



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

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

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

medi Canada Inc / médi Canada Inc  
 597, Rue Duvernay, Verchères  
 QC Canada J0L 2R0  
 T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153  
 F: +1 888-583-6827  
 service@medicanada.ca  
 www.medicanada.ca

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

medi Danmark ApS  
 Vejlegardsvej 59  
 2665 Vallensbaek Strand  
 Denmark  
 T +45-70 25 56 10  
 F +45-70 25 56 20  
 kundeservice@sw.dk  
 www.medit danmark.dk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

medi 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 Epico ROMs

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

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



E007836 / 03.2021

medi. I feel better.

#### Wichtige Hinweise

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

#### Important notes

This medical device **MD** is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds, and use it only as instructed by your doctor or orthotist.

#### Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage individuel. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

#### Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicitar ayuda de su médico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

#### Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

#### Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** ad essere utilizzata da un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornita. Non applicare il prodotto su ferite aperte e utilizzare sempre secondo le istruzioni del medico curante.

#### Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, vraag onmiddellijk uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

#### Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til brug på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. Anbring ikke produktet oven på åbne sår og brug kun produktet efter forudgående lægelig vejledning.

#### Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är avsedd för att användas för endast en patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Bär inte produkten på öppna sår och bara efter föregående medicinsk anvisning.

#### Důležité informace

Medicínský produkt **MD** je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepřijemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

#### Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagodje, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod ne nosite na otvorenim ranama te ga koristite samo prema medicinskim uputama.

#### Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.



4 046938 633534

# medi Epico ROMs

## Zweckbestimmung

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

## Indikationen

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

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

## Kontraindikationen

- 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.

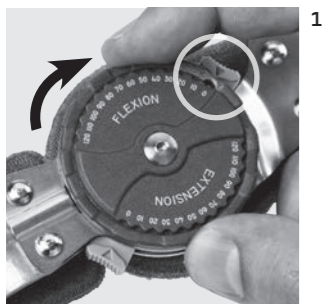
## Vorgesehene Patientengruppe

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.

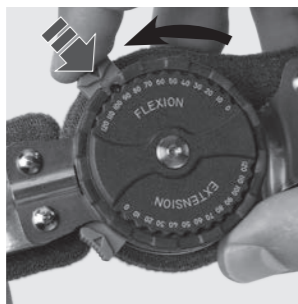
## Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen

Ihre medi Epico ROMs-Orthese ist mit einem Extensions- und Flexionswinkel von 0° vorinstalliert. Die ChronoLock-Vorrichtung sorgt dafür, dass sich die Gradeinstellung des Orthesengelenks nicht ungewollt (z.B. durch Anstoßen) verändert.

Um die Flexions- bzw. Extensionsbegrenzung einzustellen, drehen Sie stets das ChronoLock-Rad so weit, bis sich das Kontrollfenster unterhalb des Pfeiles des grauen Fixierungsknopfes befindet (Abb. 1). Nun können Sie durch Drücken des grauen Knopfes zunächst die Flexionsbegrenzung und dann die Extensionsbe-



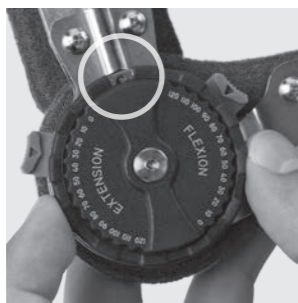
1



2



3



4



5



6



7



8

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

grenzung einstellen (Abb. 2 & 3). Drehen Sie sicherheitshalber anschließend das ChronoLock-Rad in eine neutrale Position außerhalb des Einstellungsreiches von Flexion und Extension (Abb.4).

Flexionsbegrenzung: 0°-120°

Extensionsbegrenzung: 0°-120°

### Anziehenanleitung

- Öffnen Sie alle Klettbänder und legen Sie die Orthese so an, dass das Gelenk direkt über dem seitlichen Epikondylus liegt. Die Handauflage kann mittels der beiden Schrauben an der Unterarmschiene in der Länge verstellt werden (Abb. 5).
  - Schließen Sie zunächst die beiden Unterarmgurte (Nr. 1+2), anschließend die Oberarmgurte (Nr. 3+4). Die Gurtösen sind aus Aluminium und können angepasst werden.
  - Die Polster können bei Bedarf entlang der Linien mit einer Schere zugeschnitten werden. Die Gurte sind kürzbar. Dazu lösen Sie die Verschlusssenden und kürzen Sie das Gurtband entsprechend. Kletten Sie anschließend die Gurtenden wieder fest.
  - Führen Sie das eine Ende des Nackengurtes durch die Öse an der Oberarmmanschette und kletten Sie den Verschluss fest.
  - Legen Sie das andere Ende um die Schulter und führen Sie es durch die Öse an der Handauflage und kletten Sie den Verschluss fest (Abb. 8).
- Der Orthesenrahmen besteht aus Aluminium und kann bei Bedarf angepasst werden. Vermeiden Sie jedoch Anpassungen im unmittelbaren Gelenkbereich.

### Wichtiger Hinweis

Ändern Sie die Extensions- und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes. Die Gurte sollten gerade die ersten Tage nach trauma-

tischen Ereignissen öfters gelockert werden, um Lymphstauungen zu vermeiden.

### Pflegehinweise

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

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

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



### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### Materialzusammensetzung

Aluminium, PU-Schaum, Baumwolle

### Haftung

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

### Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



### **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. Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist mit dem UDI Code UDI gewährleistet.

# medi Epico ROMs

## Intended purpose

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

## Indications

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

- Surgical fixation of medial and/or lateral collateral ligaments
- Conservative therapy of dislocated elbows
- Surgery on dislocated elbow fractures
- Medial or lateral collateral ligament reconstructive surgery
- Surgically treated bicep or tricep tears
- 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)

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

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

## Intended patient groups

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

## Setting the flexion and extension limits

Your medi Epico ROMs brace is pre-installed at an extension and flexion angle of 0°. The ChronoLock device makes sure that the degree setting of the brace joint is not changed unintentionally (e.g. by hitting an object). For setting of the flexion and/or extension limit, always turn the ChronoLock wheel until the control window is located below the arrow of the grey fixation button. Now, press the grey button to set the flexion limits first, followed by setting the extension limit. For safety reasons, turn the ChronoLock wheel into a neutral position out of the flexion and extension setting range.

Flexion limit: 0°-120°

Extension limit: 0°-120°

## Fitting instructions

- Open all the straps and put the brace on so that its joint lies directly over the

lateral epicondyle. You can adjust the length of the arm rest with the two screws on the forearm splint.

- First close the two lower arm belts (No. 1+2), then the upper arm belts (No. 3+4).

The pads can be trimmed to size along the guide lines, using scissors, if necessary. The straps can be shortened. To achieve this, loosen the fastening ends and shorten the straps as required. Then fasten the strap ends again so that they are secure.

- Guide one end of the neck strap through the ring on the arm cuff and fasten the hook and loop.
- Pass the other end over your shoulder, guide it through the ring on the hand rest, and fasten the strap.

The frame of the orthosis is made of aluminium and can be adjusted as required. Avoid making alterations close to the joint area, however.

### Important notes

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

### Care instructions

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

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

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

- Do not dry clean.

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



### Storage instructions

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



### Material composition

Aluminum, PU foam, cotton

### Liability

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

### Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



### Your medi Team

Wishes you a quick return to full fitness.

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

# medi Epico ROMs

## Utilisation prévue

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

## Indications

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

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

## Contre-indications

- 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.

## Groupe de patients prévu

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

## Réglage de limites de flexion et d'extension

Votre orthèse medi Epico ROMs est pré-installée avec un angle d'extension et de flexion de 0°. Le dispositif ChronoLock s'assure que le réglage angulaire de l'articulation de l'orthèse ne varie pas involontairement (par exemple en cas de coup).

Afin de régler les limites de flexion ou d'extension, tournez la roulette ChronoLock en continu jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit sous la flèche du bouton de fixation gris. En appuyant sur le bouton gris, vous pouvez maintenant régler tout d'abord la limite de flexion, puis la limite d'extension.

Par mesure de sécurité, tournez ensuite la roulette ChronoLock dans une position neutre en dehors des zones de

réglage de flexion et d'extension.

Limite de flexion : 0°-120°

Limite d'extension : 0°-120°

### Mode d'emploi

- Ouvrez tous les liens de fixation et placez l'orthèse de telle sorte que l'articulation se trouve directement au-dessus de l'épicondyle latéral. La longueur de l'appuie-main peut être modifiée à l'aide des deux vis de la gouttière de l'avant-bras.
- Fermez tout d'abord les deux sangles de l'avant-bras (N° 1+2), puis les sangles du bras (N° 3+4). Les coussinets peuvent être découpés aux ciseaux si nécessaire le long des lignes. Les sangles peuvent être raccourcies. Pour cela, détachez les extrémités de la fermeture et raccourcissez la sangle. Raccrochez ensuite les extrémités de la sangle.
- Faites passer une extrémité de la sangle du cou au travers de l'œillet de la manchette du bras et fermez la bande agrippante.
- Faites passer l'autre extrémité autour de l'épaule, conduisez-la au travers de l'œillet de l'appuie-main et fixez l'extrémité.

Le cadre de l'orthèse est en aluminium et peut être adapté si nécessaire. Évitez toutefois des adaptations à proximité de la zone des articulations.

### Remarque importante

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

### Conseils d'entretien

Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de

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

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

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



### Conseils de conservation

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



### Composition

Aluminium, mousse PU, coton

### Responsabilité

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

### Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.




### Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical.



Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le code UDI  permet le suivi du produit.

# medi Epico ROMs

## Finalidad

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

## Indicaciones

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

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

## Contraindicaciones

- 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 previsto

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

## Ajustar los límites de flexión y extensión

Su ortesis medi Epico ROMs viene preinstalada con un ángulo de extensión y flexión de 0°. El dispositivo ChronoLock sirve para evitar modificaciones involuntarias (causadas p. ej. por golpes) del ajuste de grados de la articulación de la ortesis.

Para ajustar el límite de flexión o de extensión, gire siempre la rueda del ChronoLock hasta que la ventana de inspección se encuentre bajo la flecha del botón de fijación gris. Pulsando el botón gris puede ajustar primero el límite de flexión y después el límite de extensión.

Para mayor seguridad, a continuación

gire la rueda del ChronoLock hasta que se encuentren en una posición neutral fuera del área de ajuste de flexión y extensión.

Límite de flexión: 0°-120°

Límite de extensión: 0°-120°

### Instrucciones de colocación

- Abra todas las cintas de sujeción y coloque la ortesis de forma tal que la articulación esté directamente sobre el epicóndilo lateral. La longitud del soporte para la mano se puede ajustar por medio de los dos tornillos en la varilla del antebrazo.
- Cierre las dos correas del antebrazo (n.º 1+2) y, a continuación, las correas de la parte superior del brazo (n.º 3+4). Si es necesario, las almohadillas se pueden cortar con tijeras siguiendo las líneas. Las correas se pueden acortar. Para hacerlo, suelte los extremos de las hebillas y acorte las correas como desee. A continuación, vuelva a cerrar los extremos de las correas.
- Pase el extremo de la cincha del cuello a través del ojal del manguito del brazo y cierre firmemente el gancho y bucle.
- Sitúe el otro extremo alrededor del hombro y hágalo pasar a través del ojal del soporte para la mano, cerrándolo firmemente.

Los componentes metálicos de la ortesis están fabricados de aluminio y pueden aplicarse en caso necesario. Evite los ajustes directamente en el área de las articulaciones.

### Advertencia importante

Modifique los límites de extensión y flexión sólo por prescripción del médico encargado del tratamiento.

Las correas deben abrirse a menudo en los primeros días tras el trauma para evitar inflamaciones severas.

### Instrucciones de cuidado

Cierre los cierres de gancho y bucle

antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

El acolchado del soporte para la mano puede retirarse para el lavado. Para ello, con la llave Allen suministrada, afloje los tornillos del cinturón del hombro.

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

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



### Instrucciones de almacenamiento

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



### Composición

Aluminio, espuma PU, algodón

### Garantía

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

### Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



### Su equipo medi

le desea un pronto restablecimiento.

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). La trazabilidad del producto se garantiza con el código UDI UDI.

# medi Epico ROMs

## Finalidade

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

## Indicações

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

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

## Contraindicações

- Lesões neurológicas concomitantes, por ex., N. ulnar
- Síndrome compartimental

## Riscos / Efeitos secundários

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

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
  - Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
  - Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação
- Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

## Grupo de pacientes previsto

Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

## Ajuste das limitações de flexão e de extensão

A sua ortótese medi Epico ROMs está pré-ajustada com um ângulo de extensão e flexão de 0°. O dispositivo ChronoLock assegura que o ajuste do grau da articulação da ortótese não é inadvertidamente alterado (por ex. devido a impactos).

Para ajustar o limite de flexão e extensão, gire a roda ChronoLock até que a janela de controlo se encontre abaixo da seta do botão cinzento de fixação. Agora, premindo o botão cinzento, é possível ajustar primeiro o limite de flexão e, de seguida, o limite de extensão.

Preventivamente, gire a roda ChronoLock para a posição neutra, fora da área de ajuste da flexão e da extensão.

Limite de flexão: 0°-120°

Limite de extensão: 0°-120°

### Instruções de utilização

- Abra todas as tiras e coloque a ortótese de forma a que a articulação assente directamente sobre o epicôndilo lateral. O comprimento da base de apoio da mão pode ser ajustado com os parafusos na calha do antebraço.
- Feche primeiro as duas tiras do antebraço (n.º 1+2) e a seguir as tiras do braço (n.º 3+4).  
Se necessário, as almofadas podem ser cortadas ao longo das linhas tracejadas com uma tesoura. As cintas podem ser encurtadas. Para o efeito, solte os fechos das cintas e encurte a cinta conforme necessário. De seguida, feche as cintas de novo com os fechos de gancho e argola.
- Passe a ponta da tira do pescoço pela presilha do braço e feche a tira.
- Aplique a outra ponta à volta do ombro, passe-a pela presilha no apoio da mão e feche-a.

A estrutura da ortótese é feita em alumínio e, se necessário, pode ser ajustada. Devem, porém, ser evitados ajustes na área imediata da articulação.

### Indicação importante

Altere os limites de extensão e de flexão só com indicação do seu médico assistente.

As cintas devem ser alargadas frequentemente nos primeiros dias, após os eventos traumáticos, para evitar um inchaço grave.

### Instruções de lavagem

Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

O acolchoamento do apoio para as mãos pode ser removido para lavar. Para tal, solte o parafuso do cinto de ombro com a chave para parafusos sextavados internos.

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

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



### Conservação

ConsERVE em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



### Composição

Alumínio, espuma PU, algodão

### Responsabilidade Civil

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

### Eliminação

Podem eliminar o produto pelo 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 directamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do

Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI UDI.

# medi Epico ROMs

## Scopo

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

## Indicazioni

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

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

## Controindicazioni

- 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.

## Gruppo di pazienti previsto

In base alle misure / taglie disponibili e alle funzioni / indicazioni necessarie, i professionisti del settore sanitario assistono sotto la propria responsabilità adulti e bambini tenendo conto delle informazioni del produttore.

## Regolazione delle limitazioni di flessione-estensione

L'ortesi medi Epico ROMs è preinstallata con un angolo di estensione e flessione di 0°. Il dispositivo ChronoLock serve affinché la regolazione dell'ortesi non sia modificata accidentalmente (ad es. a seguito di urti).

Per regolare il limite di flessione o estensione, ruotare la rotella ChronoLock finché la finestra di controllo non si trova sotto la freccia della manopola di fissaggio grigia. Ora premendo la manopola grigia è possibile regolare il limite di flessione e poi quello di estensione.

Ruotare poi per sicurezza la rotella ChronoLock in posizione neutra oltre



l'ampiezza di regolazione di flessione e estensione.

Limite di flessione: 0°-120°

Limite di estensione: 0°-120°

### Istruzioni per l'applicazione

- Aprire nastri a strappo e applicare l'ortesi in modo lo snodo si trovi proprio sopra l'epicondile laterale. È possibile regolare la lunghezza del supporto della mano mediante le due viti sulla guida dell'avambraccio.
  - Chiudere prima le due cinghie per l'avambraccio (n. 1 e 2), poi quelle per la parte superiore del braccio (n. 3 e 4). Se necessario, le imbottiture possono essere tagliate lungo le linee con le forbici. I cinturini possono essere accorciati. Per farlo è necessario rimuovere le chiusure e accorciare il cinturino in base alle necessità. Quindi applicare di nuovo le chiusure dei cinturini.
  - Infilare l'estremità dalla fascia della nuca nell'occhietto sul manicotto del braccio e chiudere il strappo asola-uncino.
  - Mettere la fascia di sostegno sopra la spalla opposta, quindi fare un doppio passaggio attraverso la fibbia di regolazione-bloccaggio.
- Il telaio dell'ortesi è realizzato in alluminio e può essere regolato in caso di necessità. Tuttavia, evitare aggiustamenti nelle immediate vicinanze del giunto.

### Avvertenza importante

Modificare i limiti di estensione e flessione solo dietro indicazione del medico curante.

Le cinghie vanno bloccate spesso già nei primi giorni dopo gli incidenti traumatici, per evitare forti gonfiori.

### Istruzioni per la manutenzione

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

Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

L'imbottitura del sostegno per la mano può essere rimossa per essere lavata.

A tale scopo, svitare la vite della tracolla con la chiave a brugola fornita in dotazione.

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

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



### Avvertenze per la conservazione

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



### Composizione material

Alluminio, schiuma PU, cotone

### Responsabilità

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato.

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


### Smaltimento

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



### Il team medi

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). La tracciabilità del prodotto è garantita dal codice UDI .

# medi Epico ROMs

## Beoogd doel

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

## Indicaties

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

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

## Contra-indicaties

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

## Risico's / Bijwerkingen

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

behandelend arts:

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

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

## Beoogde patiëntengroep

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

## Instellen van flexie- en extensiebeperkingen

Uw medi Epico ROMs-orthese is vooraf geïnstalleerd met een extensie- en flexiehoek van 0°. De ChronoLock-inrichting zorgt dat de graadinstelling van het orthesegewricht niet ongewenst (bv. door botsing) gewijzigd wordt. Om de flexie- of extensiebeperking in te stellen, draait u steeds het ChronoLock-wiel zo ver totdat het controlevenster zich onder de pijl van de grijze vastzetknop bevindt. Nu kunt u door op de grijze knop te drukken eerst de flexiebeperking en vervolgens de extensiebeperking instellen. Draai voor de veiligheid vervolgens het ChronoLock-wiel naar een neutrale positie buiten het instelbereik van flexie en extensie.  
Flexiebeperking: 0°-120°

Extensiebeperking: 0°-120°

### Gebruiksaanwijzing

- Open alle klittenbanden en leg de orthese zo aan dat de scharnier direct boven de zijdelingse epicondylus ligt. De handsteun kan met de beide schroeven aan de onderarmspalk in lengte versteld worden.
- Sluit eerst de beide onderarmbanden (nr. 1+2) en vervolgens de bovenarmbanden (nr. 3+4). De kussens kunnen indien nodig langs de lijnen met een schaar op maat geknipt worden. De riemen kunnen ingekort worden. Maak daartoe de uiteinden ervan los en maak de klittenband korter. Maak vervolgens de uiteinden weer vast.
- Schuif het ene uiteinde van de nekriem door het oog van de bovenarmmanchet en klit de riemen vast.
- Leg het andere uiteinde om de schouder, schuif het door het oog van de handsteun en klit het uiteinde vast.

Het frame van de orthese bestaat uit aluminium en kan indien nodig worden aangepast. Vermijd echter aanpassingen in de directe omgeving van het scharnier.

### Belangrijke opmerking

Wijzig de strek- en buigbeperkingen slechts volgens voorschrift van uw behandelende arts.

De riemen moeten met name de eerste dagen na traumatische gebeurtenissen vaker worden losgemaakt om te sterke zwelling te voorkomen.

### Wasvoorschrift

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

De bekleding van de handsteun kan worden afgenomen om te worden gewassen. Maak daarvoor met de

meegeleverde inbussleutel de schroef van de schouderriem los.

- Was de kussentjes en banden met de hand, bij voorkeur met mediclean-wasmiddel.
  - Niet bleken.
  - Aan de lucht laten drogen.
  - Niet strijken.
  - Niet chemisch reinigen.
- Bij normaal gebruik behoeft het scharniermechanisme geen onderhoud. Het kan echter met wat PTFE-spray gesmeerd worden.



### Bewaarinstructie

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



### Materiaalsamenstelling

Aluminium, PU-schuim, katoen

### Aansprakelijkheid

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

### Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



### Uw medi Team

wenst u van harte beterschap

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood

kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code UDI.

# medi Epico ROMs

## Formål

medi Epico ROMs er en albueortose til mobilisering med immobilisering af det proksimale radius-ulnar-led.

## Indikationer

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

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

## Kontraindikationer

- Ledsagende neurologiske skader, f.eks. N. ulnaris
- Kompartementsyndrom

## Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse,

hævelse eller rødme)

- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb— ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

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

## Beregnet patientgruppe

Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

## Indstilling af fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

Deres medi Epico ROMs-ortose er på forhånd installeret med en ekstensions- og fleksionsvinkel på 0°. ChronoLock-anordningen sørger for, at gradindstillingen af ortoseledet ikke ændres utilsigtet (f.eks. ved at støde imod noget). For at indstille fleksions- eller ekstensionsbegrænsningen, skal ChronoLock-hjulet drejes, indtil kontrolvinduet er placeret under pilen på den grå fikseringsknap. Nu kan De først indstille fleksionsbegrænsningen og derefter ekstensionsbegrænsningen ved at trykke på den grå knap. Drej derefter for en sikkerheds skyld ChronoLock-hjulet i en neutral position uden for fleksions- og ekstensionsindstillingsområdet.

Fleksionsbegrænsning: 0°-120°

Ekstensionsbegrænsning: 0°-120°

## Påtagning

- Åbn alle lukninger og placer ortosen således, at leddet ligger direkte over

epicondylus i siden. Håndstøtten kan justeres i længden med de to skruer på underarmskinnen.

- Luk først de to underarmsremme (nr. 1+2), efterfølgende overarmsremmene (nr. 3+4).  
Polstringerne kan efter behov skæres til langs med linjerne ved brug af en saks. Selerne kan afkortes. Løsn hertil lukningernes ender og afkort selebåndet tilsvarende. Fastgør derefter igen selernes ender med burrefladen.
- Enden af nakkeremmen føres gennem øjet på overarmsmanchetten og fastgøres.
- Læg den anden ende om skulderen og før den gennem øjet på håndstøtten og fastgør enden.

Ortosens ramme er lavet af aluminium og kan tilpasses ved behov. Undgå dog at foretage tilpasninger i området umiddelbart omkring ledet.

### Vigtig oplysning

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

### Vaskeanvisning

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

- Polstre og remme skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Ved normal brug kræver ledmekanismen

ingen vedligeholdelse, men den kan smøres med en smule PTFE-spray.



### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



### Materialesammensætning

Aluminium, PU-skum, bomuld

### Ansvar

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

### Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



### Deres medi Team

ønsker Dem god bedring

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

# medi Epico ROMs

## Ändamål

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

## Indikationer

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

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

## Kontraindikationer

- Vid åtföljande neurologiska skador, t. ex. nervus ulnaris
- Vid kompartmentsyndrom

## Risker / Biverkningar

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

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken

(överdriven värme, svullnad eller rodnad).

- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

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

## Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning

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

## Inställning av flexions- och extensionsbegränsningar

Din medi Epico ROMs-Ortos har en förinstallerad extensions- och flexionsvinkel på 0°. ChronoLock-anordning ser därför till att ortosledens gradinställning inte ändras oavsiktligt (t.ex. genom stötar).

För att ställa in flexions- resp. extensionsbegränsningen, vrid stadigt ChronoLock-hjulet vidare tills kontrollfönstret befinner sig under pilen på den grå fixeringsknappen. Nu kan du genom att trycka på den grå knappen först ställa in flexions- och sedan extensionsbegränsningen. Vrid för säkerhets skull ChronoLock-hjulet till ett neutralt läge utanför inställningsområdet för flexion och extension.

Flexionsbegränsning: 0°-120°

Extensionsbegränsning: 0°-120°



### Anvisningar för påtagning

- Öppna alla karborrband och tag på ortosen så att leden ligger direkt över den laterala epikondylen. Tryck fast bandets ände mot karborrytan.
  - Stäng först de båda underarmsremmarna (nr. 1+2) och därefter överarmsremmarna (nr. 3+4). Kuddarna kan vid behov klippas i form längs linjerna med hjälp av en sax. Remmarna kan förkortas. Lossa remmens slutstycke och förkorta remmen som den passar dig. Därefter sätter du fast remmens slutstycke igen.
  - För in nackbandets ände genom ögla vid överarmsmanschetten och tryck fast karborrytan.
  - Lägg den andra änden om axeln och för den genom ögla vid handstödet. Vid behov kan stopningarna klippas till lämplig storlek.
- Ortosramen består av aluminium och kan vid behov anpassas. Undvik dock anpassningar i det omedelbara ledområdet.

### Viktiga anvisningar

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

### Tvättråd

- Förslut karborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvårester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. Produkten kan användas i både söt- och saltvatten. Handstödet kan avlägsnas och tvättas vid behov. Därtill lossar du med den medföljande insexnyckeln skruven av axelremmen.
- Tvätta fodret och remmarna för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.

- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

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



### Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



### Materialsammansättning

Aluminium, PU-skum, bomull

### Ansvar

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

### Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



### Ditt medi Team

önskar dig god bättring

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

# medi Epico ROMs

## Informace o účelu použití

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

## Indikace

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

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

## Kontraindikace

- 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 materiálu.

## Zamýšlená skupina pacientů

Příslušníci zdravotnických profesí ošetřující na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělí a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

## Nastavení omezení flexe a extenze

Úhel flexe a extenze vaší loketní ortézy Epico ROMs je předinstalován na hodnotu 0°. Prvek ChronoLock zabraňuje nechtěnému přenastavení úhlu kloubu ortézy, např. při nárazu. Při nastavení omezení flexe a reflexe vždy otáčejte kolečkem ChronoLock tak dlouho, až se kontrolní okénko ocitne pod šípkou šedého fixačního tlačítka. Nyní můžete stisknutím šedého tlačítka nastavit nejprve omezení flexe a poté omezení extenze.

Kolečko ChronoLock poté raději pootočte do neutrální pozice mimo oblast nastavení flexe a extenze.

Omezení flexe: 0°–120°

Omezení extenze: 0°–120°

## Návod k přikládání

- Rozepněte všechny upínací pásy a ortézu přiložte tak, aby kloub ležel přímo nad bočním epikondylem. Podpěra ruky může být na délku přestavěna dvěma šrouby na výztuze předloktí.
- Nejprve zapněte oba pásy přes předloktí (č. 1+2, pak pásy přes paži (č. 3+4). Polstrování můžete v případě potřeby

přistříhnout nůžkami podél čar. Popruhy lze zkrátit. K tomu povolte konce uzávěru a patřičně popruh zkratíte. Pak připevněte konce popruhu zpět pomocí suchého zipu.

- Konec šíjového pásu provlečte očkem na manžetě nadloktí a upevněte pásek.
- Druhý konec oviňte kolem ramena a provlečte jej očkem na podpěře ruky a konec upevněte suchým zipem.

Rám ortézy je zhotoven z hliníku a je možné ho v případě potřeby upravit. Neprovádějte však úpravy v bezprostřední blízkosti kloubu.

### Důležité pokyny

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

### Pokyny k praní

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

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

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

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



### Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



### Materiálové složení

Hliník, PU pěny, bavlna

### Ručení

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

### Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



### Váš tým medi

Vám přeje rychlé zotavení

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

# medi Epico ROMs

## Namjena

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

## Indikacije

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

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

## Kontraindikacije

- Popratna neurološka oštećenja, npr. n. ulnaris
- Sindrom odjeljka

## Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale

(pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)

- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine – također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

## Predviđena skupina pacijenata

Zdravstveni radnici, sukladno svojoj odgovornosti, pružaju njegu odraslima i djeci na temelju raspoloživih dimenzija / veličina i potrebnih funkcija / indikacija, vodeći računa o podacima proizvođača.

## Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije

Vaša ortoza medi Epico ROMs namještena je s kutom ekstenzije i fleksije od 0°. Mehanizam ChronoLock služi za sprječavanje neželjene (npr. pri udarcu) promjene postavljenog stupnja zgloba ortoze.

Da biste namjestili ograničenje fleksije odnosno ekstenzije, okrećite kotačić ChronoLock sve dok kontrolni prozorčić ne dođe ispod strelice sivog gumba za fiksiranje. Sada pritiskom sivog gumba možete namjestiti prvo ograničenje fleksije, a zatim ograničenje ekstenzije. Nakon toga radi sigurnosti okrenite kotačić ChronoLock u neutralan položaj izvan područja namještanja fleksije i ekstenzije.

Ograničenje fleksije: 0° – 120°

Ograničenje ekstenzije: 0° – 120°

## Upute za postavljanje

- Otvorite sve čičak remene i postavite ortoza tako da se njen zglob nalazi točno iznad lateralnog epikondila. Dužina podloge za podlakticu se može podesiti uz pomoć dva vijka.

- Prvo zatvorite dva podlaktična remena (br. 1+2), a zatim nadlaktične remene (br. 3+4). Jastučići se po potrebi mogu škarama izrezati duž linija. Trake se mogu skratiti. Pritom otpustite zatvarajuće krajeve i po potrebi skratite traku. Zatim ponovno pričvrstite krajeve trake.
  - Provedite jedan kraj vratnog remena kroz prsten na rukavu i učvrstite čičak.
  - Provedite drugi kraj preko ramena, provucite kroz prsten, i učvrstite čičak
- Okvir ortoze napravljen je od aluminijske cijevi i može se namjestiti po potrebi. Ipak nemojte namještati u blizini zgloba.

### Važna napomena

Ograničenje fleksije i ekstenzije podesite po uputama liječnika.

Remenje možete olabaviti par dana nakon traumatičnog događaja da biste spriječili teže oteklinae.

### Upute za upotrebu

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

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

- Ručno operite proizvod, po mogućnosti sredstvom za pranje medicinskih uređaja.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

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



### Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



### Sastav materijala

Aluminij, PU pjena, pamuk

### Jamstvo

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

### Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



### Vaš medij tim

Želi Vam brz oporavak.

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

# medi Epico ROMs

## Назначение

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

## Показания

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

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

## Противопоказания

- Сопутствующие неврологические повреждения, например, повреждение локтевого нерва
- Компаратмент-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.

## Предусмотренная группа пациентов

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

## Установка ограничителей изгиба и поворота

Для Вашего ортеза medi Epico ROMs предварительно настроен угол разгибания и сгибания 0°. Устройство ChronoLock заботится о том, чтобы настроенный угол шарнира не изменялся самопроизвольным образом (например, при ударе).

Для настройки ограничения сгибания и разгибания всегда поворачивайте колесо ChronoLock, пока контрольное

окошко не будет находиться под стрелкой серой кнопки фиксации. Теперь посредством нажатия серой кнопки можно отрегулировать сначала ограничение сгибания, а затем и ограничение разгибания.

После этого в целях безопасности установите колесо ChronoLock в нейтральное положение вне диапазона регулировки сгибания и разгибания.

Ограничение сгибания: 0°-120°

Ограничение разгибания: 0°-120°

### Рекомендации по применению

- Отстегните все застёжки-липучки и наденьте ортез так, чтобы шарнир находился непосредственно над латеральным надмыщелком. Длину опоры для кисти можно регулировать с помощью двух винтов на металлической шине.
- Застегните сначала оба плечевых ремня (№ 1 и 2), а затем оба локтевых ремня (№ 3 и 4).  
При необходимости подушки можно обрезать ножницами по линиям. Ремни могут укорачиваться. Для этого ослабьте концы застёжки и соответствующим образом укоротите ремешок. Затем снова застегните концы ремня с помощью липучки.
- Проденьте один конец плечевого ремня через кольцо на манжете для плеча и застегните застёжку-липучку.
- Перекиньте другой конец ремня через плечо, проденьте его через кольцо на держателе кисти и застегните застёжку-липучку.

Рама ортеза изготовлена из алюминия, и при необходимости ее можно подогнать. Тем не менее, избегайте подгонки непосредственно в области сустава.

### Внимание

корректируйте диапазоны сгибания и разгибания только по предписанию Вашего врача.

В первые дни после полученной травмы необходимо чаще ослаблять ремни во избежание сильного опухания конечности.

### Рекомендации по уходу

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

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

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

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



### Инструкция по хранению

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



### Материалы

Алюминий, пенополиуретан, хлопок

### Ответственность

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

### Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Русский

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



# medi Epico ROMs

## Kullanım amacı

medi Epico ROMs, proksimal radyus ulnar ekleminin immobilizasyonlu mobilizasyonu için kullanılan bir dirsek ortezidir.

## Endikasyonlar

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

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

## 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 hasta grubu

Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonel/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

## Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması

medi Epico ROMs ortezinizin ön kurulumu, sıfır derecelik bir ekstansiyon ve fleksiyon açısıyla yapılmıştır. ChronoLock düzeneği sayesinde, ortez mafsalının derece ayarı iletimsiz olarak (örneğin çarpma yoluyla) değişmemektedir.

Fleksiyon ya da ekstansiyon sınırı ayarının yapılabilmesi için, lütfen ChronoLock tekerleğini çevirin. Ta ki kontrol penceresi, gri renkli sabitleme düğmesinin okunun alt tarafına gelinceye dek. Şimdi gri renkli düğmeye basmak suretiyle, önce fleksiyon sınırını sonra da ekstansiyon sınırını ayarlayabilirsiniz. Ardından ChronoLock tekerleğini tedbir olarak; fleksiyon ve ekstansiyon ayarları bölgesinin dışındaki nötr bir konuma gelecek şekilde çevirin. Fleksiyon alt ve üst sınırları: 0°-120° Ekstansiyon alt ve üst sınırları: 0°-120°

### Kullanım talimatı

- Bütün velkro bantları açınız ve ortezi eklem yan epikondilin direkt üzerinde bulunacak şekilde koyunuz. El desteği her iki vida sayesinde ön kol çubuğundan uzunlamasına ayarlanabilir
  - İlk önce her iki alt kol bantlarını (no. 1+2), ardından üst kol bantlarını (no. 3+4) kapatın. Gerekirse içlikler, bir makas kullanılarak çizgi boyunca kesilebilir. Kemerler kısaltılabilir. Bunun için bağlantı uçlarını çözün ve kemer bandını gerektiği şekilde kısaltın. Ardından kemer uçlarını tekrar cırt cırtlayın.
  - Ense bantının ucunu üst kol manşetinin halkasından geçirin ve velkro bantı kapatınız.
  - Diğer ucunu omuzunuza koyunuz ve el desteğindeki halkadan geçirip ucunu sabitleyiniz.
- Ortez çerçevesi alüminyumdan oluşuyor ve gerektiğinde adapte edilebilir. Ancak doğrudan eklem bölgesinde adaptasyon yapmayın.

### Önemli uyarı

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

### Bakım önerileri

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

- Pedleri ve kılıfları tercihen medi clean deterjanıyla elde yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın

- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin. Normal kullanımda bakım gerektirmeyen eklem mekanizması, gerektiğinde biraz PTFE sprey ile yağlanabilir.



### Saklama

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



### Materyal

Alüminyum, poliüretan köpük, pamuk

### Sorumluluk

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

### Atığa ayırma

Ürünü ev çöprü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



### medi Ekibiniz

size acil şifalar diler!

# medi Epico ROMs

## Przeznaczenie

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

## Wskazania

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

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

## Przeciwwskazania

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

## Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do

miejsowych 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 składu materiałowego.

## Docelowa grupa pacjentów

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

## Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych

Kąt ograniczenia zgięcia i prostowania w ortezie Epico ROMs został ustawiony fabrycznie na 0°. System ChronoLock zapobiega przypadkowej zmianie ustawienia kąta ograniczników ortozy (np. wskutek uderzenia o inny przedmiot).

Aby ustawić ograniczenie zgięcia lub prostowania, należy obracać pokrętło, aż okienko kontrolne znajdzie się pod strzałką szarego przycisku blokującego. Teraz poprzez naciśnięcie popielatego przycisku można najpierw ustawić

ograniczenie zgięcia, a potem ograniczenie prostowania.

Dla bezpieczeństwa następnie obrócić kółko ChronoLock do pozycji neutralnej poza zakresem ustawień ogranicznika fleksyjnego i ekstensyjnego.

Ograniczenie zgięcia: 0°-120°

Ograniczenie prostowania: 0°-120°

### Zakładanie ortozy

- Należy odpiąć wszystkie paski z rzepami i założyć ortezę w taki sposób, aby przegub znajdował się bezpośrednio nad boczną częścią nadkłykcia. Długość podpórki na rękę można regulować przy pomocy obu śrub znajdujących się na szynie przedramiennej.

- Najpierw zapiąć pasy przedramienia (nr 1 + 2) a następnie pasy ramion (nr 3 + 4).

W razie potrzeby poduszki można dociąć nożyczkami wzdłuż linii. Pasy można skracać. Należy poluzować końcówki zamykające i odpowiednio skrócić pas. Następnie zapiąć na rzepy końcówki pasa.

- Koniec paska, który ma przechodzić za karkiem, należy przełożyć przez otwór w mankiecie naramiennym i zapiąć zapięcie.
- Drugi koniec założyć na bark i przełożyć przez otwór w podpórka na rękę, a następnie zapiąć na rzep.

Rama ortozy jest wykonana z aluminium i w razie potrzeby można ją wyprofilować. Należy jednak unikać dopasowywania w bezpośrednim obszarze stawu.

### Ważna wskazówka

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

### Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

Poduszkę podkładki można zdjąć w celu umycia. Za pomocą dołączonego klucza imbusowego należy odkręcić śrubę paska na ramię.

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

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



### Przechowywanie

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



### Skład materiału

Aluminium, pianki PU, bawełna

### Odpowiedzialność

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


### Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



**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. Identyfikowalność produktu jest gwarantowana za pośrednictwem kodu UDI .

# medi Erico ROMs

## Ενδεδειγμένη χρήση

Το medi Erico ROMs είναι ένα ορθωτικό βοήθημα για τους αγκώνες, με σκοπό την κινητοποίηση με ακινητοποίηση της γγγύς άρθρωσης κερκίδας/ωλένης.

## Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται κινητοποίηση σε πρώιμα στάδια με περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του αγκώνα και ακινητοποίηση της γγγύς άρθρωσης κερκίδας/ωλένης, όπως π.χ.:

- Η χειρουργική επανασύνθεση των έσω και/ή πλάγιων πλαινών συνδέσμων
- Η συντηρητική θεραπεία εξάρθρωσων των αγκώνων
- Η χειρουργική φροντίδα καταγμάτων αγκώνων με εξάρθρωση
- Συνδεσμοπλαστική έσω ή πλάγια
- Ρήξεις δικεφάλων ή τρικεφάλων μετά από χειρουργείο
- Κάταγμα της κεφαλής κερκίδας (συντηρητικά, μετεχειρητικά)
- Διασφάλιση αποθεραπείας μετά από προσθετικές διαδικασίες
- Κάταγμα του περιφερικού βραχιονίου (συντηρητικά, μετεχειρητικά)

## Αντενδείξεις

- Συνοδές νευρολογικές βλάβες, π.χ. ωλένια νευρίτιδα
- Σύνδρομο διαμερίσματος

## Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωσης των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος

στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)

- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από την περιοχή εφαρμογής

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

## Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Επαγγελματίες του κλάδου υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, ενήλικες και παιδιά λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

## Ρύθμιση ορίων κάμψης και έκτασης

Το ορθωτικό μηχανήμα medi Erico ROMs έχει προρρυθμιστεί σε γωνία έκτασης και κάμψης 0°. Ο μηχανισμός ChronoLock εμποδίζει την ακούσια αλλαγή (π.χ. λόγω χτυπήματος) της ρύθμισης των μοιρών της άρθρωσης του ορθωτικού μηχανήματος.

Για να ρυθμίσετε το όριο κάμψης και έκτασης, στρέψτε συνεχώς τη ροδέλα του ChronoLock, μέχρι ο οπτικός δείκτης να βρίσκεται κάτω από το βέλος του γκρίζου κουμπιού. Τώρα μπορείτε να ρυθμίσετε πρώτα το όριο κάμψης και, στη συνέχεια, το όριο έκτασης πιέζοντας το γκρίζο κουμπί.

Κατόπιν, για λόγους ασφαλείας, στρέψτε τη ροδέλα του ChronoLock σε μια ουδέτερη θέση εκτός των ορίων ρύθμισης κάμψης και έκτασης.

Όριο κάμψης: 0°-120°

Όριο έκτασης: 0°-120°

## Οδηγία εφαρμογής

- Ανοίξτε τα κλεισίματα βέλκρο και εφαρμόστε την όρθωση έτσι, ώστε να βρίσκεται αμέσως πάνω από τον πλευρικό επικόνδυλο. Το μήκος του τμήματος εναπόθεσης του χεριού μπορεί να ρυθμιστεί με τη βοήθεια των δύο βιδών στο νάρθηκα του αντιβραχίου.
- Κλείστε πρώτα τις δύο ζώνες του κάτω βραχίονα (αρ. 1+2), κατόπιν τις ζώνες του επάνω βραχίονα (αρ. 3+4). Τα μαξιλαράκια μπορούν να κοπούν, εάν χρειαστεί, κατά μήκος των γραμμών με ένα ψαλίδι. Οι ζώνες μπορούν να κοντύνουν. Για τον σκοπό αυτό, λύστε τα άκρα των κλειστρων και κοντύνετε τη ζώνη αναλόγως. Στη συνέχεια, κολλήστε ξανά καλά τα άκρα των ζωνών.
- Περάστε τη μία άκρη της ζώνης του αυχένα από τη θηλιά στη μονάστα του βραχίονα και κλείστε καλά το βέλκρο.
- Ακουμπήστε την άλλη άκρη γύρω από τον ώμο και περάστε την από τη θηλιά στη θέση εναπόθεσης του χεριού, κλείστε με βέλκρο το άκρο.

Ο σκελετός του νάρθηκα αποτελείται από αλουμίνιο και μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες σας. Ωστόσο, μην κάνετε προσαρμογές στην άμεση περιοχή της άρθρωσης.

## Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση των ορίων κάμψης - έκτασης μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του εράπνοτος γιατρού σας.

Κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον τραυματισμό πρέπει να χαλαρώνετε συχνότερα τις ζώνες, για να αποτρέψετε την πρόκληση έντονου οιδήματος.

## Υποδείξεις πλύσης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

Η επένδυση της βάσης για το χέρι μπορεί να αφαιρεθεί για πλύσιμο. Ξεβιδώστε με

το συνημμένο κλειδί άλεν τη βίδα του μάντα ώμου.

- Πλύνετε την επένδυση και τα καλύμματα στο χέρι, κατά πρότιμηση με το καθαριστικό medi clean.
  - Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
  - Στεγνώνετε στον αέρα.
  - Μην σιδερώνετε.
  - Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.
- Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ο μηχανισμός δεν χρήζει συντήρησης, μπορεί όμως να λιπανθεί με λίγο σπρέι PTFE.



## Υπόδειξη για την φύλαξη

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



## Υλικό

Αλουμίνιο, αφρό πολυουρεθάνης, το βαμβάκι

## Ευθύνη

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

## Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



## Η ομάδα medi

σας εύχεται περαστικά

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό

σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος διασφαλίζεται με τον κωδικό UDI **UDI**.



# medi Epico ROMs

## Namena

medi Epico ROMs je jedna ortoza lakta za mobilizaciju sa imobilizacijom proksimalnog radijus-ulnog zgloba.

## Indikacije

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

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

## Kontraindikacije

- Prateća neurološka oštećenja, npr. N. ulnaris
- Sindrom odeljka

## Rizici / Nuspojave

Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:

- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod

upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)

- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn.

iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

## Predviđena grupa pacijenata

Pripadnici zdravstvenih profesija u skladu sa svojom odgovornošću pružaju zdravstvene usluge odraslim osobama i decu na temelju raspoloživih mera/ veličina i neophodnih funkcija/indikacija uz uzimanje u obzir informacija proizvođača.

## Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije

Ugao ekstenzije i fleksije Vaše medi Epico ROMs-orteze podešen je na ugao od 0°. ChronoLock mehanizam za zaključavanje obezbeđuje da ne dođe do slučajne promene podešenosti stepena zgloba orteze (npr. usled udarca).

Za podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije neprekidno okretati ChronoLock točkić sve dok se kontrolni prozorčić ne nađe ispod strelice sivog dugmeta za fiksiranje. Pritiskom na sivo dugme prvo podesiti ograničenje fleksije, a zatim i ekstenzije.

Za svaki slučaj okrenuti ChronoLock točkić u neutralnu poziciju izvan oblasti podešavanja fleksije i ekstenzije.

Ograničenje fleksije: 0°-120°

Ograničenje ekstenzije: 0°-120°

## Uputstvo za postavljanje

- Otvorite sve čičak trake i položite ortoza tako da joj se zglob nalazi tačno iznad lateralnog epikondila. Dužina

podloge za šaku može se podešavati uz pomoć oba zavrtnja na šini podlaktice.

- Najpre zatvorite oba podlaktična kaiša (br. 1+2), a zatim nadlaktične kaiševe (br. 3+4).

Jastučići mogu da se po potrebi makazama izrežu duž linija. Trake mogu da se skrate. Pri tom otpustite zatvarajuće krajeve i po potrebi skratite traku. Zatim ponovo pričvrstite krajeve trake.

- Provucite jedan kraj vratnog kaiša kroz ušicu na vrhu ortoze i učvrstite čičak.
- Prebacite drugi kraj oko vrata, provucite kroz ušicu na drugom kraju ortoze i učvrstite čičak.

Okvir ortoze napravljen je od aluminijuma i može se po potrebi podesiti. Ipak izbegavajte prilagođavanje u neposrednoj blizini zgloba.

### Važna napomena

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

### Uputstvo za održavanje

Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.

Obloga podloge za šaku može da se ukloni u svrhu pranja. Pri tome otpustite zavrtnj naramenice priloženim imbus ključem.

- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.

Kod normalne upotrebe zglobni mehanizam ne zahteva održavanje,

međutim može da se malo podmaže PTFE-sprejem.



### Informacije o čuvanju

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



### Sastav materijala

Aluminijum , PU pena , pamuk

### Garancija

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

### Bacanje

Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.



### Vaš medij tim

Vam želi brz oporavak!

- اغسل الوسائد والأحزمة يدويًا، ويفضَّل استخدام المنظف medi clean.
  - لا تستخدم أي مبيض.
  - اترك المنتج ليُجف بصورة طبيعية.
  - لا يُسمَح بالكي.
  - لا يُنظَّف بطريقة التنظيف الجاف.
- مع الاستخدام الطبيعي، لن تحتاج آليات عمل المفصلات للصيانة، ولكن يمكن تشحيمها باستخدام بخاخ تيفلون.



#### تعليمات التخزين

يُخزَن في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة. يُحمَى من الحرارة وضوء الشمس المباشر والرطوبة.



#### المواد المُستخدمة

الألومنيوم، رغوة بولي يوريثان، قطن

#### المسؤولية

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



#### التخلص من المنتج

يمكن التخلص من هذا المنتج ضمن القمامة المنزلية.

#### فريق medi

يتمنى لكم عودة سريعة لكامل لياقتكم.

#### تعليمات الارتداء

- افتح أشرطة فيلكرو اللاصقة وارْتِدِ الدعامة بحيث يصبح المفصل موجهًا أعلى اللقيمة الوحشية مباشرة. يمكنك ضبط طول مسند الذراع بالبرغيين الموجودين على شريحة الساعد.
- أولاً أغلق حزامي الذراع السفلي (رقم 1+2)، ثم أحزمة الذراع العلوي (رقم 3+4).

- يمكن قص البطانة على طول الخطوط باستخدام المقص، عند الحاجة. يمكن تقصير الأحزمة عبر فك أطراف نهايات الأقفال وتقصير شريط الحزام بما يناسب، ثم إعادة تثبيت طرف الحزام لإغلاقه.
- مرر طرف واحد لشريط الرقبة من خلال الحلقة الموجودة على كم الذراع واربط شريط فيلكرو اللاصق.
- مرر الطرف الآخر فوق كتفك، ومرره خلال الحلقة الموجودة على مسند اليد واربط شريط فيلكرو اللاصق.
- إطار جهاز التقويم مصنوع من الألومنيوم، ويمكن ضبطه إذا لزم الأمر. ولكن تجنب إجراء أية تغييرات بالقرب من منقطة المفصل.

#### ملاحظات مهمة

لا تغير حدود التمديد والثني إلا بناءً على تعليمات طبيبك.

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

#### تعليمات للعناية بالمنتج

يجب غلق أشرطة تثبيت فيلكرو اللاصقة قبل غسلها. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال والمرامح في تهيج البشرة وتلف المواد. يمكن إزالة بطانة مسند اليد عند غسلها. وللقيام بذلك، فك براغي حزام الكتف باستخدام المفك السداسي المرفق.

# medi Epico ROMs

## الغرض المقصود

medi Epico ROMs هي دعامة لتحريك المرفق مع تثبيت المفصل الكعبري الزندي الداني.

## دواعي الاستعمال

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

• الجراحة لإعادة تثبيت الأربطة الجانبية و/أو الوسطية.

• العلاج المحافظ لخلع مفصل المرفق.

• الرعاية الجراحية لكسور خلع المرفق.

• استبدال الأربطة الجانبية و/أو الوسطية.

• الرعاية الجراحية للتمزق في العضلة ذات

الرأسين أو ثلاثية الرؤوس العضدية.

• كسر الرأس الكعبري (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)

• ضمان نتيجة الشفاء بعد ترميم الأطراف الاصطناعية

• كسر العضد القاصي (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)

## موانع الاستعمال

• 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 بتهييج موضعي

في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب

التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

## فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة

رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/

الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي

الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات

الشركة المصنعة.

## ضبط حدود الثني والتمديد

دعامة medi Epico ROMs يتم تركيبها مسبقاً

بزواوية تمديد وثنى ٠ درجة. ويضمن جهاز

ChronoLock أن إعدادات ضبط درجات

مفصل الدعامة لم تتغير بدون قصد (على

سبيل المثال عند ضرب شيء ما). لضبط

حدود الثني و/أو التمديد، لف عجلة

ChronoLock دائماً حتى تصبح نافذة التحكم

موجودة أسفل سهم زر التثبيت الرمادي.

والآن، اضغط على الزر الرمادي لضبط حدود

الثني أولاً، ثم ضبط حدود التمديد.

ولأسباب تتعلق بالسلامة، يجب لف عجلة

ChronoLock لوضع محاييد خارج نطاق ضبط

الثني والتمديد.

حد الثني: ٠ - ١٢٠ درجة

حد التمديد: ٠ - ١٢٠ درجة

# medi Epico ROMs

## Призначення

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

## Показання

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

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

## Протипоказання

- Супутні неврологічні ураження, наприклад, ліктьового нерва
- Компартментний синдром

## Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження

судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

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

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

## Передбаченій групі пацієнтів

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

## Встановлення обмежувачів розгинання та згинання

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

Щоб налаштувати обмеження згинання та розгинання, завжди повертайте колесо ChronoLock, доки контрольне віконце не буде знаходитися під стрілкою сірої кнопки фіксації. Тепер, натискаючи сіру

кнопку, можна відрегулювати спершу обмеження згинання, а потім і обмеження розгинання. Після цього з метою безпеки встановіть колесо ChronoLock в нейтральне положення поза діапазоном регулювання згинання та розгинання.

Обмеження згинання:

0–120 °

Обмеження розгинання:

0–120 °

### Інструкція з надягання

- Відстебніть все застібки та надягніть ортез так, щоб шарнір знаходився безпосередньо над латеральним надмишечком. Довжину опори для кисті можна регулювати за допомогою двох гвинтів на плечовій шині.

- Спершу застебніть обидва плечових (№ 1 і 2), а потім обидва ліктьових ременя (№ 3 і 4).

Бокові підкладки за потреби можна підрізати ножицями уздовж ліній.

Ремені можливо скоротити. Для

цього відпустіть кінці замків і відповідно скоротіть ремінь. Потім знову закріпіть кінці ременів.

- Протягніть один кінець плечового ременя через кільце на манжеті для плеча та зафіксуйте застібку.

- Перекиньте інший кінець ременя через плече, протягніть його через кільце на опорі для кисті та зафіксуйте застібку.

Рама ортеза виготовлена з алюмінію, і

за потреби її можна відрегулювати.

Проте, уникайте регулювання безпосередньо в області суглоба.

### Важлива вказівка

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

### Вказівки щодо догляду

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

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

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



### Зберігання

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



### Склад матеріалу

алюміній, PU, бавовна

### Відповідальність

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

### Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



**Команда medi**

бажає Вам швидкого видужання!

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



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

**Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «Меді Україна»,**



**02002, вул. Євгена Свєрстока 11, Київ, Україна,  
Електронна пошта: office1@medi.ua,  
тел. +38 (044) 591-11-63**

# medi Epico ROMs

## 用途

medi Epico ROMs 是一款用于进行锻炼，同时固定桡尺近侧关节的肘关节矫正用具。

## 适应症

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

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

## 禁忌症

- 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。

## 预期患者群体

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

## 设置弯曲和伸展极限

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

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

弯曲极限： 0°-120°

伸展极限： 0°-120°

## 穿戴说明

- 扯开所有尼龙带，戴上矫正用具，使得关节直接位于外侧上踝上方。可用前臂夹板上的两颗螺钉调节手部托板长度。
- 首先闭合两个前臂绑带（编号 1+2），随后闭合上臂绑带（编号 3+4）。如有需要，可使用剪刀将衬垫沿线剪开。绑带可缩短。为此，请松开锁扣头端并相应地缩短绑带。然后，将绑带末端重新系紧。
- 将颈部绑带的一端穿过上臂套环上的扣眼并系牢尼龙搭扣。
- 将另一端搭在肩部，并将这一端穿过手部托板上的扣眼并系牢。

矫正用具框架由铝制成，可在需要时进行调整。避免在紧邻的关节区域进行调整。

## 重要提示

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

## 保养提示

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

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



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



---

### 存放提示

室温干燥存放。防止太阳直射和潮湿。



---

### 材料成分

铝、聚氨酯泡沫塑料、棉

---

### 保修/三包服务

以法律规定为准。

---

### 废物处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



---

### 您的 medi 团队

祝您早日康复

### הרכב החומרים

אלומיניום, ספוג פוליאסטר, כותנה

### אחריות

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

### סילוק

ניתן להשליך את המוצר לפסולת הביתית.



### צוות medi שלך

מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

• עליך להשחיל קצה אחד של רצועת הצוואר דרך הטבעת שעל שרוול הזרוע ולהדק את צמדן הסקוץ'.

• כעת עליך להעביר את הקצה השני מעל הכתף שלך, ולהשחיל אותו דרך הטבעת שעל משענת היד, ולהדק את צמדן הסקוץ'.

מסגרת ההתקן עשויה אלומיניום וניתן להתאים אותה על פי הצורך. עם זאת, יש להקפיד להימנע מביצוע שינויים קרוב לאיזור המפרק.

### הערות חשובות

אין לשנות את גבולות המתיחה והכיפוף ללא הנחיית הרופא שלך.

במיוחד לאורך הימים הראשונים לאחר החבלה, יש להרפות את החגורות בתדירות גבוהה על מנת למנוע התנפחות חמורה.

### הוראות טיפול בהתקן

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

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

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

• אין להשתמש בחומר מלכין. יש להניח להתייב לבד.

• אין לגהץ.

• אין להשתמש בניקוי יבש.

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



### הוראות אחסון

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



# medi Epico ROMs

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

## קבוצת מטופלים מיועדת

אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול למבוגרים וילידים בהתאם לאחריותם, תוך התחשבות במידע המסופק על ידי היצרן, בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות.

## קביעת גבולות הכיפוף והמתיחה

דו ה-medi Epico ROMs שלך מוגדר מראש בזווית מתיחה וכיפוף של 0 מעלות. התקן ה-ChronoLock מבטיח שהזווית שנקבעה עבור מפרק הסד לא תשתנה ללא כוונה (למשל על ידי היתקלות בחפץ כלשהו). על מנת לקבוע את גבולות הכיפוף ו/או המתיחה, עליך לכוון תמיד את גלגל ה-ChronoLock כך שחלון הבקרה ימוקם מתחת החץ של כפתור הקיבוע האפור. כעת, עליך ללחוץ על הכפתור האפור על מנת לקבוע את גבולות הכיפוף קודם כל, ולאחר מכן לקבוע את גבולות המתיחה. מטעמי בטיחות, עליך לכוון את גלגל ה-ChronoLock למצב נייטרלי מחוץ לטווח הגדרות הכיפוף והמתיחה. גבול הכיפוף: 0°-120° גבול המתיחה: 0°-120°

## הוראות התאמה

- עליך לפתוח את כל רצועות צמדני הסקוץ' ולשים עליך את הסד כך שהמפרק שלו ימוקם בדיוק מעל עילית העלי (epicondyle) הצידי. תוכל להתאים את אורך משענת היד באמצעות שני הברגים על פני קיבוע האמה.
- ראשית עליך לסגור את שתי חגורות הזרוע התחתונות (מספרי 1-2), לאחר מכן את רצועות הזרוע העליונות (מספרי 3-4).
- ניתן בעת הצורך לחתוך את הכריות באמצעות מספריים לאורך הקווים. ניתן לקצר את הרצועות. לשם כך יש לשחרר את קצוות הסוגרים, ולקצר את רצועות החגורה בהתאם. לבסוף יש לחזור ולחבר את קצוות החגורה בסגירת סקוץ'.

## השימוש המיועד

medi Epico ROMs הוא התקן אורתופדי לקיבוע המרפק באמצעות קיבוע של המפרק הרדיוס-אולנרי הפרוקסימלי.

## התוויות לשימוש

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

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

## התוויות נגד

- ליווי נזק נוירולוגי, כגון בעצב האולנארי
- תסמונת המדר

## 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 בביקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש





## Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar **⚠** üzerinde kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen derhal doktor veya ortopedi teknisyenini arayınız. Bandajın tıbbi fonksiyonunu azaltmaması için asla yapısının değiştirilmemesi gereklidir. Bu gibi durumlarda (örneğin dikişinin sökülmesi gibi) üretici garantimiz sona erer.

## Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w przypadku jednego pacjenta **⚠**. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.

## Σημαντικές υποδείξεις

Η όρθωση **MD** χρησιμοποιείται για έναν και μοναδικό ασθενή **⚠**. Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν, σύμφωνα με τον περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νόμο (Medical Devices Act) ακυρώνεται. Εάν παρουσιασθούν υπερβολικοί πόνοι ή ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε αμέσως τη χρήση του νάρθηκα και συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή τον ορθοπεδικό τεχνικό σας. Μην φοράτε τον νάρθηκα πάνω από ανοιχτές πληγές, και χρησιμοποιείτε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

## Važne napomene

Proizvod je namenjen **MD** samo za upotrebu na nekom pacijentu **⚠**. Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važne garancije proizvođača prema Zakonu o medicinskim proizvodima. Ako se za vreme nošenja pojave jaki bolovi ili neprijatan osećaj, odmah skinite uložak i obratite se nadležnom lekaru ili ortopedskom tehničaru. Uložak nemojte nositi na otvorenim ranama i nosite ga samo prema dobijenom medicinskom uputstvu. Pravilno postavljanje je važno za ispravno funkcionisanje uložka.

### ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لعلاج مريض واحد فقط **⚠**. في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقاً لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتد المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقاً للتعليمات الطبية فقط.

## Важливі вказівки

Цей медичний виріб **MD** призначений тільки для використання одним пацієнтом **⚠**. У разі використання виробу більше, ніж одним пацієнтом гарантії виробника втрачають силу. Якщо при користуванні виробом у Вас виникли біль або неприємні відчуття, будь ласка, негайно зніміть його і проконсультуйтеся у лікаря. Не носіть виріб при наявності відкритих ран. Застосовуйте виріб тільки відповідно до рекомендації лікаря.

## 重要提示

该产品 **MD** 仅适于在一名病患身上使用 **⚠**。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正用具，并只在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

## הערות חשובות

יש להשתמש במוצר הרפואי **MD** על חולה אחד בלבד **⚠**. השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוטי, יש ליצור קשר מידי עם הרופא או עם טכנאי האורתופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.