجروح والتلتهابات الجروح
- تلف البشرة في حالات الإصابات المفتوحة
- الأضرار العصبية المصاحبة، مثل: العصب الزندي
- متلازمة الحيز

## 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 – فضلًا عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام
- يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهدئة موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة. يشكل التثبيت الذي يتم بالاستفادة من الأداة المساعدة عامل خطر لحدوث خثار في أوردة الساق، خاصة في سياق العمليات الجراحية والصددمات. هذا المنتج غير مناسب للأطفال دون ستة. خطر الاختناق عند ابتلاع القطع الصغيرة.

## فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

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

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي

على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.


## ضبط حدود الثني والتمديد

تُبنت دعامة medi Epico ROMs Kidz بزوايا للمد والتثبيت عند 0 درجة. وتضمن آلية



# medi Epico ROMs Kidz

## Призначення

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

## Показання

Усі показання, що вимагають ранню функціональну мобілізацію з необхідністю обмеження руху ліктьового суглоба та іммобілізацію проксимального променево-ліктьового суглоба, наприклад.:

- Оперативна рефіксація медіальних та/або бічних зв'язок
- Консервативна функціональна терапія вивихів ліктьового суглоба
- Оперативне лікування переломів та вивихів ліктьового суглоба
- Медіальна або бічна пластика бічних зв'язок
- Оперативне лікування розривів біцепсів або трицепсів
- Перелом головки променевої кістки (Консервативне, післяопераційне лікування)
- Закріплення результатів загоєння після протезування
- Перелом дистального відділу плечової кістки (консервативне, післяопераційне лікування)

## Протипоказання

- Порушення загоєння ран та інфекції ран
- Дефекти шкіри з відкритими ранами
- Супутні неврологічні ураження, наприклад, ліктьового нерва
- Компартментний синдром

## Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

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

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пилістістю) або зі складом матеріалу. Продукт не призначений для дітей віком до 6 років. Існує небезпека удушення дрібними частинами.

## Передбачена група користувачів та пацієнтів

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

Передбаченій групі пацієнтів: Медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї

діяльності, враховуючи інформацію виробника.

### **Встановлення обмежувачів розгинання та згинання**

Для ортеза medi Epico ROMs Kidz попередньо налаштований кут розгинання та згинання 0°. Пристрій ChronoLock піклується про те, щоб налаштований кут шарніра ортеза не змінився самовільно (наприклад, при ударі).

Щоб налаштувати обмеження згинання та розгинання, завжди повертайте колесо ChronoLock-Rad доки контрольне віконце не буде знаходитися під стрілкою сірої кнопки фіксації (мал.1). Тепер, натискаючи сіру кнопку, можна відрегулювати спершу обмеження згинання, а потім і обмеження розгинання (мал. 2+3). Після цього з метою безпеки встановіть колесо ChronoLock-Rad в нейтральне положення поза діапазоном регулювання згинання та розгинання (мал.4).  
Обмеження згинання: 0–120 °  
Обмеження розгинання: 0–120 °

### **Інструкція з надягання**

Відстебніть все застібки та надягніть ортез на дитину / пацієнта так, щоб шарнір знаходився безпосередньо над латеральним надмищелком (мал.5).

Довжину опори для кисті можна регулювати за допомогою двох гвинтів на плечовій шині.

Спершу застебніть обидва ремені передпліччя, а потім плечові ремені (мал. 6+7).

Протягніть один кінець шийного ременя через кільце на манжеті для плеча та зафіксуйте застібку-липучку. Перекиньте інший кінець ременя через плече, протягніть його через кільце на опорі для кисті та зафіксуйте застібку (мал.8).

Шийна підкладка може розташовуватися індивідуально, але повинна бути посередині плеча. Бокові підкладки за потреби можна підрізати ножицями.

### **Важлива вказівка**

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

### **Вказівки щодо догляду**

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

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

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



### **Зберігання**

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



### Склад матеріалу

алюміній, PU, бавовна

### Відповідальність

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

### Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



### Твоя команда medi

бажає тобі якнайшвидшого одужання!

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

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



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



**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Меді Україна»,**  
02002, вул. Євгена Сверстюка 11, Київ, Україна,  
Електронна пошта: office1@medi.ua,  
тел. +38 (044) 591-11-63



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

# medi Epico ROMs Kidz

## 用途

medi Epico ROMs Kidz 是一款便于活动 ，并同时固定  桡尺近侧关节的肘关节矫正用具。

## 适应症

所有需要进行早期功能锻炼，同时限制肘关节活动并固定桡尺近侧关节的适应症，例如：

- 内侧和/或外侧副韧带的手术固定
- 肘关节脱位的保守治疗
- 肘关节脱位骨折的手术治疗
- 内侧或外侧副韧带塑形
- 经过手术治疗的肱二头肌或肱三头肌断裂
- 桡骨头骨折（保守治疗、术后治疗）
- 确保假体修复后的痊愈效果
- 肱骨远端骨折（保守治疗、术后治疗）

## 禁忌症

- 伤口愈合干扰和伤口感染
- 外伤中有皮肤破损
- 伴随有神经性损伤，例如尺神经
- 腔室综合征

## 风险/副作用

但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：

- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。借助辅助用具实现的固定，是可能导致腿部静脉血栓形成的风险因素，尤其

是在手术和创伤情况下。本产品不适合六岁以下的儿童使用。误吞小零件可造成窒息危险。

## 目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。

目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

## 设置弯曲和伸展极限

您的 medi Epico ROMs Kidz 矫正用具预装了 0° 的伸展和弯曲角。ChronoLock 装置使得关节矫正的角度设置不会意外（例如由于碰撞）改变。

为了设置弯曲及伸展极限，请一直转动 ChronoLock 轮子，直至控制窗口位于灰色固定按钮的箭头下方（图 1）。现在，您可以通过按下灰色按钮首先设置弯曲极限，然后设置伸展极限（图 2+3）。为了安全起见，随后将 ChronoLock 轮子转动到弯曲伸展设置区域以外的空挡位置（图 4）。  
弯曲极限：0°-120°  
伸展极限：0°-120°

## 穿戴说明

扯开所有尼龙带，为儿童/患者戴上矫正用具，使得关节直接位于外侧上髌上方（图 5）。

可用前臂夹板上的两颗螺钉调节手部托板长度。

首先闭合两个前臂绑带，随后闭合上臂绑带（图 6+7）。

将颈部绑带的一端穿过上臂套环上的扣眼并合上尼龙搭扣。将另一端搭在肩部，并将这一端穿过手部托板上的扣眼并系牢（图 8）。

颈部软垫可随个人情况进行移动，但应当位于肩部中央区域。如有需要，可用剪刀裁剪软垫。

## 重要提示

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

### 保养提示

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

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

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



### 存放提示

室温干燥存放。防止太阳直射和潮湿。



### 材料成分

铝、聚氨酯泡沫塑料、棉

### 保修/三包服务

以法律规定为准。

### 废物处理

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。

**הוראות התאמה**

פתח את כל רצועות הצמדה והנח את ההתקן האורתופדי על הילד/המטופל כך שהמפרק נמצא ישירות מעל האפיקונדי לוס הלטראלי (איור 5).

ניתן לכוונן את אורך משענת כף היד באמצעות שני הברגים במס הזרוע. ראשית סגור את שתי רצועות הזרוע, ואז את רצועות הזרוע העליונה (איור 6+7). העבר קצה אחד של חגורת הצוואר דרך הלולאה שעל שרוול הזרוע העליונה וסגור את הצמד. מקם את הקצה השני סביב הכתף שלך, העבר אותו דרך הלולאה במשענת כף היד והדק את הקצה (איור 8).

ניתן להזיז את כרית הצוואר באופן אינדיבידואלי, אך יש למקם אותה במרכז מעל הכתף. במידת הצורך ניתן לחתוך את הריפוד לגודל הרצוי בעזרת מספריים.

**הערות חשובות**

אין לשנות את בולות המתיחה והכיפוף ללא הנחיית הרופא שלך. במיוחד לאורך הימים הראשונים לאחר החבלה, יש להרפות את החגורות בתדירות גבוהה על מנת למנוע התנפחות חמורה.

**הוראות טיפול בהתקן**

יש לסגור את צמדני הסקוץ' לפני השטיפה. שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולים לגרום לגירוי העור ושחיקת החומרים.

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

• יש לשטוף את הריפודים ואת הרצועות ביד, רצוי תוך שימוש בחומר כביסה מדי קליון.

• אין להשתמש בחומר מלבין. יש להניח להתייבש לבד.

• אין לגהץ.

• אין להשתמש בניקוי יבש.

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

**הוראות אחסון**

יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורת חדר. יש להימנע מחשיפה לחום, אור שמש ישיר או לחות.

**הרכב החומרים**

אלומיניום, ספוג פוליאסטר, כותנה

**אחריות**

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

**סילוק**

ניתן להשליך את המוצר לפסולת הביתית.

**צוות medi שלך**

מאחל לך החלמה מהירה!

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסריג 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) (MDR 2017/745)

# medi Epico ROMs Kidz

## השימוש המיועד

המדיה medi Epico ROMs Kidz היא התקן אורתופדי לטיפול בקיבוע המפרק המיועד לשיקום (🏥) עם קיבוע (🦴) של המפרק הרדיו-אולנרי הפרוקסימלי.

## התוויות לשימוש

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

## התוויות נגד

- הפרעות ריפוי פצעים ודלקות פצעים
- פגמים בעור עם פגיעות פתוחות
- ליויי נזק ניורולוגי, כגון בעצב האולנארי
- תסמונת המדור

## סיכונים/תופעות לוואי

- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש,
- במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)

- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה - כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.
- הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של ורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה. המוצר אינו מתאים לילדים מתחת לגיל שש. סכנת חנק כתוצאה מבליעת חלקים קטנים.

## משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

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


## קביעת גבולות הכיפוף והמתחה

המדיה medi Epico ROMs Kidz אורתופדי מותקן מראש עם זווית יישור וכפיפה של  $0^{\circ}$ . התקן ה-ChronoLock מבטיח כי הגדרת מעלות הזווית של המפרק האורתופדי לא תשתנה שלא בכוונה (כגון על ידי חבטה). כדי להגדיר את מגבלת הכפיפה או היישור, סובב תמיד את גלגל ה-ChronoLock עד שחלון הבקרה נמצא מתחת לסמל החץ של כפתור הקיבוע האפור (איור 1). כעת תוכל להתאים את מגבלת הכפיפה ולאחר מכן את מגבלת היישור על ידי לחיצה על הכפתור האפור (איור 2+3). כדי למנוע כל ספק, סובב את גלגל ה-ChronoLock למצב ניטרלי מחוץ לטווח הכפיפה והיישור (איור 4).  
הגבלת הכיפוף:  $0^{\circ}$ - $120^{\circ}$   
הגבלת היישור:  $0^{\circ}$ - $120^{\circ}$







## 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 zdjęj ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzonej lub skórze z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.


## Σημαντικές υποδείξεις

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


## Fontos újmutatások

Az orvostechnikai eszköz **MD** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal . Ha több páciens kezelésére használnák, akkor a gyógyászati terméktervény 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 bőrről ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrről és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.


## Važne napomene

Medicina proizvod **MD** je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu . Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača. Ako se tokom nošenja pojave preveliki bolovi ili neugodan osećaj, skinite proizvod i obratite se svom lekaru ili specijalizovanoj prodavnici u kojoj ste kupili proizvod. Nosite medicinski proizvod samo na zdravoj i zalečenoj koži, i ne direktno na povredenu ili oštećenu kožu. Koristite ga samo prema dobivenom medicinskom uputstvu.


## 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, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на неущкодженій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною вказівкою.


## Pomembna opozorila

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


## Dôležité upozornenia

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


## 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 الدعامات، فارجوا 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.


## 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。

## Instrucțiuni importante

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

## מידע חשוב

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