



medi

medi GmbH & Co. KG Medicusstraße 1 · D-95448 Bayreuth

To whom it may concern

medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
phone +49 921 912-0
fax +49 921 912-57
medi@medi.de
www.medi.de

Subject: instruction for use

The company medi GmbH & Co. KG, Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany, hereby provides instruction for use for registration of the medical devices, listed below:

1. Manumed RFX
2. medi Epico active
3. medi Epico ROMs PRU
4. medi Epico ROMs
5. medi Humeral fracture brace
6. medi SAK
7. medi SAS 15
8. medi SAS 45
9. medi SAS comfort
10. medi SAS light
11. medi SAS multi
12. medi SLK 90
13. Rhizomed

Best regards,



medi GmbH & Co. KG

General Manager

Stefan Weihermueller

Seal: medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
D-95448 Bayreuth

medi. I feel better.

Commercial Registry Bayreuth HRA 529/IRB 166
USt-ID Nr. DE 132354257
Personally liable partner medi Verwaltungsgesellschaft mbH
Management Stefan Weihermueller · Gerhard Kolb · Dirk Freiberger
AEOF Nr. DE AEOF 100167

HypoVereinsbank
IBAN DE 26 7732 0072 0003 0243 48
BIC HYVE3333

VR Bank Bayreuth-Hof
IBAN DE 42 7806 0896 0006 2059 76
BIC GENODEF1H01

I hereby certify that the signature on this document was signed in my presence by

Mr. Stefan Weihermüller,
born on 30 July 1961,
business Address: Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth/GERMANY,
identified by his ID Card,
according to his statement here acting on behalf of

**medi Verwaltungsgesellschaft mbH,
based in 95448 Bayreuth, Medicusstraße 1.**

This entity is here acting on behalf of

**medi GmbH & Co. KG,
based in 95448 Bayreuth, Medicusstraße 1.**

Upon my inspection of the Companies' Register of the Local court of Bayreuth on 2. october 2023

I hereby certify,

- a) that the said company medi GmbH & Co. KG having its principal place of business in Bayreuth, is entered in Section A of the said Register under Nr. 529 and medi Verwaltungsgesellschaft mbH, a company having its registered office in Bayreuth, is authorized to represent the said company as a general partner therein;
- b) that the said medi Verwaltungsgesellschaft mbH is entered in Section B of the said Register under Nr. 166 and that Mr. Stefan Weihermüller is authorized to represent it.

Bayreuth, 2. october 2023



Manuel Mairgünther, notary

**Инструкция по применению
на медицинского изделие:**

**«Ортез для верхней конечности»,
производства
меди ГмбХ & Ко. КГ (medi GmbH & Co. KG), Германия**

Версия: 1.01 от 02.10.2023



Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
Орtez для верхней конечности

Производитель



меди ГмбХ & Ко. КГ (medi GmbH & Co. KG), Германия
Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany (Медикусштрассе 1, 95448, Байройт, Германия)
телефон: +49 921 912-2829
e-mail: m.hollstein@medi.de

Производственная площадка

1) medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1, 95448 Bayreuth, Germany

2) FGP S.R.L.
Via Alessandro Volta, 3, 37062 Dossobuono (VR), Italy

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИ РУС» (ООО «МЕДИ РУС»), Российская Федерация, 121609, г. Москва, ул. Осенняя, дом 4, корп. 1, пом. П 42, Тел.: +7 (495) 374-04-56,
e-mail: info@medirus.ru

Назначение медицинского изделия:

Предназначены для профилактики и лечения заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата

Функциональные характеристики медицинского изделия

Показания см. в приложении

Противопоказания см. в приложении

Риски / побочные эффекты

При плотном прилегании возможно сдавливание либо сужение кровяных сосудов или нервов.
При тесном прилегании изделия возможно механическое раздражение кожи (в том числе в результате давления, воздействия пота, трения материала).

Предупреждения



Контакт с химическими веществами (например, с бензолом, метанолом, салициловой кислотой в высоких концентрациях) может оказать неблагоприятное воздействие на эффективность изделия. Не наносите мази или масла перед надеванием изделия.

Техника безопасности

- Изделие рекомендуется только для использования одним пациентом.
- Если при ношении ортеза возникает чрезмерная боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно обратиться за консультацией к своему врачу или технику-ортопеду.
- Не носите изделие поверх открытых ран, используйте его только в соответствии с предписаниями вашего врача или техника-ортопеда.

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.

Кратность применения

Изделие предназначено для использования только одним пациентом. Изделие нестерильно и может использоваться по назначению в течение длительного времени в пределах срока годности.

Рекомендации по надеванию

См. приложение

Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия

Условия хранения



Хранить в сухом месте и вдали от солнечных лучей.

- Температура -40 до +50°C

- Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

Условия транспортировки

Температура -50 до +50°C

Условия применения

- температурный диапазон эксплуатации: от -30°C до +40°C

- относительная влажность: от 30% до 97%

Рекомендации по уходу см. Приложение.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

Необходима консультация с лечащим врачом в следующих ситуациях:

- ✓ заболевания или повреждения кожи в области применения, в том числе воспалительные изменения (локальное повышение температуры, отек, покраснение)
- ✓ нарушения чувствительности, кровообращения (например, при диабете)
- ✓ нарушения лимфооттока, а также отечность невыясненного происхождения за пределами области наложения изделия
- ✓ желание изменить амплитуду движения и/или положение сустава верхней конечности, на который наложен ортез.

Гарантия

В объемах, предусмотренных законодательством, действующем на территории страны-импортера.

Срок хранения / Срок годности

Гарантийный срок хранения, срок годности изделия составляет 60 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Утилизация



Утилизировать вместе с бытовыми отходами, как отходы класса А.

Следует обеспечить надлежащее выполнение процедуры утилизации использованных изделий для предотвращения любого риска для людей и окружающей среды.

CE

Расшифровка символов:

Символ	Расшифровка	Место расположение
	Стирать изделие вручную при 30°C с мягким моющим средством и без кондиционера	Инструкция по применению
	Не подвергать химчистке	Инструкция по применению
	Не отбеливать	Инструкция по применению
	Не гладить утюгом	Инструкция по применению
	Не сушить в сушильной машине	Инструкция по применению
	Изделие можно утилизировать в составе бытовых отходов	Инструкция по применению
	Осторожно!	Инструкция по применению
	Логотип производителя	Инструкция по применению, упаковка
	Хранить в защищенном от света месте	Инструкция по применению
	Знак CE	Инструкция по применению, упаковка
	Хранить в сухом месте	Инструкция по применению
	QR - код	упаковка
	EAN (европейский номер товара)	упаковка
	Производитель	Инструкция по применению, упаковка
	Дата изготовления	упаковка
	Использовать до	упаковка
	Код партии	упаковка

REF	Номер по каталогу	упаковка
UDI	Классификатор UDI	упаковка
MD	Медицинское изделие	упаковка

Дополнительная информация, такая как технические характеристики доступны по запросу потребителей.

1. Инструкция по применению «Ортез Manumed RFX»

Показания

- Иммобилизация при растяжении
- Тендинит, тендовагинит
- Лечение после перелома дистального отдела лучевой кости и предплечья (консервативное, послеоперационное лечение)
- Артритические изменения в области лучезапястного сустава
- Синдром карпального канала (консервативное, послеоперационное лечение)
- Повреждения триангулярного фиброзно-хрящевого комплекса
- Синдром канала Гуйона

Противопоказания

- Нестабильные переломы костей кисти.

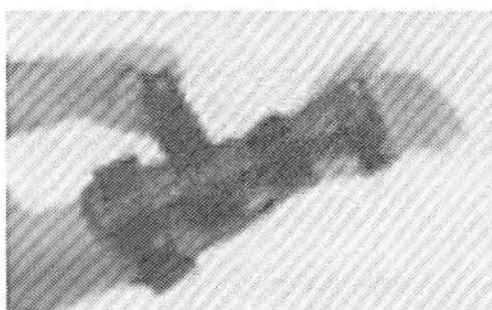
Рекомендации по надеванию

Алюминиевые пластины изначально имеют анатомическую форму. При необходимости пластину, накладываемую с ладонной стороны, можно извлечь и смоделировать в соответствии с контуром кисти и предплечья (рис. 1). Пластину, расположенную на тыльной поверхности руки, можно моделировать не извлекая.

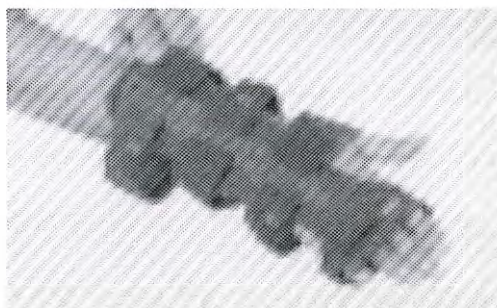
- Наденьте изделие на руку. Для удобства надевания изначально выставлена максимально возможная длина ремней (рис. 2).
- Зафиксируйте все ремни согласно указанной последовательности от 1 до 4 (рис. 3).
- Ремни 2-4 фиксируются с помощью двойной застежки-липучки; при необходимости их можно укоротить до требуемой длины (рис. 4).
- Убедитесь в правильности наложения ортеза. Он должен плотно прилегать к руке, но не сдавливать ее. Все пальцы должны оставаться подвижными.



1



3



2



4

Рекомендации по уходу



Перед стиркой застегивайте липучки и извлекайте нижнюю алюминиевую шину из кармана. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать преждевременному износу материала.

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

2. Инструкция по применению «Ортез medi Epico active»

Показания

- Консервативное применение для раннего функционального лечения после чисто связочного вывиха локтевого сустава
- Медиальная и/или латеральная нестабильность локтевого сустава
- После операции при рассекающем остеохондрите
- После операций на хрящах
- После операции по сшиванию или пластике связок

Противопоказания

- сопутствующие неврологические повреждения, например повреждение локтевого нерва
- компартмент-синдром

Рекомендации по надеванию

В ортез изначально вставлены клинья для ограничения разгибания на 20°.

- Чтобы заменить клинья, извлеките шины за верхний конец (ремешок 2) из боковых карманов (рис. 1).
- Вставьте клинья для ограничения сгибания (F), а затем требуемые клинья для ограничения разгибания (E) сбоку в шарниры и закрепите их с помощью прилагаемых винтов (рис. 2).
- Боковые шины изготовлены из алюминия. При необходимости их можно сгибать.
- Вставьте шины узким концом в карманы и убедитесь, что петля в кармане охватывает верхний конец шарнира (рис. 3).
- Расстегните и ослабьте все ремешки. Натяните ортез на слегка согнутую руку. Ладонь должна быть направлена вверх (рис. 4).
- Вспомогательная линия должна находиться на высоте локтевого сгиба (рис. 5). Проверьте правильность надевания ортеза путем сгибания и разгибания локтевого сустава.
- Застегните все ремешки в правильной последовательности (см. номера) и снова проверьте правильность надевания (рис. 6).
- Ремешки можно подогнать по длине, обрезав их. Для этого расстегните липучки на концах ремешка и укоротите ремешок до нужной длины (рис. 7).
- При необходимости с наружной стороны между карманом и рукой можно вставить прилагаемые прокладки (рис. 8)



Рис. 1



Рис. 5



Рис. 2



Рис. 6



Рис. 3



Рис. 7



Рис. 4



Рис. 8

Рекомендации по уходу



Перед стиркой застегните застежки-липучки и удалите шарнирные шины (№ 1). Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.

- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

3. Инструкция по применению «Ортез medi Epico ROMs RPU»

Показания

- Консервативное применение для раннего функционального лечения после вывиха локтевого сустава
- Медиальная и/или латеральная нестабильность локтевого сустава
- После операции при рассекающем остеохондрите
- После операций на хрящах
- После операции по сшиванию или пластике связок

Противопоказания

- сопутствующие неврологические повреждения, например повреждение локтевого нерва
- компартмент-синдром

Рекомендации по надеванию

В изделие изначально вставлены клинья для ограничения разгибания на 20°.

- Чтобы заменить клинья, извлеките шины за верхний конец (ремешок 2) из боковых карманов (рис. 1).
- Вставьте клинья для ограничения сгибания (F), а затем требуемые клинья для ограничения разгибания (E) сбоку в шарниры и закрепите их с помощью прилагаемых винтов (рис. 2).
- Боковые шины изготовлены из алюминия. При необходимости их можно сгибать.
- Вставьте шины узким концом в карманы и убедитесь, что петля в кармане охватывает верхний конец шарнира (рис. 3).
- Расстегните и ослабьте все ремешки. Натяните изделие на слегка согнутую руку. Ладонь должна быть направлена вверх (рис. 4).
- Вспомогательная линия должна находиться на высоте локтевого сгиба (рис. 5). Проверьте правильность надевания путем сгибания и разгибания локтевого сустава.
- Застегните все ремешки в правильной последовательности (см. номера) и снова проверьте правильность надевания (рис. 6).
- Ремешки можно подогнать по длине, обрезав их. Для этого расстегните липучки на концах ремешка и укоротите ремешок до нужной длины (рис. 7).
- При необходимости с наружной стороны между карманом и рукой можно вставить прилагаемые прокладки (рис. 8)



Рис. 1



Рис. 5



Рис. 2



Рис. 6



Рис. 3



Рис. 7



Рис. 4



Рис. 8

Рекомендации по уходу



Перед стиркой застегните застежки-липучки и удалите шарнирные шины (№ 1). Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.

- Не отбеливать.
- Не сушить в сушильной машине.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

4. Инструкция по применению «Ортез medi Epico ROMs RPU»

Показания

- Консервативное лечение вывихов локтевого сустава
- После оперативного лечения переломовывихов локтевого сустава
- Повреждение медиальной и или латеральной связки
- Пластика медиальной и/или латеральной связок
- Операции на дистальном сухожилии бицепса плеча
- Операции на дистальном сухожилии трицепса плеча
- Протезирование головки лучевой кости
- Операции на головке лучевой кости

Противопоказания

До настоящего времени не выявлено

Рекомендации по надеванию

- Отстегните все застежки-липучки и наденьте изделие 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 застежки 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 застежку-липучку.
- Перекиньте другой конец ремня через плечо, проденьте его через кольцо на держателе кисти и застегните застежку-липучку.

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

В изделии предварительно установлено ограничение амплитуды сгибания от 0° до 90°.

Механизм QuickLock позволяет быстро ограничить или изменить амплитуду движения.

Чтобы заблокировать шарнир, переведите переключатель на шарнире на значок закрыто .

Чтобы изменить выбранный объем движений переведите переключатель на шарнире в положение открыто  (рис. 1). С помощью вращающегося диска установите стрелку внутреннего диска напротив установленного угла на внешнем диске (рис. 2). Вытяните указатель угла наружного диска (рис. 3). Сместите указатель угла наружного диска в нужное положение (рис. 4). Вдавите указатель угла наружного диска (рис. 5). Во избежание случайного изменения амплитуды движения (например, при ударе) убедитесь, что шарнир заблокирован (рис. 6).

Диапазон ограничения сгибания: -10° - 120°

Диапазон ограничения разгибания: -10° - 90°



Рис. 1.



Рис. 2.



Рис. 3.



Рис. 4.



Рис. 5.

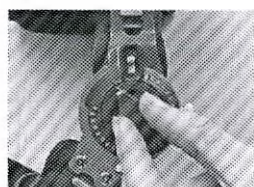


Рис. 6.

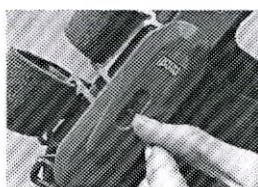


Рис. 7.



Рис. 8.

Регулировка длины

Установите пластиковый переключатель в положение «Открыто» ☞ (рис. 7) и наденьте изделие на руку. Отрегулируйте длину изделия по руке и установите пластиковый переключатель в положение «Закрыто» ☜.

Регулировка опоры для кисти

Опора для кисти по умолчанию фиксируется в физиологически нейтральном положении. Чтобы изменить ее положение снимите крышку и удалите светло-серые блокираторы (рис. 8). Установите блокираторы в желаемое положение и закройте крышку.

Рекомендации по уходу



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

- Мягкую подкладку и ремни стирать вручную.
- Не отбеливать.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.

При правильном использовании шарнирный механизм не требует технического обслуживания, но его можно смазывать небольшим количеством тефлонового спрея.

5. Инструкция по применению «Ортез medi Epico ROMs»

Показания

- 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

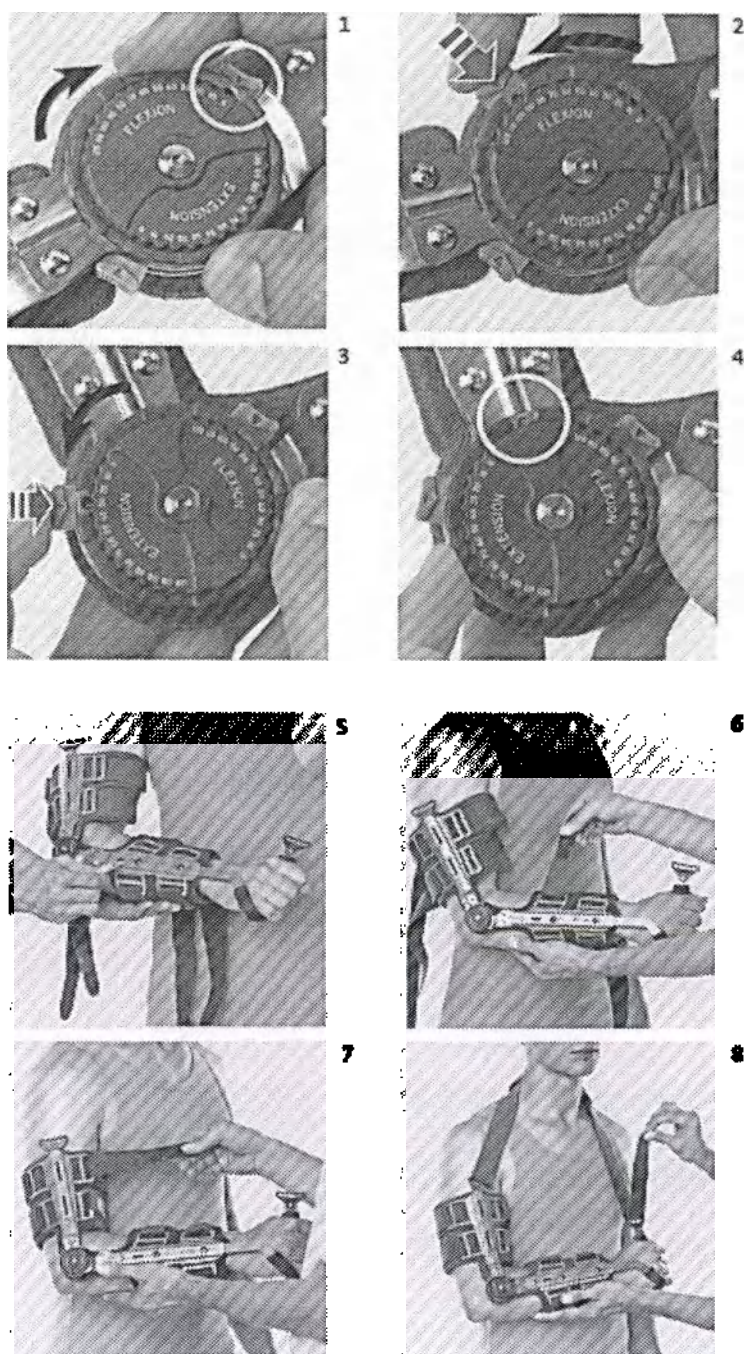
- сопутствующие неврологические повреждения, например повреждение локтевого нерва
- компартмент-синдром

Рекомендации по надеванию

В ортезе предварительно установлен 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 застежки-липучки и наденьте ортез так, чтобы шарнир находился непосредственно над латеральным надмышцелком. 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 застежки 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 застежку-липучку.
- Перекиньте другой конец ремня через плечо, проденьте его через кольцо на держателе кисти и застегните застежку-липучку.

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



Рекомендации по уходу



Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала. Обивку накладки на кисть можно снять для очистки. Для этого используйте прилагающийся шестигранный ключ, чтобы вывинтить винт на плечевом ремне.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.

- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

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

6. Инструкция по применению «Ortez medi Humeral fracture brace»

Показания

- Послеоперационное лечение при субкапитальных переломах, а также диафизарных переломах плечевой кости
- Консервативное лечение переломов плечевой кости

Противопоказания

- Переломы с вывихом
- Открытые переломы
- Переломы с сопутствующими повреждениями сосудов или неврологическими осложнениями
- Поперечные и короткие косые переломы

Рекомендации по надеванию

Расстегните застежки-липучки на плече и спереди на подушке.

- Расположите плечевую манжету вокруг травмированной руки и застегните большую застежку-липучку (рис. 1).
- Затем расположите ремень на спине, под нетравмированным плечом и на груди застегните застежку ремня (рис. 2). При этом следите за тем, чтобы застежка кармана для предплечья находилась в области грудины.
- Теперь застегните оба ремня на плече (рис. 3).
- Поместите предплечье в карман и застегните застежку-защелку (рис. 4+5).
- Также можно укоротить плечевой ремень и расположить петлю с кольцом спереди на груди. При этом предплечье должно располагаться строго горизонтально (рис. 6)



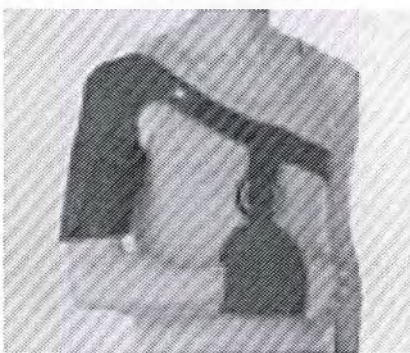
1



5



2



6



3



4

Рекомендации по уходу



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

- Стирайте изделие вручную
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.

- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

7. Инструкция по применению «Ортез medi SAK»

Показания

- Синдром сдавления вращающей манжеты плеча
- Реконструкционные операции после повреждений вращающей манжеты плеча
- Состояние после имплантации протезов плечевой кости
- Синдром «замороженного плеча» после анестезии

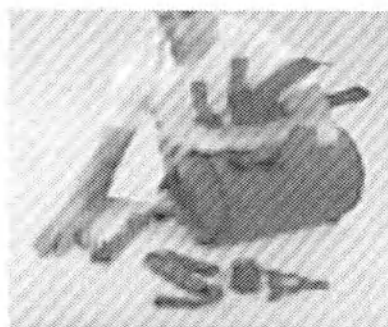
Противопоказания

- Плечевой артродез
- Задняя нестабильность плечевого сустава

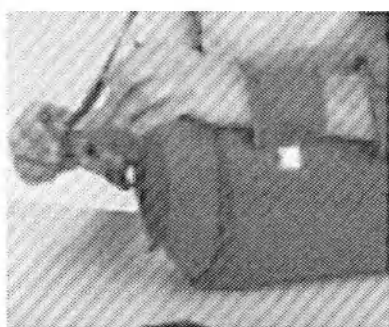
Рекомендации по надеванию

Ортез для плеча универсального размера и может быть использована для правой или левой руки.

- Накачайте внутреннюю надувную подушку. Оберните ремень вокруг здорового плеча. Важно: для облегчения пользования изделием застежка-липучка должна находиться на внешней стороне ремня. Треугольник, к которому пришиты ремни, должен располагаться на спине (рис. 1).
- Поместите надутую подушку под больную руку и прикрепите к ней плечевой ремень (рис. 2).
- Для того, чтобы рука лежала в физиологически выгодном положении, к подушке с помощью застежек-липучек прикреплены стержень и кистевой мяч (А). В правильном положении подушки кисть легко ложится на мяч (В).
- Закрепите две ленты для предплечья, как показано на рисунке, при этом стержень ложится под застежки-липучки на внутренней стороне этих лент (С).
- Расположите подушку для плечевой кости так, чтобы верхняя конечность удобно лежала на ней, не касаясь туловища. Для больных с маленькими размерами тела иногда приходится извлекать подушку из чехла и уменьшать ее размер (например, с помощью острого ножа). Важно: убедитесь в том, что при укладке верхней конечности на подушку головка плечевой кости не смещается вверх.
- Прикрепите ленту к подушке для плечевой кости: зафиксируйте застежку-липучку, обернув ее концы вокруг руки.
- Подтяните вверх передний ремень, идущий к подушке, при этом следите, чтобы он не был натянут слишком сильно (рис. 4).
- Высота расположения подушки регулируется с помощью застежек-липучек на концах ремней. Правильное с медицинской точки зрения положение подушки может быть достигнуто для всех размеров тела (рис. 5).
- На рис. 6 показано правильное положение ортеза для плеча medi SAK. Угол отведения можно уменьшить, выпустив часть воздуха из внутренней камеры. Тазовый ремень, который охватывает тело и крепится к подушке, дополнительно фиксирует ортез к телу.
- В конце закройте клапан круглой крышкой с застежкой-липучкой.



1



4



2



5



3



6

Рекомендации по уходу



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

- Стирайте наволочки, карманы и ремни предпочтительно с использованием моющего средства medi clean
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

8. Инструкция по применению «Ортез medi SAS 15»

Показания

- Состояние после операции на вращающей манжете плеча
- Послеоперационная иммобилизация после артроскопического удаления отложений кальция на вращающей манжете плеча и после декомпрессии субакромиального пространства (по Neer) при плечелопаточном болевом синдроме
- Консервативная или послеоперационная декомпрессия субакромиального пространства при острых или хронических бурситах
- Уменьшение напряжения компонентов капсулы плечевого сустава после открытой или артроскопической стабилизации
- Иммобилизация верхней конечности при вывихе плеча

Противопоказания

- До настоящего времени не выявлены

Рекомендации по надеванию

Снятие и наложение следует, по возможности, производить на столе. При этом соблюдайте следующие рекомендации по надеванию: застежки-липучки на передней стороне подушки, а также петли должны быть расстегнуты. Плечевой и набедренный ремни положите на стол, чтобы они были под рукой.

1. Поместите прооперированную руку в расстегнутый карман таким образом, чтобы кисть находилась на мяче (рис. 1).
2. Затем застегните все петли (рис. 2).
3. Оберните набедренный ремень вокруг тела и застегните его спереди (рис. 3).
4. Перекиньте плечевой ремень через здоровое плечо по направлению вперед и поместите руку в отверстие между плечевым и подмышечным ремнями. Теперь застегните застежку-липучку.

Применение данного ортеза должно осуществляться под контролем лечащего врача.



1



5



2



6



3



4

Рекомендации по уходу



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

- Стирайте наволочки, карманы и ремни предпочтительно с использованием моющего средства medi clean.
- Не отбеливать.

- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

9. Инструкция по применению «Ортез medi SAS 45»

Показания

- Состояние после реконструкции муфты ротаторов
- Иммобилизация после имплантации протеза плечевого сустава
- Консервативная или послеоперационная терапия субакромиального бурсита
- После акромиопластики
- Снятие напряжения компонентов суставной капсулы сустава после открытой и артроскопической стабилизации плеча
- Иммобилизация верхней конечности при вывихе плеча

Противопоказания

- До настоящего времени не выявлены

Рекомендации по надеванию

Ортез medi SAS 45 универсального размера. Возможно использование изделия для правой и левой руки с целью отведения на 45° или 30°.

- Расстегните все ремни, в том числе, в области кисти.
- Поместите подушку на талию с пораженной стороны и перекиньте плечевой ремень через здоровое плечо. Прикрепите ремни к подушке с помощью застежки-липучки сначала сзади, а затем спереди.
- Закрепите конец пояса на передней поверхности подушки. Закрепите тренажер для кисти на верхней поверхности подушки с помощью застежек-липучек.
- Закрепите две ленты для предплечья на подушке сверху тренажера для кисти, затем по диагонали прикрепите к подушке ленту для плеча. Лента для плеча предотвращает соскальзывание руки назад.
- Проденьте Вашу руку через ленты, закрепленные на подушках, и застегните застежки-липучки. Убедитесь, что в застегнутом состоянии ленты не стянуты слишком туго. Смена угла отведения (45° или 30°) обеспечивается просто поворотом подушки.

Внимание: следите, чтобы головка плеча не смещалась вверх, когда рука расположена на подушке!



1



5



2



6



3



4

Рекомендации по уходу



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

- Стирайте наволочки, карманы и ремни предпочтительно с использованием моющего средства medi clean вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30 °C с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.

- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

10. Инструкция по применению «Ортез medi SAS comfort»

Показания

- Иммобилизация после имплантации протеза плечевого сустава
- Иммобилизация после реконструктивных операций на вращающей манжете плеча
- Вывих акромиально-ключичного сочленения

Противопоказания

- До настоящего времени не выявлены

Рекомендации по надеванию

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

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

Применение данного ортеза должно осуществляться под контролем лечащего врача. Любые изменения схемы лечения данным ортезом должны обсуждаться с лечащим врачом. Если ночью появляется чувство, что рука или плечо находится в опасном положении, поместите под ортез подушку или сильнее затяните ремень вокруг таза.



1



5



2



6



3



4

Рекомендации по уходу



Не носить изделие в воде. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте наволочки, карманы и ремни предпочтительно с использованием моющего средства med clean вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30 °C с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.

- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

11. Инструкция по применению «Ортез medi SAS light»

Показания

- Консервативный способ лечения вывиха плеча
- Восстановление в послеоперационный период после следующих травм:
 - разрыв вращательной манжеты;
 - нестабильность плечевого сустава;
 - перелом плеча.
- Общие травмы плеча

Противопоказания

- Любые состояния, при которых необходимо ограничить поворот плеча внутрь.

Рекомендации по надеванию

- Проложите широкий ремешок ниже грудной клетки и зафиксируйте его (рис. 1).
- Расположите подушку для ограничения поворота плеча наружу со стороны травмированного плеча (рис. 2) и зафиксируйте предплечье с помощью ремешка с липучкой на подушке (рис. 3). При этом рука должна удобно лежать на подложке. Ремешок при необходимости можно укоротить с помощью ножниц.
- Прикрепите плечевой ремешок со стороны спины к ремешку, проложенному через живот (рис. 4). Затем проведите ремешок через здоровое плечо и застегните на защелку. Отрегулируйте ремешок таким образом, чтобы бандаж полностью снимал нагрузку с травмированной руки (рис. 5).
- Чтобы ночью рука не соскользнула назад, на это время необходимо прикреплять к бандажу дополнительный ремешок (рис. 6).



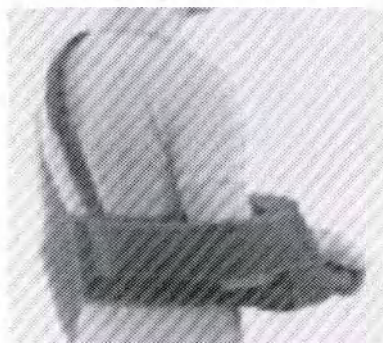
1



5



2



6



3



4

Рекомендации по уходу



Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала. Перед стиркой рекомендуется снять чехол клина, ограничивающего поворот наружу.

- Стирайте наволочки, карманы и ремни предпочтительно с использованием моющего средства medi clean вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30 °C с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.

- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

12. Инструкция по применению «Ортез medi SAS multi»

Показания

- Иммобилизация после имплантации протеза плечевого сустава
- Иммобилизация после реконструктивных операций на вращающей манжете плеча
- Иммобилизация после оперативного лечения переломов плечевой кости

Противопоказания

- До настоящего времени не выявлены.

Рекомендации по надеванию

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

1. Поместите прооперированную руку в поддерживающую повязку для предплечья. (Рис.1)
2. Застегните поддерживающую повязку для предплечья (Рис.2) Используйте также прилагаемый ремень с липучкой для дополнительной фиксации (Рис. 3).
3. При наличии соответствующих показаний также поместите под ремень клин внешней ротации (рис. 4). При этом следует обязательно заблаговременно убедиться в том, что показание действительно допускает положение внешней ротации.
4. Оберните пояс вокруг талии и застегните его (Рис.5)
5. Перекиньте плечевой ремень через здоровое плечо, придерживая застежку (Рис.6). Закрепите поддерживающую повязку на подушке (Рис.7).
6. Зафиксируйте застежки (Рис.8). С посторонней помощью легче надевать плечевой ремень. Помощник самостоятельно фиксирует плечевой ремень. Весь процесс выглядит так, словно он помогает одеть пиджак (Рис.6).

Применение данного ортеза должно осуществляться под контролем лечащего врача. Любые изменения схемы лечения данным ортезом должны обсуждаться с лечащим врачом. Если ночью появляется чувство, что рука или плечо находится в опасном положении, поместите под ортез подушку или сильнее затяните ремень вокруг таза.



1



6



2



7



3



8



4



9



5

Рекомендации по уходу



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

- Стирайте наволочки, карманы и ремни предпочтительно с использованием моющего средства medi clean вручную или в щадящем режиме стирки при температуре 30 °C с мягким моющим средством без использования ополаскивателя.
- Не отбеливать.

- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

13. Инструкция по применению «Ортез medi SLK 90»

Показания

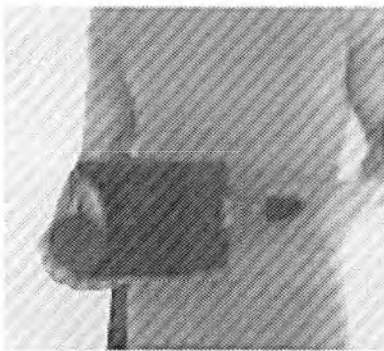
- Послеоперационная иммобилизация плеча после задней стабилизации
- Послеоперационная иммобилизация при разносторонней нестабильности
- Консервативное лечение травматического заднего вывиха плеча
- Иммобилизация при двусторонней передней и задней нестабильности плеч
- Иммобилизация после удаления передней капсулы плечевого сустава
- Консервативное лечение неосложненных переломов большого бугра плечевой кости
- Транспозиция широчайшей мышцы спины

Противопоказания

- Привычный задний вывих плеча
- Нестабильность плеча при болезни Паркинсона

Рекомендации по надеванию

- Расстегните ремень для талии с помощью красной пряжки, расположенной около подушки. Расположите подушку над подвздошной костью с пораженной -стороны.
- Оберните ремень вокруг талии и закрепите его на подушке. Отрегулируйте длину ремня так, чтобы обеспечить оптимальное прилегание подушки к талии.
- Расстегните черную пряжку на передней части подушки и отведите передний ремень за спину. Расстегните ленты на поддерживающей повязке и поместите свою руку в повязку, при этом Ваш локоть должен располагаться в самом углу поддерживающей повязки. Положите кисть руки на шар. Застегните поддерживающую повязку с помощью застежек-липучек.
- Перекиньте плечевой ремень со спины через здоровое плечо вперед. Теперь проденьте руку в петлю, как будто надеваете пиджак.
- Закрепите плечевой ремень с помощью черной пряжки на передней части подушки. Отрегулируйте длину плечевого ремня. Проверьте, чтобы ремень был натянут, но не врезался в кожу под рукой. Если ремень слишком длинный, расстегните Y-образную застежку-липучку, обрежьте ремень ножницами до нужной длины и снова застегните Y-образную застежку-липучку.



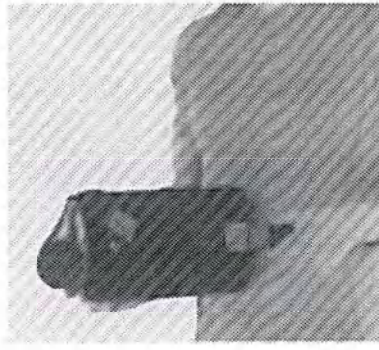
1



3



2



4

Рекомендации по уходу



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

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

14. Инструкция по применению «Ортез Rhizomed»

Показания

- Разрыв локтевой коллатеральной связки
- Ризартроз
- Реактивные состояния в области плюснефалангового и первого запястно-пястного сустава (консервативное, посттравматическое, послеоперационное лечение)

Противопоказания

- Нестабильный капсульно-связочный аппарат, требующий надежной фиксации путем наложения гипса

Рекомендации по надеванию

При надевании следите, чтобы угол между большим пальцем и кистью составлял 45°.

- Расстегните все застежки-липучки и приложите ортез к руке (рис. а)
- Застегните застежку-липучку на большом пальце (рис. b), затем, прижимая ортез (рис. c), застегните застежку-липучку на запястье (рис. d). При избыточной длине ленты можно укорачивать при помощи ножниц.
- Не затягивайте слишком туго застежку на большом пальце. При опущении боли ослабьте ремень. Если болевые ощущения сохраняются длительный срок, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Для предотвращения излишнего давления в области запястья используйте специальную подушечку (рис. e).
- При необходимости подушечка может использоваться для усиления стабилизации большого пальца.



a



d



b



e



c

Рекомендации по уходу



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

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

Технические характеристики.

Название, вариант исполнения		Версия	Размер
1.	Ортез Manumed RFX	Левая Правая	0
			I
			II
			III
2.	Ортез medi Epico active	Универсальная	XS
			S
			M
			L
			XL
3.	Ортез medi Epico ROMs PRU	Левая Правая	S
			L
4.	Ортез medi Epico ROMs	Левая Правая	Малый (S)
			Большой (L)
5.	Ортез medi Humeral fracture brace	Левая Правая	Малый (S)
			Средний (M)
			Большой (L)
6.	Ортез medi SAK	Универсальная	Универсальный
7.	Ортез medi SAS 15	Универсальная	Малый (S)
			Средний (M)
			Большой (L)
8.	Ортез medi SAS 45	Универсальная	Мини (mini)
			Малый (S)

		Большой (L)
9. Ортез medi SAS comfort	Левая Правая	Малый (S)
		Средний (M)
		Большой (L)
		Универсальная
10. Ортез medi SAS light	Левая Правая	Универсальная
11. Ортез medi SAS multi	Левая Правая	Малый (S)
		Большой (L)
12. Ортез medi SLK 90	Левая Правая	Малый (S)
		Средний (M)
		Большой (L)
13. Ортез Rhizomed	Левая Правая	Сверхмалый (XS)
		Малый (S)
		Средний (M)
		Большой (L)

Прочие характеристики

Изделие, вариант исполнения	Прочие характеристики
1. Ортез Manumed RFX	• Стабильная иммобилизация запястья и дистального отдела предплечья • Уменьшает опухлость и воспаление
2. Ортез medi Epico active	Клинья для ограничения разгибания, E (ограничение вытягивания): 10°, 20°, 30°, 45° Клинья для ограничения сгибания, E (ограничение сгиба): 45°, 60°, 75°, 90°
3. Ортез medi Epico ROMs PRU	medi Epico ROMs PRU предварительно устанавливается при угле разгибания и сгибания 0°.
4. Ортез medi Epico ROMs	medi Epico ROMs предварительно устанавливается при угле разгибания и сгибания 0°.
5. Ортез medi Humeral fracture brace	На плечевой части установлены 3 фасонные алюминиевые шины разной длины (20, 23, 26 см).
6. Ортез medi SAK	• Временное снятие давления на субакромиальное пространство • Мобилизация для предотвращения адгезий в субакромиальном, субкораконидальном и поддельтовидном пространствах • Иммобилизация плечевого сустава при абдукции от 10° до 60° градусов
7. Ортез medi SAS 15	• Положение абдукции 15° во избежание адгезий к подмышечному углублению (замороженного плеча) • Латеральное позиционирование при абдукции 15° для ослабления венозного лимба и капсулы • Избегание окостенения плеча
8. Ортез medi SAS 45	• Латеральное позиционирование с помощью подушки анатомической формы для ослабления венозного лимба и капсулы • Снимает давление на субакромиальное пространство • Положение абдукции 30° или 45° во избежание адгезий к подмышечному углублению (замороженного плеча)
9. Ортез medi SAS comfort	• Латеральное позиционирование при абдукции 15° с помощью подушки анатомической формы во избежание • Снимает давление на субакромиальное пространство

10. Ортез medi SAS light	• Обеспечьте удерживание при абдукции 15° и в нейтральном положении. • Послеоперационное заживление вращательной манжеты и предотвращение контрактций.
11. Ортез medi SAS multi	• Предотвращает адгезию подмышечного хвоста • Снимает давление на субакромиальное пространство
12. Ортез medi SLK 90;	Позволяет позиционировать плечо под углом 90° к передней плоскости с высвобождением задней капсулы до оптимального положения
13. Ортез Rhizomed	

/Логотип: меди (medi)/

«меди ГмбХ & Ко. КГ» (medi GmbH & Co. KG) Медикустрассе 1 • D-95448 Байройт
(Medicusstraße 1 • D-95448 Bayreuth)

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

«меди ГмбХ & Ко. КГ»
Медикустрассе 1
95448 Байройт
Германия
(Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany)
Тел. +49 921 912-0
Факс +49 921-912-57
medi@medi.de
www.medi.de

Тема: Инструкция по применению

Компания «меди ГмбХ & Ко. КГ», зарегистрированный офис которой располагается по адресу Медикустрассе 1, 95448 Байройт, Германия, настоящим предоставляет инструкцию по применению для регистрации медицинских изделий, перечисленных ниже:

1. Manumed RFX
2. medi Epico active
3. medi Epico ROMs PRU
4. medi Epico ROMs
5. medi Humeral fracture brace
6. medi SAK
7. medi SAS 15
8. medi SAS 45
9. medi SAS comfort
10. medi SAS light
11. medi SAS multi
12. medi SLK 90
13. Rhizomed

С уважением,

/Подпись/

«меди ГмбХ & Ко. КГ»
Генеральный директор
Штефан Вайермюллер (Stefan Weihermueller)

Печать:

/Штамп: меди ГмбХ & Ко. КГ
Медикустрассе 1
D-95448 Байройт/

«меди». чувствую себя лучше.

Рег. номер в Торговом реестре Байройта HRA 529/HRB 166
Номер платежного НДС DE 132354257
Лично ответственный партнер:
«меди Фервальтунгсгезельшафт мбХ»
(medi Verwaltungsgesellschaft mbH)
Директора: Штефан Вайермюллер • Герхард Колб (Gerhard Kolb) •
Дирк Трайбер (Dirk Treiber)
№ сертификата AEOF: DE AEOF 100167

«ХипоФеральбанк» (HypoVerleihenbank)
IBAN DE26 7732 0072 0003 0241 48
BIC HYVEDE33412

«ФР-Банк Байройт-Хаф»
(VR-Bank Bayreuth-Hof)
IBAN DE42 7806 0896 0006 2059 76
BIC GENODEF1HO1

Номер в нотариальном реестре – 191 / 2023
SZ / SZ

Настоящим удостоверяю, что подпись на настоящем документе, поставленная в моем присутствии, является собственноручной подписью

г-на Штефана Вайермоллера
дата рождения: 30 июля 1961 г.
юридический адрес: Медикусттрассе 1, 95448 Байройт/ГЕРМАНИЯ,
личность которого мною установлена,
действующего от имени и по поручению компании

«меди Фервальтунгсгезелльшафт мбХ»,
зарегистрированной по адресу: 95448 Байройт, Медикусттрассе 1

Данное юридическое лицо осуществляет деятельность от имени

«меди ГмбХ & Ко. КГ»,
зарегистрированной по адресу: 95448 Байройт, Медикусттрассе 1.

На основании проверки Торгового реестра Земельного суда г. Байройта, проведенной мною 2 октября 2023 года,

настоящим удостоверяю,

а) что указанная компания «меди ГмбХ & Ко. КГ», расположенная в г. Байройте, зарегистрирована в Разделе А указанного Реестра под № 529? и что компания «меди Фервальтунгсгезелльшафт мбХ», расположенная в Байройте, уполномочена представлять указанную компанию в качестве ее генерального партнера;

б) и что указанная компания «меди Фервальтунгсгезелльшафт мбХ» зарегистрирована в Разделе В указанного Реестра за № 166, и что г-н Штефан Вайермоллер уполномочен представлять указанную компанию.

Байройт, 2 октября 2023 г.

/Подпись/
Мануэль Майргюнтер (Manuel Mairgünther), нотариус

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Мануэль Майргюнтер * Нотариус г. Байройта/*

73504

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 47-2096

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса