



**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.medi.australia.com.au

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

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

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

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

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

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

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

Medi Turk Ortopedi Medikal 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

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 PRU

**Ellenbogen-Orthese zur Mobilisierung mit einstellbarer Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks - Elbow brace for mobilisation with adjustable immobilisation of the PRU joint**

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Návod k použití. Инструкция по использованию. Kullanna kılavuzu. Instrukcja zakładania. دليل الاستخدام. 使用说明. Istrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Инструкции за употреба. Kasutusjuhend.

### 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, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

### Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a 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.

### Důležité informace

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

### 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, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/ после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

### Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünler düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin ürününden kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, 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.

### Wažne 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 zdjąć 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.

### ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فترجوا 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.

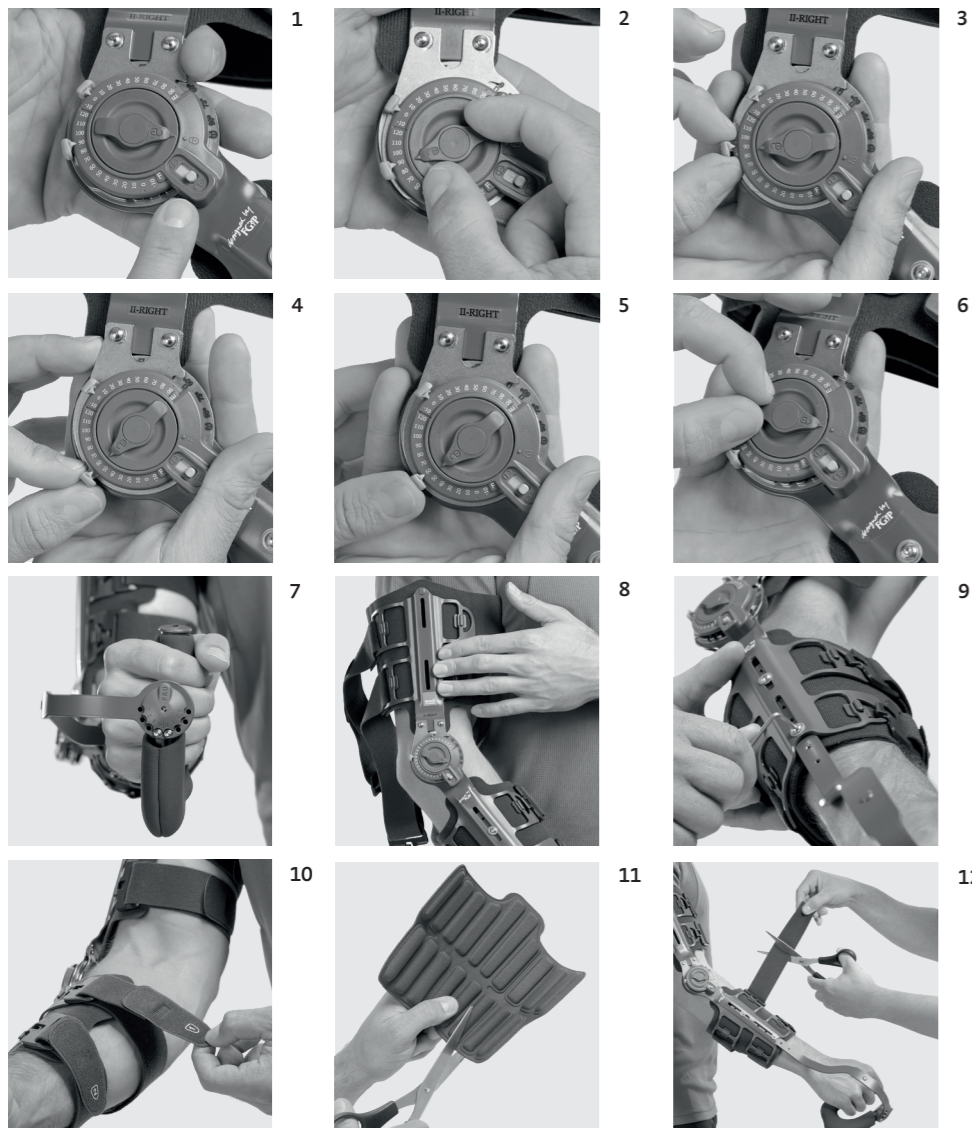


4 099787 565792





E017586 / 12.2024

medi. I feel better.



## medi Epico ROMs PRU

### Zweckbestimmung

medi Epico ROMs PRU ist eine Ellenbogen-Orthese zur Mobilisierung  mit einstellbarer Immobilisierung  des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.

### Indikationen

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

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

### Kontraindikationen

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

### Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:



- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

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

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

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



### QuickLock Mechanismus

Der QuickLock Mechanismus ermöglicht ein schnelles Fixieren bzw. Freigeben der Range of Motion (ROM). Um das Gelenk zu fixieren, schieben Sie den Riegel am Drehgelenk auf das geschlossene Symbol . Um die eingestellte ROM freizugeben, schieben Sie den Riegel wieder auf das offene Symbol .

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 der Flexions- und Extensionsbegrenzung

- Die medi Epico ROMs PRU-Orthese ist mit einem Extensions- und Flexionswinkel von 0° Extension und 90° Flexion vorinstalliert. Um die Flexion- bzw. Extension einzustellen, geben Sie zunächst den QuickLock Mechanismus frei (Abb. 1). Drehen Sie anschließend den Zeiger so weit, bis sich das Symbol  auf Höhe des Pins zur Flexionsbegrenzung befindet. Hinweis: Die Spitzen des Zeigers und des Flexionspins müssen genau zueinander zeigen (Abb. 2).
- Nun können Sie den hellgrauen Pin herausziehen und die Flexionseinstellung vornehmen (Abb. 3). Schieben Sie dafür den Flexionspin auf die gewünschte Gradzahl (Abb. 4). Anschließend drücken Sie den Pin wieder Richtung Gelenkmitte um die Einstellung zu sichern (Abb. 5). Um die Extension einzustellen, drehen Sie den Zeiger auf den hellgrauen Pin zur Extensionsbegrenzung und gehen Sie analog der Flexionseinstellung vor.
- Um sicher zu stellen, dass sich die Gradeinstellung des Orthesengelenks nicht ungewollt (z.B. durch Anstoßen) verändert, stellen Sie sicher, dass der Zeiger wieder auf dem geschlossenen Symbol  steht (Abb. 6).
- Flexionsbegrenzung: -10°-120°
- Extensionsbegrenzung: -10°-90°

### Einstellen der Handauflage

Die Handauflage der Orthese ist in neutraler Position fixiert. Um das PRU-Gelenk einzustellen, lösen Sie die beiden Imbussschrauben (Abb.7). Jetzt ist das Gelenk frei beweglich. Je nach Vorgabe können Sie die gewünschte Pro-/Supinationsstellung vornehmen, indem Sie die Schrauben in die vorgesehenen Positionen 0-3 einschrauben (1=25°; 2=50°; 3=75°).

### Anziehenanleitung

- Öffnen Sie alle Hakenverschlüsse und den Schultergurt und legen Sie die Orthese so an, dass das Gelenk direkt über dem seitlichen Epikondylus liegt (Abb. 8).
- Die Handauflage kann mittels der beiden Schrauben an der Unterarmschiene in der Länge verstellt werden (Abb. 9). In jedem Langloch der Unterarmschale muss sich eine Schraube befinden.
- Schließen Sie zunächst die beiden Hakenverschlüsse der Unterarmgurte und ziehen Sie die Gurtbänder fest (Abb. 10). Danach verfahren Sie genauso mit den Oberarmgurten. Bei Bedarf können die Polster entlang der gewölbten Nähte mit einer Schere zugeschnitten werden (Abb. 11). Die Gurte können ebenfalls individuell gekürzt werden. Öffnen Sie hierzu den Klettverschluss am Gurtende und schneiden Sie den Gurt entsprechend ab (Abb. 12).
- Legen Sie zum Schluss den Schultergurt über den Nacken. Das Nackenpolster lässt sich individuell verschieben.
- Durch zu straffes Schließen der Gurte kann es zu Lymphstauungen kommen. Deshalb sollten die Gurtbänder öfters geöffnet werden.

### Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Fette, Öle, Lotionen, Salben und Seifenrückstände können das Material angreifen und Hautirritationen hervorrufen.

- 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, Polyamid, Elasthan, Polyurethan

### Haftung

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

### Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.





### Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung

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

## Intended purpose

medi Epico ROMs PRU is an elbow brace for mobilisation  with adjustable 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 adjustable immobilisation of the proximal radioulnar articulation, such as:

- Surgical fixation of medial and/or lateral collateral ligaments
- Surgically treated bicep or tricep tears
- Conservative therapy of dislocated elbows
- Surgery on dislocated elbow fractures
- Medial or lateral collateral ligament reconstructive surgery
- Treatment of radial head fracture (nonsurgical, postoperative)
- Treatment following insertion of a prothesis
- Distal humeral fractures (nonsurgical, postoperative)

## Contraindications

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

## Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with

infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)

- Paresthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition



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

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.


Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.


## QuickLock mechanism

The QuickLock mechanism allows a quick fixation or release of the range of motion (ROM). In order to fixate the joint, move the bar at the hinge to the closed symbol (). To release the pre-set ROM, move the bar to the open symbol () again.

## Setting the level of flexion and extension limitation

- The medi Epico ROMs proximal radioulnar joint brace comes with a pre-installed extension and flexion angle of 0° extension and 90° flexion. In order to adjust the flexion or

extension, first release the QuickLock mechanism (Fig. 1). Then, turn the indicator until the symbol  aligns with the pin for limiting flexion.

- Note: The points of the indicator and the flexion pin must be exactly opposite each other (Fig. 2).
- Now you can pull out the light grey pin and adjust the flexion (Fig. 3). To do this, move the flexion pin onto the desired number of degrees (Fig. 4).
- Then push the pin towards the centre of the joint again to secure the setting (Fig. 5). In order to adjust the extension, turn the indicator to the light grey pin for limiting the extension and proceed as you would for adjusting the amount of flexion.
- To ensure that the angle of the articulated joint of the brace does not change unless desired (e.g., by being bumped), make sure that the indicator is at the closed symbol  again (Fig. 6).
- Limitation of flexion:  $-10^{\circ}$ - $120^{\circ}$
- Limitation of extension:  $-10^{\circ}$ - $90^{\circ}$

### Adjusting the hand support

The hand support of the brace is fixed in a neutral position. In order to adjust the proximal radioulnar joint, loosen the two hexagon socket screws (Fig. 7). Now the joint is freely mobile. Depending on the specification, you can make the desired adjustments to pronation/supination by screwing the screws into the provided positions 0-3 ( $1=30^{\circ}$ ;  $2=60^{\circ}$ ;  $3=90^{\circ}$ ).

### Instructions for putting the brace on

- Open all of the hook-and-loop straps and the shoulder strap and put on the brace so that the articulated joint of the brace is positioned exactly over the lateral epicondyle (Fig. 8).
- The length of the hand support can be adjusted using the two screws on the lower arm splint (Fig. 9).

- First close the two hook-and-loop fasteners on the straps on the lower arm and tighten the straps (Fig. 10). Then proceed in the same manner for the straps on the upper arm. If necessary, the padding along the raised seams can be cut to size using scissors (Fig. 11). The straps can also be individually shortened. To do this, unfasten the hook-and-loop fastener at the end of the strap and shorten it accordingly (Fig. 12).
- Lastly, place the shoulder strap over your neck. The neck pad can be moved to suit the individual.
- If you fasten the straps too tightly, this can cause lymphostasis. The straps should therefore be opened frequently.

---

### Care instructions

Hook and loop fasteners should be closed for washing. Fats, oils, lotions, ointments and soap residues can affect the material and cause skin irritations.

- 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, polyamide, elastane, polyurethane

**Liability**

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

**Disposal**

The product can be disposed of in the domestic waste.



**Your medi team**

Wishes you a speedy recovery!

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 PRU

## Destination

medi Epico ROMs PRU est une orthèse pour le coude destinée à la mobilisation  avec immobilisation  réglable 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
- Les ruptures de biceps ou de triceps opérées
- 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
- Fracture de la tête radiale (traitement conservateur/postopératoire)
- La garantie du résultat de guérison après un traitement prothétique
- Fracture distale de l'humérus (traitement conservateur/postopératoire)

## Contre-indications

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

## Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins

ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :



- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
  - Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
  - Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application
- Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

## Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé

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



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

## Mécanisme QuickLock

Le mécanisme QuickLock permet de rapidement bloquer et libérer l'amplitude de mouvement (« range of motion », ROM). Pour bloquer l'articulation, tournez le curseur sur l'articulation vers le symbole fermé (). Pour libérer l'amplitude de mouvement prédéfinie, tournez le curseur à nouveau vers le symbole ouvert (.



### Réglage des limitations d'extension et de flexion

- L'orthèse medi Epico ROMs PRU est pré-réglée avec un angle d'extension de 0° et un angle de flexion de 90°. Pour régler la flexion ou l'extension, commencez par débloquer le mécanisme QuickLock (fig. 1). Tournez ensuite le curseur jusqu'à ce que le symbole  se trouve au niveau de la tige de limitation de la flexion. Remarque : Les pointes du curseur et de la tige de flexion doivent être orientées l'une vers l'autre (fig. 2).
- Vous pouvez maintenant déployer la tige gris clair et procéder au réglage de la flexion (fig. 3). Tournez pour ce faire la tige de flexion jusqu'au chiffre représentant l'angle souhaité (fig. 4). Appuyez ensuite sur la tige pour l'insérer dans le centre de l'articulation afin de mémoriser le réglage (fig. 5). Pour régler l'extension, tournez le curseur vers la tige gris clair de limitation de l'extension et procédez de la même façon que pour le réglage de la flexion.
- Pour vous assurer que le réglage de l'angle de l'orthèse pour le coude ne change pas de manière involontaire (par ex. en cas de choc), tournez à nouveau le curseur sur le symbole fermé  (fig. 6).
- Limite de flexion : -10°-120°
- Limite d'extension : -10°-90°

### Réglage de l'appuie-main

L'appuie-main de l'orthèse est bloqué dans une position neutre. Pour régler l'articulation PRU, desserrez les deux vis à six pans creux (fig. 7). L'articulation peut maintenant bouger librement. Vous pouvez placer l'appuie-main dans une position de pronation ou de supination en vissant les vis dans les positions 0 à 3 (1=25° ; 2=50° ; 3=75°).

### Instructions de pose

- Ouvrez tous les crochets et la sangle d'épaule et placez l'orthèse de sorte à ce que l'articulation se trouve directement au-dessus de l'épicondyle latéral (fig. 8).
- L'appuie-main peut être déplacé dans la longueur à l'aide des deux vis sur l'attelle d'avant-bras (fig. 9). Une vis doit se trouver dans chaque trou oblong de la coque pour avant-bras.
- Fermez ensuite les deux crochets de la sangle pour avant-bras et serrez les sangles fermement (fig. 10). Procédez de la même façon avec les bandes pour le haut du bras. Si nécessaire, vous pouvez découper les coussinets le long des coutures courbes avec des ciseaux (fig. 11). Les sangles peuvent également être raccourcies individuellement. Ouvrez à cet effet la fermeture agrippante à l'extrémité de la sangle et coupez la sangle comme voulu (fig. 12).
- Enfin, faites passer la sangle d'épaule derrière la nuque. Le coussinet pour la nuque peut être positionné individuellement.
- Une sangle trop serrée peut causer des congestions lymphatiques. C'est pourquoi il convient d'ouvrir les sangles régulièrement.

### Conseils d'entretien

Fermez les bandes agrippantes avant le lavage. Les matières grasses, l'huile, les lotions, la pommade et les restes de savon peuvent endommager la matière et causer des irritations de la peau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent 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, polyamide, élasthanne, PU

### 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.





### Votre équipe medi

Vous souhaitez 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 PRU

## Uso previsto

medi Epico ROMs PRU es una órtesis de codo para la movilización  con inmovilización ajustable  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
- Rupturas de bíceps o tríceps tratados quirúrgicamente
- Terapia conservadora en caso de luxaciones del codo
- Tratamiento quirúrgico de fracturas por luxación del codo
- Reconstrucción del ligamento lateral o medial
- Fractura de la cabeza del radio (conservadora, posoperatoria).
- Garantía de una buena cicatrización después de las restauraciones protésicas.
- Fractura distal del húmero (conservadora, posoperatoria).

## Contraindicaciones

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

## Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes

circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:

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



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

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos



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

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

## Mecanismo QuickLock

El mecanismo QuickLock permite la fijación y liberación rápidas del rango de movimiento (Range of Motion, ROM). Para fijar la articulación, deslice el pasador de la articulación giratoria hasta el símbolo de cierre . Para liberar el ROM ajustado, desplace el pasador de nuevo al símbolo de abertura .

### Ajuste de limitaciones de flexión y extensión

- En la órtesis medi Epico ROMs PRU está ya ajustado un ángulo con 0° de extensión y 90° de flexión. Para ajustar la flexión y la extensión, deberá liberar el mecanismo QuickLock (Fig. 1). Después, gire el indicador hasta que el símbolo  quede a la altura del pasador de limitación de flexión. Nota: La punta del indicador y del pasador de flexión deben coincidir exactamente (Fig. 2).
- Ahora puede sacar la espiga gris claro y ajustar la flexión (Fig. 3). Para ello, deslice la espiga de flexión hasta el número deseado de la escala (Fig. 4). A continuación, vuelva a presionar la espiga de nuevo hacia el centro de la articulación para bloquear el ajuste (Fig. 5). Para ajustar la extensión, gire el indicador de la espiga gris claro hacia el límite de extensión y realice lo mismo con el ajuste de flexión.
- Para asegurarse de que no se cambia accidentalmente el ajuste de la articulación de la órtesis en la escala (por ejemplo, por un golpe) asegúrese de que el indicador vuelva a quedar en el símbolo de cierre  (Fig. 6).
- Límite de flexión: -10°-120°
- Límite de extensión: -10°-90°

### Ajuste de la longitud del reposamanos

La longitud del reposamanos de la órtesis está fijada en la posición neutra. Para ajustar la articulación PRU, suelte los dos tornillos Allen (Fig. 7). Ahora la articulación se puede mover libremente. Según la especificación, puede ajustar la posición de pro/supinación deseada enroscando los tornillos en las posiciones previstas 0-3 (1=25°; 2=50°; 3=75°).

### Instrucciones de colocación

- Abra todos los cierres de gancho y la

cinta de hombro y coloque la órtesis en de manera que la articulación quede directamente sobre el epicóndilo lateral (Fig. 8).

- La longitud del reposamanos se puede ajustar con los dos tornillos en la férula del antebrazo (Fig. 9). Debe haber un tornillo en cada ranura de la estructura del antebrazo.
- Cierre ahora ambos cierres de gancho de las correas del antebrazo y apriete las correas (Fig. 10). A continuación, realice lo mismo con las correas de la parte superior del brazo. En caso necesario, las almohadillas pueden cortarse a lo largo de las costuras curvas con unas tijeras (Fig. 11). Las correas se pueden acortar también de forma individual. Para hacerlo, abra el cierre de velcro en el extremo del cinturón y córtelo (Fig. 12).
- Por último, coloque la cinta del hombro sobre el cuello. La almohadilla para la nuca puede moverse de la forma deseada.
- Si las correas se cierran con una fuerza excesiva, puede producirse un edema linfático. Por tanto, se deben abrir frecuentemente las cintas de las correas.

### Instrucciones de cuidado

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Las grasas, los aceites, las lociones, las pomadas y los restos de jabón pueden ser perjudiciales para el material así como provocar irritaciones en la piel.

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

En caso de uso normal, el mecanismo articulado no precisa mantenimiento,

pero se puede lubricar con un poco de spray de PTFE.



### Instrucciones de almacenamiento

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



### Composición

Aluminio, poliamida, elastodieno, PU

### 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



### Su equipo medi

¡le 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 PRU

## Finalidade

A medi Epico ROMs PRU é uma ortótese de cotovelo para mobilização com imobilização ajustável 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
- Ruturas do bíceps ou tríceps com tratamento cirúrgico
- A terapia conservadora de luxações de cotovelo
- O tratamento cirúrgico de fraturas associadas à luxação do cotovelo
- Plásticas dos ligamentos colaterais mediais ou laterais
- Fratura da cabeça do rádio (não-cirúrgico, pós-operatório)
- Preservação de resultados de recuperação após cuidados protéticos
- Fratura distal do úmero (não-cirúrgico, pós-operatório)

## Contraindicações

- Lesões neurológicas concomitantes, por ex., N. 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 da pele na zona de

utilização, especialmente com sintomas inflamatórios (calor, edema e/ou rubor)

- Alterações sensoriais e circulatórias (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

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

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes


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

## Mecanismo QuickLock


O mecanismo QuickLock permite uma fixação ou libertação rápida da amplitude de movimento (ROM). Para fixar a articulação, empurre a trava na articulação giratória para o símbolo fechado (🔒). Para libertar a ROM ajustada, empurre a trava novamente para o símbolo aberto (🔓).

## Ajuste do limite de flexão e extensão

- A ortótese medi Epico ROMs PRU vem previamente instalada com um ângulo de extensão e flexão de 0° de extensão

e 90° de flexão. Para ajustar a flexão e extensão, liberte primeiro o mecanismo QuickLock (Fig. 1). Em seguida, gire o ponteiro até o símbolo  estar nivelado com o pino para limitação de flexão.

Nota: A ponta do ponteiro e o pino de flexão devem apontar exatamente um na direção do outro (Fig. 2).

- Agora, pode puxar o pino cinzento claro e realizar o ajuste da flexão (Fig. 3). Para o efeito, empurre o pino de flexão para o número de graus pretendido (Fig. 4). Em seguida, pressione o pino de volta na direção do centro da articulação, para fixar o ajuste (Fig. 5). Para ajustar a extensão, rode o ponteiro no pino cinzento claro para o limite de extensão e proceda de forma análoga ao ajuste de flexão.
- Para assegurar que o ajuste de graus da articulação da ortótese não é alterada involuntariamente (por ex., por impacto), assegure que o ponteiro está novamente no símbolo fechado  (Fig. 6).
- Limite de flexão: -10°-120°
- Limite de extensão: -10°-90°

### Ajuste do apoio para as mãos

O apoio para as mãos da ortótese está fixado na posição neutra. Para ajustar a articulação PRU, desaperte ambos os parafusos Allen (Fig. 7). Agora, a articulação pode mover-se livremente. Consoante a indicação, pode definir a posição de pronação/supinação desejada, aparafusando os parafusos nas posições previstas 0-3 (1=25°; 2=50°; 3=75°).

### Modo de utilização

- Abra todos os fixadores de gancho e a correia umeral e coloque a ortótese de modo a que a articulação fique diretamente acima do epicôndilo lateral (Fig. 8).
- O apoio da mão pode ser ajustado em comprimento através dos dois

parafusos da tala do antebraço (Fig. 9). Em cada furo longitudinal da ortótese de antebraço deve encontrar-se um parafuso.

- Primeiro, feche os dois fixadores de gancho nas correias do antebraço e aperte as precintas (Fig. 10). Depois, proceda da mesma forma com as correias para o braço. Se necessário, a almofada pode ser cortada com uma tesoura à medida ao longo das costuras curvas (Fig. 11). As correias também podem ser encurtadas individualmente. Para o efeito, abra o fecho de velcro nas extremidades das precintas e corte-as em conformidade (Fig. 12).
- Por fim, coloque a correia umeral sobre o pescoço. A almofada do pescoço pode ser deslocada individualmente.
- Fechar as correias com demasiada força pode provocar congestão linfática. Por conseguinte, as precintas devem ser abertas com maior frequência.

### Instruções de lavagem

Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem.

Gorduras, óleos, loções, pomadas e resíduos de sabão podem agredir o material e causar irritações cutâneas.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores.
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.

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, poliamida, elastano, PU

### **Responsabilidade Civil**

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

### **Destruição**

Para destruir coloque no lixo doméstico.



### **A sua equipa medi**



Deseja-lhe um bom restabelecimento!

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



# medi Epico ROMs PRU

## Destinazione d'uso

medi Epico ROMs PRU è un dispositivo ortopedico per la mobilizzazione  del gomito con immobilizzazione  regolabile 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
- Le rotture di bicipiti o tricipiti trattate chirurgicamente
- 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
- Frattura della testa radiale (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Favorire la guarigione in seguito a un intervento di protesi
- Frattura dell'omero distale (trattamento conservativo, postoperatorio)

## Controindicazioni

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

## Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o

provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:

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



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

## 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.


## Meccanismo QuickLock

Il meccanismo QuickLock consente di bloccare o liberare rapidamente il Range of Motion (ROM). Per bloccare l'articolazione spostare la barretta sullo snodo in direzione del lucchetto chiuso . Per liberare il ROM impostato, spostare la barretta di nuovo sul lucchetto aperto .

### Regolazione della limitazione della flessione e dell'estensione

- Il dispositivo ortopedico Epico ROMs PRU è fornito con un angolo di estensione di 0° e di flessione di 90° pre-impostati. Per regolare il grado di flessione e/o di estensione, sganciare innanzitutto il meccanismo QuickLock (fig. 1). Ruotare quindi la lancetta finché il simbolo  non si trova all'altezza del perno per la limitazione della flessione.

Nota: Le punte della lancetta e del perno di flessione devono essere perfettamente allineate (fig. 2).

- Ora è possibile estrarre il perno grigio chiaro e procedere alla regolazione della flessione (fig. 3). A tale scopo, spostare il perno di flessione sul numero di gradi desiderato (fig. 4). Successivamente spingere di nuovo il perno in direzione del centro dello snodo per bloccare il valore impostato (fig. 5). Per regolare l'estensione, ruotare la lancetta verso il perno grigio chiaro per la limitazione dell'estensione e procedere come per la regolazione della flessione.
- Per evitare che l'ampiezza dell'angolo impostato sull'ortesi venga modificata inavvertitamente (ad es. in seguito a urti), assicurarsi che la lancetta sia riposizionata sul simbolo del lucchetto chiuso  (fig. 6).
- Limitazione della flessione: -10°-120°
- Limitazione dell'estensione: -10°-90°

### Regolazione del supporto per la mano

Il supporto per la mano del dispositivo ortopedico è fissato in posizione neutra. Per regolare l'articolazione radio-ulnare prossimale (PRU), allentare le due viti a esagono cavo (fig. 7) A questo punto, l'articolazione può muoversi liberamente. A seconda delle specifiche, si può effettuare la regolazione desiderata della pronosupinazione, avvitando le viti nelle posizioni 0-3

previste (1=25°; 2=50°; 3=75°).

### Modalità d'uso

- Aprire tutte le chiusure a ganci e la tracolla e sistemare l'ortesi in modo che lo snodo si trovi direttamente in corrispondenza dell'epicondilo laterale (fig. 8).
- La lunghezza del supporto per la mano può essere regolata tramite le due viti sulla stecca dell'avambraccio (fig. 9). All'interno di ciascuna asola del guscio dell'avambraccio deve trovarsi una vite.
- Chiudere innanzitutto le due chiusure a gancio delle cinghie dell'avambraccio e stringere le cinghie (fig. 10). Quindi, procedere allo stesso modo per le cinghie della parte superiore del braccio. All'occorrenza, le imbottiture possono essere ritagliate con le forbici lungo la cucitura arcuata (fig. 11). Le cinghie possono inoltre essere accorciate in base alle esigenze individuali. Per effettuare questa operazione aprire la chiusura con velcro alle estremità della cintura e tagliarla alla lunghezza desiderata (fig. 12).
- Appoggiare infine la tracolla sul collo. L'imbottitura per il collo può essere regolata secondo le esigenze individuali.
- Una tensione eccessiva delle cinghie può causare stasi linfatica. Si consiglia pertanto di aprire spesso le cinghie.

### Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse.

Grassi, oli, lozioni, pomate e residui di sapone possono danneggiare il materiale e causare irritazioni cutanee.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non usare candeggina.
- 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

Aluminio, poliammide, elasthan, PU

### 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

Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.





### Il Suo team medi

Le augura una pronta guarigione!

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

# medi Epico ROMs PRU

## Doel

medi Epico ROMs PRU is een elleboogorthese voor de mobilisatie  met instelbare 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
- Operatief behandelde rupturen van biceps of triceps
- De conservatieve therapie van elleboogluxaties
- De operatieve behandeling van elleboogluxatiebreuken
- Mediale of laterale collaterale ligamentoplastie
- Radiuskopfractuur (conservatief, postoperatief)
- Waarborgen van de genezing na prothetische behandelingen
- Distale humerusfractuur (conservatief, postoperatief)

## Contra-indicaties

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

## Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of bekneling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw

behandelend arts:

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


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

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

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


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

## QuickLock-mechanisme


Dankzij het QuickLock-mechanisme is een snelle fixatie of vrijgave van de Range of Motion (ROM) mogelijk. Om het scharnier te fixeren, schuift u het balkje op de draaischijf naar het gesloten symbool . Om de ingestelde ROM vrij te geven, schuift u het balkje weer naar het open symbool .

## Instellen van flexie- en extensiebeperking

- De medi Epico ROMs PRU-orthese is vooraf ingesteld met een extensie- en flexiehoek van 0° extensie en 90°

flexie. Om de flexie of extensie in te stellen, geeft u eerst het QuickLock-mechanisme vrij (afb. 1). Draai vervolgens de wijzer tot het symbool  zich ter hoogte van de pin bij de flexiebeperking bevindt.

Opmerking: De punt van de wijzer en de flexiepin moeten exact naar elkaar wijzen (afb. 2).

- U kunt nu de lichtgrijze pin uittrekken en de flexie instellen (afb. 3). Schuif daartoe de flexiepin naar het gewenste aantal graden (afb. 4). Vervolgens drukt u de pin weer naar het midden van het scharnier om de instelling vast te zetten (afb. 5). Om de extensie in te stellen, draait u de wijzer naar de lichtgrijze pin voor de extensiebeperking en gaat u analoog te werk als voor de flexie-instelling.
- Om te garanderen dat de graadinstelling van de orthese niet ongewild (bijv. door een schok) verandert, zorgt u dat het balkje weer bij het gesloten symbool  staat (afb. 6).
- Flexiebeperking:  $-10^{\circ}$ - $120^{\circ}$
- Extensiebeperking:  $-10^{\circ}$ - $90^{\circ}$

### Instellen van de handgreep

De handgreep van de orthese is in een neutrale positie gefixeerd. Om het PRU-scharnier in te stellen, maakt u beide inbusschroeven los (afb. 7). U kunt het scharnier nu vrij bewegen. U kunt de gewenste pronatie of supinatie instellen door de schroeven in de voorziene posities 0-3 te draaien (1= $25^{\circ}$ ; 2= $50^{\circ}$ ; 3= $75^{\circ}$ ).

### Handleiding voor het aantrekken

- Open alle haakjes en de schouderriem en leg de orthese zo dat het scharnier vlak boven de epicondylitis lateralis ligt (afb. 8).
- De handgreep kan met beide schroeven aan de onderarmrail in de lengte ingesteld worden (afb. 9). In elk

sleufgat van het gedeelte voor de onderarm moet zich een schroef bevinden.

- Sluit eerst beide haakjes van de onderarmriemen en trek de riemen vast (afb. 10). Daarna doet u hetzelfde met de bovenarmriemen. Indien nodig kunnen de kussentjes langs de naden met een schaar bijgeknipt worden (afb. 11). Ook de riemen kunnen afzonderlijk ingekort worden. Open hiertoe de klittenbandsluitingen aan het uiteinde van de riemen en knip de riem overeenkomstig af (afb. 12).
- Leg ten slotte de schouderriem over uw nek. Het nekkussen kunt u naar wens verschuiven.
- Door de riem te strak te sluiten, kunnen zich lymfoedemen voordoen. Open daarom de riemen regelmatig.

### Wasinstructies

Klittenbandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Vetten, oliën, lotions, zalven en zeepesten kunnen het materiaal aantasten en huidirritaties veroorzaken.

- Was het product 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, polyamide, elastaan, PU

### **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 PRU

## Určení účelu

medi Epico ROMs PRU je loketní ortéza k mobilizaci  s nastavitelným 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 reflexace mediálních a/nebo laterálních postranních vazů
- Operativně ošetřené ruptury bicepsů nebo tricepsů
- Konzervativní terapie luxací lokte
- Pooperační ošetření luxační fraktury lokte
- Mediální nebo laterální plastiky postranních vazů
- Fraktura hlavičky radia (konzervativní / pooperační)
- Zajištění výsledku léčení po protetickém ošetření
- Distanční fraktura humeru (konzervativní / pooperační)

## Kontraindikace

- Průvodní neurologická poškození, např. N. ulnaris
- Syndrom compartment

## Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě

známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)



- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

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


## Předpokládání uživatele a cílová skupina pacientů

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


## Mechanismus QuickLock

Mechanismus QuickLock umožňuje rychlou fixaci nebo uvolnění rozsahu pohybu (Range of Motion = ROM). Pro fixaci kloubu posuňte západku na otočném kloubu na symbol zamknutého zámku . Pro uvolnění nastaveného ROM posuňte západku zpět na symbol odemknutého zámku .

## Nastavení omezení flexe a extenze

- Ortéza medi Epico ROMs PRU je předinstalována s úhlem extenze na hodnotu 0° a flexe na hodnotu 90°. Pro nastavení flexe nebo extenze nejprve uvolněte mechanismus QuickLock (obr. 1). Poté otáčejte ukazatelem tak dlouho, dokud se symbol  neocitne ve výšce kolíku pro omezení flexe.
- Upozornění: Hroty ukazatele a

flexního kolíku musí ukazovat přesně proti sobě (obr. 2).

- Nyní můžete vytáhnout světle šedý kolík a provést nastavení flexe (obr. 3). Za tímto účelem přemístíte flexní kolík na požadované úhlové stupně (obr. 4). Poté zatlačte kolík zpět do středu kloubu, abyste zajistili nastavení (obr. 5). Pro nastavení extenze natočte ukazatel na světle šedý kolík pro omezení extenze a postupujte stejně jako při nastavení flexe.
- Abyste zajistili, že se nastavení stupňů kloubu ortézy nechtěně nezmění (např. v důsledku nárazu), ujistěte se, že je ukazatel opět na zamknutém zámku  (obr. 6).
- Omezení flexe:  $-10^{\circ}$ - $120^{\circ}$
- Omezení extenze:  $-10^{\circ}$ - $90^{\circ}$

### Nastavení podpěry ruky

Podpěra ruky v ortéze je fixována v neutrální poloze. Pro nastavení kloubu PRU povolte oba imbusové šrouby (obr. 7). Kloub se nyní může volně pohybovat. V závislosti na specifikaci můžete nastavit požadovanou polohu pronace/supinace zašroubováním šroubů do určených pozic 0-3 (1= $25^{\circ}$ ; 2= $50^{\circ}$ ; 3= $75^{\circ}$ ).

### Návod k nasazení

- Rozepněte všechny háčkové uzávěry a ramenní pás, a nasadte ortézu tak, aby kloub ležel přímo nad bočním epikondylem (obr. 8)
- Podpěra ruky může být na délku přestavěna dvěma šrouby na výztuze předloktí (obr. 9). V každém podlouhlém otvoru skořepiny předloktí musí být šroub.
- Nejprve zapněte oba háčkové uzávěry na předloketních popruzích a utáhněte popruhy (obr. 10). Poté postupujte stejným způsobem u nadloketních popruhů. V případě potřeby lze polstrování podél vypouklých švů

přistříhnout nůžkami (obr. 11).

Popruhy lze také individuálně zkrátit. K tomu rozepněte suchý zip na konci popruhu a patřičně ho odstříhnete (obr. 12).

- Na závěr umístěte ramenní pás přes krk. Šjiové polstrování lze individuálně posouvat.
- Příliš těsné zapnutí popruhů může vést k ucpávání lymfy. Proto by se měly popruhy častěji povolovat.

### Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. Tuhy, oleje, tělová mléka, masti a zbytky mýdel mohou způsobovat narušení materiálu a vyvolávat podráždění pokožky.

- Výrobek 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, polyamid, elastan, PU

### Ručení

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



**Likvidace**

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.

**Váš tým medi**

Vám přeje rychlé uzdravení!

V případě reklamaci 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 PRU

## Назначение

medi Epico ROMs PRU – это локтевой ортез для мобилизации с возможностью регулировки иммобилизации проксимального лучелоктевого 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
- Хирургическое лечение разрывов бицепса или трицепса
- Консервативная терапия вывихов локтя
- Хирургическое лечение переломов при вывихе локтя
- Пластика медиальных и/или боковых коллатеральных связок
- Перелом головки лучевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)
- Закрепление результатов заживления после протезирования
- Перелом дистального отдела плечевой кости (консервативное, послеоперационное лечение)

## Противопоказания

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

## Риски / Побочные эффекты

При плотном прилегании

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

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

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

## Предполагаемые пользователи и группа пациентов

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

Целевая группа пациентов:

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

### Механизм QuickLock

Механизм QuickLock обеспечивает быструю блокировку/разблокировку диапазона движений (Range of Motion – ROM). Чтобы зафиксировать сустав, передвиньте стопор на шарнире на символ закрытого замка (🔒). Чтобы разблокировать настроенный диапазон движений, снова переместите стопор на символ открытого замка (🔓).

### Настройка ограничения сгибания и разгибания

- В ортезе medi Epico ROMs PRU установлен уголок для ограничения разгибания и сгибания: разгибание 0° и сгибание 90°. Для настройки сгибания/разгибания сначала разблокируйте механизм QuickLock (рис. 1). Затем поворачивайте стрелку, пока символ 🏹 не будет находиться на уровне штифта для ограничения сгибания.
- Указание: Концы стрелки и штифта для ограничения сгибания должны указывать точно друг на друга (рис. 2).
- Теперь можно извлечь светло-серый штифт и настроить сгибание (рис. 3). Для этого передвиньте штифт для ограничения сгибания в положение с необходимым значением в градусах (рис. 4). Затем снова вдавите штифт в направлении центра шарнира, чтобы зафиксировать настройку (рис. 5). Для настройки разгибания поверните стрелку в направлении светло-серого штифта для ограничения разгибания и выполните действия, аналогичные действиям при настройке ограничения сгибания.
- Убедитесь в том, что стрелка снова указывает на символ закрытого замка 🔒 (рис. 6). В таком положении настроенный угол

шарнира ортеза не изменится самопроизвольным образом (например, при толчке).

- Ограничение сгибания: От -10° до 120°
- Ограничение разгибания: От -10° до 90°

### Регулировка подложки для кисти

Подложка для кисти ортеза зафиксирована в нейтральном положении. Для настройки шарнира PRU отвинтите оба винта с внутренним шестигранником (рис. 7). Теперь шарнир свободно двигается. Вы можете настроить ограничение пронации/супинации нужным образом, ввинчивая винты в предусмотренных положениях 0–3 (1 = 25°; 2 = 50°; 3 = 75°).

### Инструкция по надеванию

- Расстегните все застёжки с крючком и плечевой ремешок, после чего наденьте ортез таким образом, чтобы шарнир располагался прямо над боковым надмышцелком (рис. 8).
- Длину подложки для кисти можно регулировать при помощи обоих винтов на шине предплечья (рис. 9). В каждом продольном отверстии фиксатора предплечья должен находиться один винт.
- Затем застегните обе застёжки с крючком на ремешках для предплечья и затяните ремешки (рис. 10). После этого выполните те же действия с ремешками для плеча. При необходимости прокладку можно обрезать ножницами вдоль выпуклых швов (рис. 11). Ремешки также можно укоротить в соответствии с индивидуальными особенностями. Для этого расстегните застёжку-липучку и обрежьте ремешок до нужной длины (рис. 12). В конце поместите плечевой ремешок на шею.

Прокладку для шеи можно перемещать так, как вам нужно.

- При слишком сильном затягивании ремешков возможен застой лимфы. Поэтому их нужно часто расстегивать.

---

#### Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застёжки-липучки. жиры, масла, лосьоны, мази и остатки мыла могут оказывать агрессивное влияние на материал и привести к раздражению кожи.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- 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, полиамид, эластан, ПУ

---

#### Ответственность

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

---

#### Утилизация

Утилизировать вместе с бытовыми отходами.



#### Ваша компания medi

желает Вам скорейшего выздоровления!

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителю, 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 PRU

## Kullanım amacı

medi Epico ROMs PRU, proksimal radioulnar eklemin ayarlanabilir immobilizasyon (🔒) ile mobilizasyonunu (🔓) sağlayan bir dirsek ortezidir.

## Endikasyonlar

Dirsek ekleminin hareket kısıtlatmalı, erken fonksiyonel bir mobilizasyonu ve proksimal radyus ulnar ekleminin immobilizasyonlu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:

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

## Kontrendikasyonları

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

## Riskler / Yan etkiler

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

- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla

- ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

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

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu


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

## QuickLock mekanizması


QuickLock (hızlı kilitleme) mekanizması, hareket aralığının (Range of Motion, ROM) hızlı bir şekilde sabitlenebilmesine veya serbest bırakılabilesine olanak sağlar. Eklemi sabitlemek için, döner eklem üzerindeki mandalı kapalı kilit simgesine (🔒) getirin. Ayarlanmış olan hareket aralığını serbest bırakmak için mandalı tekrar açık kilit simgesine (🔓) getirin.

## Uzatma ve bükme sınırlarının ayarlanması

- Epico ROMs PRU ortezi, uzatma açısı 0° ve bükme açısı 90° olacak şekilde ayarlanmış olarak gelir. Bükme ve uzatma açılarını ayarlamak için ilk

önce QuickLock mekanizmasını serbest bırakın (Şekil 1). Ardından göstergelyi,  simgesi bükme sınırlama pimi ile aynı hizaya gelene kadar döndürün.

Dikkat: Göstergenin ve bükme piminin uçları tam olarak birbirlerine bakmalıdır (Şekil 2).

- Şimdi, açık gri pimi dışarıya çekip bükme ayarını yapabilirsiniz (Şekil 3). Bunun için bükme pimini istenilen derece sayısına getirin (Şekil 4). Ardından, yaptığınız ayarı sabitlemek için pimi yine eklemnin merkezine doğru itin (Şekil 5). Uzatma ayarını yapmak için göstergelyi açık gri uzatma sınırlama pimine işaret edecek şekilde döndürün ve bükme ayarını yaparken uyguladığınız işlemin aynısını uygulayın.
- Ortez eklemninin derece ayarının istenmeden (ör. çarpma nedeniyle) değişmesini önlemek için göstergelyi tekrar kilit simgesine () işaret edecek şekilde döndürün (Şekil 6).
- Bükme sınırlaması:  $-10^{\circ}$ - $120^{\circ}$
- Uzatma sınırlaması:  $-10^{\circ}$ - $90^{\circ}$

### El desteğinin ayarlanması

Ortezin el desteği nötr konumda sabitlenmiştir. PRU eklemi ayarlamak için alyan vidalarının ikisini de sökün (Şekil 7). Eklem şimdi serbestçe hareket ettirilebilir. Şimdi vidaları 0-3 konumlarına vidalayarak gerekli pronasyon/supinasyon ayarını yapabilirsiniz ( $1=25^{\circ}$ ,  $2=50^{\circ}$ ,  $3=75^{\circ}$ ).

### Takma talimatları

- Bütün cırt cırtları ve omuz bandını açın ve ortezi, eklem doğrudan yan epikondilin üzerine gelecek şekilde takın (Şekil 8).
- El desteğinin uzunluğu, alt kol rayında bulunan iki vida ile ayarlanabilir (Şekil 9). Alt kol bölümünde bulunan uzun deliklerde birer vida bulunmaktadır.
- İlk önce, alt kol bantlarında bulunan

- cırt cırtları kapatın ve bantları çekerek sıkın (Şekil 10). Aynı işlemi üst kol bölümünde bulunan bantlar ile tekrarlayın. Gerekirse dolgu kısmının ebatları, dikişlerin kenarından makasla kesilerek küçültülebilir (Şekil 11). Gerektiğinde bantlar da kısaltılabilir. Bunun için bandın uç kısmındaki cırt cırtı açıp bandı kullanıcıya uygun olacak şekilde kesin (Şekil 12).
- Son olarak, omuz bandını ensenizin üzerinden geçirin. Bant üzerinde enseye denk gelmesi gereken yumuşak parça gerektiğinde kaydırılabilir.
- Bantların çok fazla sıkılması lenfostaza neden olabilir. Bantlar bu nedenle sıkça açılmalıdır.

### Bakım önerileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Yağlar, losyonlar, merhemler ve sabun artıkları malzemeyi bozabilir ve ciltte tahrişe neden olabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle 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, polyamit, elastandan, PU

### 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**

Sürünü ev çöprü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



**medi Ekibiniz**

size acil şifalar diler!

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

# medi Epico ROMs PRU

## Przeznaczenie

medi Epico ROMs PRU to orteza łokcia służąca do mobilizacji  i regulowanego 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
- Zerwania bicepsu lub tricepsu leczone operacyjnie
- Leczenie zachowawcze zwichnięć stawu łokciowego
- Leczenie operacyjne złamań i zwichnięć stawu łokciowego
- Przyśrodkowe lub boczne plastiki więzadła pobocznego
- Złamanie nasady kości promieniowej (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Zabezpieczenie efektu leczenia po leczeniu protetycznym
- Złamanie nasady dalszej kości ramiennej (zachowawczo, pooperacyjnie)

## Przeciwwskazania

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

## Zagrożenia / Działania niepożądane

W przypadku ciasno przylegających

środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortozy 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 składowania materiałowemu.

## 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.

## Mechanizm QuickLock

Mechanizm QuickLock umożliwia szybkie zablokowanie lub odblokowanie regulacji zakresu ruchu (Range of Motion (ROM)). Aby unieruchomić przegub, należy przesunąć zatrzask na



przegubie obrotowym do symbolu zamknięcia (🔒). Aby odblokować ustawiony zakres ruchu (ROM), należy ponownie przesunąć zatrzask do symbolu otwarcia (🔓).

### Regulacja ogranicznika zgięcia i wyprost

- W ortezie medi Epico ROMs PRU zamontowano ogranicznik wyprost i zgięcia o kącie 0° i 90°. Aby ustawić zgięcie/wyprost, należy najpierw odblokować mechanizm QuickLock (ilustr. 1). Następnie przekręcić wskaźnik, aż symbol 🔓 znajdzie się ma wysokości pinu ogranicznika zgięcia.
- Wskazówka: Końcówki wskaźnika i pinu zgięcia muszą wskazywać dokładnie na siebie (ilustr. 2).
- Teraz można wyciągnąć jasnoszary pin i ustawić zgięcie (ilustr. 3). Aby to zrobić, przesunąć pin zgięcia na wybraną wartość w stopniach (ilustr. 4). Następnie wcisnąć pin z powrotem w kierunku środka złącza, aby zablokować ustawienie (ilustr. 5). Aby ustawić wyprost, przekręcić wskaźnik do jasnoszarego pinu ogranicznika wyprost i postępować analogicznie, jak przy ustawianiu zgięcia.
- Aby zabezpieczyć ortezę przed przypadkową zmianą ustawienia kąta jej przegubu ortozy (np. na skutek uderzenia), należy upewnić się, że wskaźnik ponownie wskazuje symbol zamknięcia 🔒 (ilustr. 6).
- Ograniczenie przy zginaniu: -10°-120°
- Ograniczenie przy prostowaniu: -10°-90°

### Ustawianie podkładki

Podkładka ortozy została zamocowana w położeniu neutralnym. Aby wyregulować przegub PRU, należy poluzować obydwie śruby imbusowe (ilustr. 7). Teraz przegub jest ruchomy. W zależności od specyfikacji można

ustawić żądaną pozycję pronacji/supinacji, wkręcając śruby w wyznaczone pozycje 0-3 (1 = 25°; 2 = 50°; 3 = 75°).

### Instrukcje zakładania

- Rozpiąć wszystkie zapięcia haczykowe oraz pasek ramienny i założyć ortezę w taki sposób, aby przegub znajdował się bezpośrednio nad nadkłykiem bocznym (ilustr. 8).
- Długość podkładki można regulować za pomocą dwóch śrub na szynie przedramienia (ilustr. 9). W każdym otworze podłużnym skorupy przedramienia musi znajdować się śruba.
- Najpierw należy zapiąć dwa haczyki pasków przedramion i dociągnąć paski (ilustr. 10). Następnie w ten sam sposób należy zapiąć paski ramienne. W razie potrzeby poduszki można dociąć nożyczkami wzdłuż wypukłych szwów (ilustr. 11). Paski można również indywidualnie dopasować, skracając je. W tym celu należy odpiąć rzep na końcu paska i odpowiednio przyciąć pasek (ilustr. 12).
- Na koniec umieścić pasek ramienny na karku. Poduszkę tylną można dowolnie przesunąć.
- Zbyt ciasne zapięcie pasków może prowadzić do zatorów limfatycznych. W związku z tym paski należy często odpinąć.

### Wskazówki dotyczące pielęgnacji

- Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Smary, oleje, lotony, maści i resztki mydła mogą uszkodzić materiał i wywołać podrażnienia skóry.
- 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, poliamide, elastan, poliuretan

---

### 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.



---

### Pracownicy firmy medi

życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do

śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

تكوين المواد  
الألومنيوم، البولي أميد، الإيلاستين،  
مادة البولي يوريثين

#### المسؤولية

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

#### التخلص من المنتج



يمكنك التخلص من المنتج برميته في  
سلة المهملات المنزلية.

#### فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل  
تلف النسيج أو خطأ في القياس، يرجى  
الإبلاغ عن ذلك إلى تاجر اللوازم الطبية  
مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية  
في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن  
الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي  
إلى تدهور كبير في الصحة أو الوفاة. حُدِّدَت  
معايير الحوادث الخطيرة في المادة ٢،  
رقم ٦٥ من اللائحة (الأوروبية) 745/2017  
(MDR).

- أحزمة الساعد وشد الأحزمة بإحكام (الشكل ١٠). كرر الأمر نفسه مع أحزمة العضد. إذا لزم الأمر، يمكن قص الحشوات على طول الدرزات المنحنية بالمقص (الشكل ١١). يمكن تقصير الأحزمة فرادى أيضًا. وللقيام بذلك، افتح شريط الأهداب والخطاطيف الموجودة في طرف الحزام وقص الحزام بحسب ما هو مناسب (الشكل ١٢).
- أخيرًا، ضع حزام الكتف فوق الرقبة. يمكن تحريك مسند الرقبة وحده.
- يمكن أن يؤدي إغلاق الأحزمة بإحكام شديد إلى احتقان الجهاز اللمفاوي، لذلك ينبغي فتح الأحزمة بين حين وآخر.

#### تعليمات العناية



- يرجى إغلاق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. يمكن أن تسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم تهيجًا في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.
- اغسل الحشوة والحزامين باليد، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعيًا.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.
- لا تحتاج المفصلات إلى صيانة عند الاستخدام العادي، ولكن يمكن تشحيمها بقليل من رذاذ التفلون.



#### تعليمات التخزين

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



- QuickLock قبل كل شيء (الشكل 1). ثم أدر المؤشر حتى يصبح الرمز  على ارتفاع دبوس حد الانثناء. ملاحظة: يجب أن يقابل طرف المؤشر رأس دبوس الانثناء تمامًا (الشكل 2).
- يمكنك الآن سحب الدبوس رمادي اللون وضبط الانثناء (الشكل 3). للقيام بذلك، ادفع دبوس الانثناء نحو رقم الدرجة المطلوب (الشكل 4). ثم اضغط على الدبوس باتجاه مركز المفصل لتأمين الإعدادات (الشكل 5). لضبط الامتداد، أدر المؤشر نحو دبوس حد المد رمادي اللون، وتابع بطريقة ضبط الانثناء نفسها.
- للتأكد من ألا تتغير إعدادات درجة المفصل الداعم دون قصد (بسبب الاصطدام مثلاً)، تأكد من إعادة المؤشر إلى رمز الإغلاق  (الشكل 6).
- حد الانثناء: -١٠° - ١٢٠°
- حد المد: -١٠° - ٩٠°

#### ضبط مسند اليد

- يُثبت مسند اليد الخاص بالدعامة في وضع محايد. لضبط المفصل الكعبري الزندي الداني، فكّ كلا البرغيين السداسيين (انظر الرسم). يمكنك الآن تحريك المفصل بحرية. بحسب التعليمات، يمكنك ضبط وضع الكب/الاستلقاء المطلوب عبر تثبيت البراغي في المواضع المحددة ٠-٣ (١=٢٥°؛ ٢=٥٠°؛ ٣=٧٥°).

#### تعليمات الارتداء

- افتح كل الخطاطيف وحزام الكتف وضع الدعامة بحيث يكون المفصل فوق اللقيمة الجانبية مباشرة (الشكل ٨).
- يمكن تعديل طول مسند اليد باستخدام البرغيين الموجودين على جبيرة الساعد (الشكل ٩). يجب أن يكون هناك برغي في كل فتحة في غلاف الساعد.
- أولاً، أغلق كلا الخطاطيف الموجودين على

# medi Epico ROMs PRU

## غرض الاستعمال

medi Epico ROMs PRU هي دعامة لتحريك المرفق (Ⓜ) مع تثبيت (Ⓜ) المفصل الكعبري الزندي الداني تثبيتهاً يمكن التحكم به.

## دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها التحريك الوظيفي المبكر مع تحديد حركة مفصل المرفق وتثبيت المفصل الكعبري الزندي الداني أمراً ضرورياً، مثل:

- الجراحة لإعادة تثبيت الأربطة الجانبية / أو الوسطية.

- الرعاية الجراحية للتمزق في العضلة ذات الرأسين أو ثلاثية الرؤوس العضدية.
- العلاج المحافظ لخلع مفصل المرفق.
- الرعاية الجراحية لكسور خلع المرفق.
- استبدال الأربطة الجانبية / أو الوسطية.
- كسر الرأس الكعبري (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)
- ضمان نتيجة الشفاء بعد ترميم الأطراف الاصطناعية
- كسر العضد القاصي (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)

## موانع الاستعمال

- الأضرار العصبية المصاحبة، مثل: العصب الزندي
- متلازمة الحيز

## المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:

- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام
- يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهدج 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 والصدمات.

## فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دوراً مسانداً 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.

## آلية QuickLock

تسمح آلية QuickLock بتثبيت نطاق الحركة أو تحريره بسرعة. لتثبيت المفصل، حرك المزلاج الموجود على المفصل الدوار حتى رمز الإغلاق (Ⓜ). لتحرير نطاق الحركة المحدد، ادفع المزلاج مرة أخرى نحو رمز الفتح (Ⓜ).

## ضبط حدي المد والانتشاء

• تُثبت دعامة medi Epico ROMs PRU للمد والانتشاء مسبقاً عند ٠ درجة للمد و ٩٠ درجة للانتشاء. لضبط المد أو الانتشاء، حرر آلية

# medi Epico ROMs PRU

## 预期用途

medi Epico ROMs PRU 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
- 经过手术治疗的肱二头肌或肱三头肌断裂
- 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
- 桡骨头骨折（保守治疗、术后治疗）
- 确保假体修复后的痊愈效果
- 肱骨远端骨折（保守治疗、术后治疗）

## 禁忌症

- 伴随有神经性损伤，例如尺神经
- 腔室综合征

## 风险/副作用

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

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

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



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。

## 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。

## QuickLock 机械装置

QuickLock 机械装置能够对关节活动度 (ROM) 进行快速锁定和解锁。如需保持关节固定，请将旋转关节上的锁杆拨到闭锁符号 () 上。如需解除已设定的 ROM，请将锁杆重新拨回到开锁符号 () 上。

## 设置屈伸极限

- medi Epico ROMs PRU 矫正用具预安装的伸展角度和屈曲角度分别为伸展 0° 和屈曲 90°。为了对屈伸进行设置，请首先解除 QuickLock 机械装置的锁定 (图 1)。然后旋转指针，直到  符号与屈曲极限锁销的高度齐平。提示：指针与屈曲锁销的尖端必须完全相互对准。
- 现在即可拉出浅灰色的锁销，进行屈曲设置 (图 3)。为此，请将屈曲锁销移动到所需的度数上 (图 4)。然后，将锁销重新朝关节中心的方向按回，以锁定设置 (图 5)。设置伸展时，将指针旋转到浅灰色的伸展极限锁销上，并按照与屈曲设置相同的方式进行操作。
- 为了确保矫正用具的关节度数设置不会被意外改变（如由于碰撞），请确认指针已经重新回到闭锁符号  上 (图 6)。
- 屈曲极限：-10°-120°
- 伸展极限：-10°-90°

## 调节手托

矫正用具的手托固定在中立位。如需调节 PRU 关节，请松开两个内六角螺钉 (图 7)。现在关节即可自由活动。根据不同的需要，您可以将螺钉拧到预设的 0-3 位置上 (1=25°；2=50°；3=75°)，从而达到所需的旋前/旋后姿势。

## 穿戴说明

- 打开所有钩扣和肩带，戴上矫正用具，使关节位于外上髁的正上方 (图 8)。

- 手托的长度可以通过前臂滑轨上的两个螺钉进行调节 (图 9)。前臂夹板的每个长孔中都备有一个螺钉。
- 首先扣上前臂绑带的两个钩扣, 将绑带拉紧 (图 10)。然后, 用同样的方法扣紧上臂绑带。如有必要, 可以用剪刀沿着凸面接缝处裁剪衬垫 (图 11)。绑带也可根据个人需要裁短。为此, 请打开绑带末端的尼龙搭扣并剪短绑带 (图 12)。
- 最后, 将肩带套到脖子上。可按照个人需要移动颈垫的位置。
- 绑带闭合过紧可导致淋巴淤堵。因此应当要经常打开绑带。

### 保养提示

清洗前, 请合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 请手洗软垫和绑带, 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, 可以用一些特氟龙喷剂对其进行润滑。



### 存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



### 材料成分

铝、聚酰胺、弹性纤维、聚氨酯

### 责任担保

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

### 废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。





### 您的 medi 团队

祝您早日康复

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

# medi Epico ROMs PRU

## Destinația utilizării

medi Epico ROMs PRU este o orteză a cotului pentru mobilizarea  cu imobilizare  ajustabilă a articulației proximale radius-ulna (cotului).

## Indicații

Toate indicațiile la care este necesară o mobilizare funcțională timpurie cu limitarea mișcării articulației cotului și imobilizare a articulației proximale radius-ulna (cotului), ca de ex.:

- Refixarea operatorie a ligamentelor mediale și/sau laterale
- Rupturile de biceps sau triceps tratate operator
- Terapia conservativă a luxațiilor cotului
- Tratamentul operator al fracturilor-luxațiilor cotului
- Plastica ligamentelor mediale sau laterale
- Fractura capului radiusului (conservativ, postoperator)
- Asigurarea rezultatelor vindecării după tratamente protetice
- Fractură distală a humerusului (conservativ, postoperator)

## Contraindicații

- Deteriorări neurologice însoțitoare, de ex. N. ulnar
- Sindrom de creștere a presiunii într-o cavitate

## Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră

curant înainte de utilizare:



- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

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

## Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

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


## Mecanism QuickLock


Mecanismul QuickLock dă posibilitatea unei fixări respectiv eliberări rapide a libertății de mișcare „Range of Motion (ROM)”. Pentru a fixa articulația, împingeți zăvorul de la articulația rotativă pe simbolul închis (). Pentru a elibera ROM reglat, împingeți zăvorul din nou pe simbolul deschis ().

## Ajustarea limitatorului de flexiune și extensie

- Orteza medi Epico ROMs PRU este



preinstalată cu un unghi de extensie și de flexiune de 0° extensie și 90° flexiune. Pentru a ajusta flexiunea respectiv extensia, mai întâi eliberați mecanismul QuickLock (Fig. 1). În continuare rotiți indicatorul până când simbolul  se află la înălțimea știftului pentru limitarea flexiunii. Indicație: Vârful indicatorului și a știftului de flexiune trebuie să arate exact unul către celălalt (fig. 2).

- Acum puteți să scoateți prin tragere știftul gri deschis și să efectuați ajustarea flexiunii (Fig. 3). Pentru aceasta împingeți știftul flexiunii la gradația dorită (Fig. 4). În încheiere apăsați știftul din nou în direcția centrului articulației pentru a asigura ajustarea (Fig. 5). Pentru a ajusta extensia, rotiți indicatorul la știftul gri deschis pentru limitarea extensiei și procedați analog ca la ajustarea flexiunii.
- Pentru a asigura faptul că nu se schimbă în mod nedorit reglarea gradelor articulației orzezei (de ex. prin lovire) asigurați-vă că indicatorul stă din nou pe simbolul închis  (Fig. 6).
- Limitarea flexiunii: -10°-120°
- Limitarea extensiei: -10°-90°

### Ajustarea suportului pentru mână

Suportul pentru mână al orzezei este fixat în poziția neutră. Pentru a ajusta articulația PRU, desfaceți ambele șuruburi Inbus (Fig. 7). Acum articulație este mobilă liber. În funcție de indicație puteți efectua poziționarea pronatie/ supinație dorită, pentru care înșurubați șuruburile în pozițiile prevăzute 0-3 (1=25°; 2=50°; 3=75°).

### Instrucțiuni de aplicare

- Deschideți închizătoarele cârlig și curea de umăr și aplicați orzeza astfel încât articulația să stea direct peste epicondilul lateral (Fig. 8).
- Suportul mâinii poate fi ajustat pe

lungime prin intermediul celor două șuruburi de la șina antebrățului (Fig. 9). În fiecare gaură alungită a atelei multate a antebrățului trebuie să se găsească un șurub.

- Mai întâi închideți ambele închizătoare cârlig ale curelei antebrățului și trageți fix benzile de curea (Fig. 10). Apoi procedați exact în același mod cu benzile de curea ale brațului (humerus). Dacă este necesar pernuțele pot fi tăiate cu o foarfecă la dimensiune de-a lungul cusăturii bombate (Fig. 11). Curelele pot fi scurtate de asemenea singular. Pentru aceasta deschideți închiderea tip arici la capătul curelei și tăiați curea corespunzător (Fig. 12).
- La sfârșit așezați curea de umăr peste ceafă. Pernuța de ceafă permite să fie împinsă singular.
- Din cauza închiderii întinse a curelei se poate ajunge la retenții ale limfei. Din acest motiv benzile curelei trebuie să fie deschise mai des.

### Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Vaselinele, uleiurile, loțiunile, cremele și reziduurile de săpun pot ataca materialul și pot provoca iritații ale pielii.

- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medii clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.

La utilizare normală, mecanismul articulației este fără întreținere, dar poate fi lubrifiat cu puțin spray PTFE.



### Instrucțiuni de depozitare

Păstrați orzeza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



### Compoziția materialului

Aluminiu, poliamidă, elastan, PU

### Garanția

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

### Eliminare deșeu

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



### Echipa medi

vă urează însănătoșire grabnică!

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

### הוראות טיפול

- אנא סגור את מחבר הצמדן (סקופי) לפני הכביסה. שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי.
- יש לכבס את הרפיד והרצועות ביד, עדיף עם חומר ניקוי medi clean.
  - אין להליבין.
  - לייבש באוויר.
  - לא לגהץ.
  - לא לנקות ניקוי כימי.
- בעת שימוש רגיל, מנגנון המפרק אינו דורש תחזוקה, אך ניתן לשמן אותו מעט בתרסיס טפלון.



### הוראת אחסון

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



### הרכב החומר

אלומיניום, פוליאמיד, אלסטן, פוליאוריתן

### אחריות

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

### סילוק

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.



### צוות medi

מאחל לך החלמה מהירה

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

ההגדרה (איור 5). כדי לכוון את

ההארכה, סובב את המחוג לפין האפור בהיר להגבלת ההארכה והמשך באותו אופן כמו בהגדרת הכיפוף.

- כדי לוודא שהגדרת זווית המפרק לא תשתנה בטעות (כגון עקב חבטה), ודא שהמצביע עומד שוב על סמל הסגירה (איור 6).
- הגבלת הכיפוף: -10°-120°
- הגבלת היישור: -10°-90°

### כוונון משענת היד

משענת היד של ההתקן מקובעת במצב נייטרלי. כדי להתאים את מפרק ה-PRU, שחרר את שני ברגי האלן (איור 7). המפרק יכול כעת לנוע בחופשיות. בהתאם להנחיות, ניתן לקבע את זווית הנטיה הרצויה פנימה/החוצה על ידי הברגת הברגים למיקומים 3-0 (1=25°; 2=50°; 3=75°).

### הוראות הידוק

- פתח את כל מחברי הקרסים ואת רצועת הכתף והרכב את ההתקן כך שהמפרק יונח ישירות מעל האפיקונדיל (הבליטה הגרמית) הצידי (איור 8).
- ניתן לכוון את אורך משענת היד באמצעות שני הברגים שעל מסילת האמה (איור 9). בכך חריץ במסילת הזרוע חייב להיות בורג.
- תחילה סגור את שני מחברי הקרסים על רצועות האמה והדק את הרצועות (איור 10). לאחר מכן המשך באותו אופן עם רצועות הזרוע העליונה. במידת הצורך, ניתן לחתוך את הרפידות לאורך התפרים הקמורים בעזרת מספריים (איור 11). ניתן גם לקצר את הרצועות לפי הצורך. לצורך כך, פתח את מחבר הסקופי בקצה הרצועה וחתוך את הרצועה בהתאם 12 איור.
- לבסוף, הנח את רצועת הכתף על הצוואר. ניתן להזיז את כרית הצוואר בנפרד.
- סגירה הדוקה מדי של הרצועות עלולה לגרום לגודש לימפתי. לכן יש לפתוח את הרצועות מדי פעם.

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.

### 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.

### מנגנון QuickLock

מנגנון QuickLock מאפשר קיבוע או שחרור מהיר של טווח התנועה (ROM). כדי לקבע את המפרק, החלק את התפס במפרק המסתובב לסמל הסגירה (🔒). כדי לשחרר את טווח התנועה שקובע, החלק את התפס בחזרה לסמל הפתיחה (🔓).

### הגדרת מגבלת הכיפוף וההארכה

• ההתקן האורתופדי medi Epico ROMs PRU מותקן מראש עם זווית הארכה של 0° הארכה וזווית כיפוף של 90°. כדי לכוון את הכיפוף או ההארכה, יש לשחרר תחילה את מנגנון ה-QuickLock (איור 1). לאחר מכן סובב את המצביע עד שהסמל 🔄 יימצא בגובה פין הגבלת הכיפוף. הערה: המצביע ופין הגבלת הכיפוף צריכים להיות מכוונים זה מול זה במדויק (איור 2).

• כעת ניתן לשלוף את הפין האפור הבהיר ולכוון את זווית הכיפוף (איור 3). לשם כך, החלק את פין הכיפוף לזווית הרצויה (איור 4). לאחר מכן, דחוף את הפין חזרה לכיוון מרכז המפרק כדי לקבע את

# medi Epico ROMs PRU

## השימוש המיועד

כל ההתוויות בהן נדרשת תנועה תפקודית מוקדמת עם הגבלה תנועתית למפרק המפרק וקיבוע המפרק הרדיוס-אולנרי הפרוקסימלי, כגון

- חיבור מחדש של הרצועות הצדדיות התיכונות ו/או הצידיים
- טפול ניתוחי בקריעות בשריר הדו-ראשי או התלת-ראשי
- טיפול שמרני בפריקת המפרק
- טיפול ניתוחי בשברים עם פריקת המפרק
- ניתוחים פלסטיים ברצועות הצדדיות התיכונות או הצידיים
- שבר בראש הרדיוס (שמרני, פוסט-ניתוחי)
- הבטחת תוצאת הריפוי לאחר שחזור תותבים
- שבר דיסטלי בעצם הזרוע (שמרני, פוסט-ניתוחי)

## 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 התיכונות ו/או הצידיים
- טפול ניתוחי בקריעות בשריר הדו-ראשי או התלת-ראשי
- טיפול שמרני בפריקת המפרק
- טיפול ניתוחי בשברים עם פריקת המפרק
- ניתוחים פלסטיים ברצועות הצדדיות התיכונות או הצידיים
- שבר בראש הרדיוס (שמרני, פוסט-ניתוחי)
- הבטחת תוצאת הריפוי לאחר שחזור תותבים
- שבר דיסטלי בעצם הזרוע (שמרני, פוסט-ניתוחי)

## התוויות נגד

- ליווי נזק נוירולוגי, כגון בעצב האולנארי
- תסמונת המדור

## סיכונים/תופעות לוואי

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:

- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

# medi Epico ROMs PRU

## Предназначение

medi Epico ROMs PRU е ортеза за лакът за подпомагане на мобилността с регулируемо обездвижване на проксималната лъчево-лакътна става.

## Показания

Всички показания, изискващи ранно функционално мобилизиране с ограничено движение на лакътната става и обездвижване на проксималната лъчево-лакътна става, напр.:

- оперативна рефиксация на медиалните и/или латералните колатерални лигаменти
- консервативно лечение на изкълчвания на лакътя
- оперативно лечение на фрактури с изкълчване на лакътя
- пластика на медиалния или латералния колатерален лигамент
- оперативно лекувани разкъсвания на бицепса или трицепса
- фрактура на главата на лъчевата кост (консервативно, постоперативно)
- гарантиране на оздравителния резултат след протезиране
- дистална фрактура на раменната кост (консервативно, постоперативно)

## Противопоказания

- Съпътстващо неврологично увреждане, напр. на лакътния нерв
- Компартмент синдром

## Рискове / странични ефекти

При плътно прилепващи помощни средства могат да се появят локални симптоми на повишено налягане или свиване на кръвоносните съдове или

нервите. Затова трябва да се консултирате с Вашия лекар в следните случаи преди употреба:

- Кожни заболявания или наранявания в зоната на приложение, особено признаци на възпаление (прекомерно затопляне, подуване или зачервяване)
  - Сензорни и кръвоносни нарушения (например диабет, разширени вени)
  - Нарушения на лимфния дренаж – също нееднозначни отоци на меките тъкани извън зоната на приложение
- При носене на плътно прилепващи помощни средства може да възникне локално дразнене или възпаление на кожата, което може да се дължи на механично дразнене на кожата (особено при изпотяване) или на материалния състав.

## Предвидени потребители и целеви групи на пациентите

Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагачи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професиите в здравеопазването.

Целева група на пациенти:

Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информациите от производителя.

## Механизъм QuickLock (бързо фиксиране)

Механизмът QuickLock позволява бързо фиксиране и освобождаване на обхвата на движение (ROM). За да се фиксира ставата, плъзнете фиксатора на шарнирното съединение към символа за заключване (🔒). За да

деблокирате настройките ROM, плъзнете фиксатора отново към символа за отваряне (🔓).

Настройката на ограничаването на флексията (сгъването) и екстензията (разгъването)

- Ортезата medi Epico ROMs PRU е предварително монтирана с ъгъл от 0° за екстензия и 90° за флексия. За да зададете флексията или екстензията, първо деблокирайте механизма QuickLock (фиг. 1). След това въртете показалеца дотогава, докато символът 🔒 се окаже на височината на щифта за ограничаване на флексията. Указание: Върхът на показалеца и на щифта за флексията трябва да сочат точно един към друг (фиг. 1).
- Сега можете да изтеглите светлосивия щифт и да предприемете регулиране на флексията (фиг. 3). За целта плъзнете щифта за флексията върху желаните градуси (фиг. 4). След това натиснете отново щифта в посока на средата на шарнира, за да фиксирате настройката (фиг. 5). За да регулирате екстензията, завъртете показалеца върху светлосивия щифт за ограничаване на екстензията и действайте както при регулирането на флексията.
- За да се уверите, че настройката на градусите на шарнира на ортезата не се е променила неволно (напр. поради удар), проверете дали показалецът е отново на символа за затваряне 🔒 (фиг. 6).
- Ограничаване на флексията: -10°-120°
- Ограничаване на екстензията: -10°-90°

#### Настройка на опората за ръката

Опората за ръката на ортезата е фиксирана в неутрална позиция. За да настроите шарнира на PRU,

разхлабете двата имбусни болта (фиг.7). Сега шарнирът може да се движи свободно. В зависимост от предписанията, можете да предприемете желаното положение на пропинация/супинация, като завинтите винтовете в предвидените позиции 0 - 3 (1=25°; 2=50°; 3=75°).

#### Инструкции за поставяне

- Отворете всички закопчалки тип кука и раменния ремък и поставете ортезата така, че шарнирът да се намира директно над латералния епикондил (фиг. 8).
- Дължината на опората за ръката може да се регулира посредством двата винта на шината за предмишницата (фиг. 9). Във всеки продълговат отвор на шината за предмишницата трябва да има един винт.
- Първо затворете двете закопчалки тип кука на ремъците на предмишницата и затегнете ремъчните ленти (фиг. 10). След това процедирайте по същия начин с ремъците на ръката над лакътя. При необходимост подложките могат да се изрежат с ножица по продължение на извитите шевове (фиг. 11). Ремъците също могат да се скъсят индивидуално. За целта отворете велкро закопчалката в края на ремъка и отрежете съответно ремъка (фиг. 12).
- Накрая поставете раменния ремък на врата. Подложката за врата може да се премества индивидуално.
- Ако ремъците се затегнат твърде силно, може да се получи лимфна конгестия. Поради това ремъчните ленти трябва да се отварят по-често.

#### Инструкции за пране

Моля, преди пране залепете велкро лепенката: мазнини, масла, лосиони, мехлеми и Остатъците от сапун могат

да повлияят неблагоприятно на материала и предизвикат дразнене .

- Перете продукта на ръка, за предпочитане с препарат за пране medi clean.
- Да се суши на въздух
- Да не се избелва
- Да не се глади

• Да не се почиства химически  
Bei normalem Gebrauch ist der Gelenkmechanismus wartungsfrei, er kann aber mit etwas PTFE-Spray geschmiert werden.



#### Указание за съхранение

Моля, съхранявайте продукта на сухо място и го пазете от пряка слънчева светлина.



#### Състав на материала

алуминий, Полиамид, еластан, ПУ

#### Отговорност

Отговорността на производителя отпада при неправилна употреба. Спазвайте също съответните инструкции за безопасност и инструкции в това ръководство за потребителя.

#### Изхвърляне

Можете да изхвърлите продукта при битовите отпадъци.



#### Вашият екип на medi

Ви пожелава бързо възстановяване!

В случай на рекламации, свързани с продукта, като повреда на дрехата или дефект на облекло, моля, свържете се директно с Вашия медицински специалист. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на

здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, пар. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR).

# medi

## Epico ROMs PRU

### Sihotstarve

medi Epico ROMs PRU on küünarnuki ortoos mobiliseerimiseks (👉) koos reguleeritava proksimaalse raadiuse-küünarliigese immobiliseerimisega (👊).

### Näidustused

Kõik näidustused, mille korral on vajalik varajane funktsionaalne mobiliseerimine koos küünarliigese liikumise piiramisega ja proksimaalse raadiuse-küünarliigese immobiliseerimisega, nt

- Mediaalsete ja/või lateraalsete sidemete kirurgiline fikseerimine
- Kirurgiliselt ravitud biitsepsi või trititsepsi rebend
- Küünarliigese nihestuste konservatiivne ravi
- Küünarliigese dislokatsiooni luumurdude kirurgiline ravi
- Mediaalse või lateraalse külgsideme taastav kirurgia
- Raadiuse pea murd (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Ravitulemuse kindlustamine pärast proteesimist
- Distaalse õlavarreluu murd (konservatiivne, operatsioonijärgne)

### Vastunäidustused

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

### Riskid / Kõrvaltoimed

Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:

- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised

nähud (ülekuumenemine, turse või punetus)

- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfli äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

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

### Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.

Patsientide sihtrühmad:

Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

### QuickLock mehhanism


QuickLock mehhanism võimaldab liikumisulatust (ROM) kiiresti lukustada või vabastada. Liigendi kinnitamiseks libistage pöördliigendi riiv suletud sümbolile (🔒). Seadistatud ROM-i vabastamiseks lükake riiv tagasi avatud sümbolile (🔓).

### Paindlikkuse ja sirutamise piirangu seadistamine

- medi Epico ROMs PRU ortoos on eelseadistatud sirutus- ja paindenurgaga, sirutus 0° ja paindlikkus 90°. Painde või sirutuse reguleerimiseks vabastage esmalt QuickLock mehhanism (joonis 1). Seejärel keerake osutit, kuni sümbol (🔒) on paindlikkuse piiramise tihvti kõrgusel.



Juhis: osuti ja paindetihvti otsad peavad olema täpselt üksteisele suunatud (joonis 2).

- Nüüd saate helehalli tihvti välja tõmmata ja paindlikkust reguleerida (joonis 3). Selleks lükake paindetihvt soovitud kraadide arvuni (joonis 4). Seejärel vajutage tihvti tagasi liigendi keskkohta suunas, et seadistus kinnitada (joonis 5). Sirutamise reguleerimiseks keerake osuti sirutamise piiramiseks helehallile tihvtile ja jätkake samamoodi nagu paindlikkuse reguleerimisel.
- Tagamaks, et ortopeedilise liigendi kraadi seadistus kogemata ei muutuks (nt põrutuse tõttu), veenduge, et osuti on jälle suletud sümboli  (joonis 6).
- Painduvuse piirang:  $-10^{\circ}$ - $120^{\circ}$
- Sirutamise piirang:  $-10^{\circ}$ - $90^{\circ}$

### Käetoe reguleerimine

Ortoosi käetugi on fikseeritud neutraalsesse asendisse. PRU liigendi reguleerimiseks keerake lahti kaks kuuskantkrugi (joonis 7). Liigend on nüüd vabalt liigutatav. Sõltuvalt spetsifikatsioonidest saate luua soovitud pronatsiooni/supinatsiooni asendi, keerates kruvid määratud asenditesse 0-3 (1= $25^{\circ}$ ; 2= $50^{\circ}$ ; 3= $75^{\circ}$ ).

### Peale panemise juhised

- Avage kõik haakidega kinnitused ja õlarihm ning asetage ortoos nii, et liigend asetseks otse külgmise epikondüüli kohal (joonis 8).
- Käetoe pikkust saab reguleerida kahe küünarvarre lahasel oleva kruvi abil (joonis 9). Igas küünarvarre pesas peab olema kruvi.
- Kõigepealt sulgege käsivarre rihmade kaks haaki ja pingutage rihmad (joonis 10). Seejärel tehke sama õlavarre rihmadega. Vajadusel saab reljeefseid õmblusi piki polsterdust kääride abil mõõtu lõigata (joonis 11). Rihmasid saab ka üksikult lühendada. Selleks

avage takjakinnitus vöö otsas ja lõigake vöö vastavalt vajadusele (joonis 12).

- Lõpuks asetage õlarihm üle kaela. Kaelapolsterdust saab eraldi liigutada.
- Rihmade liiga pingsalt sulgemine võib põhjustada lümfisõlmede ummistumist. Seetõttu tuleks rihmasid sagedamini avada.

### Hooldusjuhised

Enne pesemist sulgege takjakinnitused.

- Rasvad, õlid, vedelikud, salvid ja seebijaagid võivad kahjustada materjali ning põhjustada nahaärritust.
- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
  - Mitte pleegitada.
  - Kuivatada õhu käes.
  - Mitte triikida.
  - Mitte keemiliselt puhastada.

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



### Hoiustamisjuhised

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



### Materjali koostis

Alumiinium, polüamiid, elastaan, PU

### Vastutus

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

### Kõrvaldamine

Toote võite visata olmejäätmete hulka.



### Teie medi meeskond

soovib teile kiiret paranemist!


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









### 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 ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.


### מידע חשוב

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

### Важни указания

Медицинският продукт **MD** е предназначен за многократна употреба само при един пациент . Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта отпада. Ако почувствате прекомерна болка или дискомфорт, докато го носите, моля, отстранете продукта и незабавно се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработана рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.

### Oluline teave

Meditsiiniseade **MD** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil . Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutust toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.