

# *Avicenum* **ORTHO 1500**

## **(EN) INSTRUCTION MANUAL**

Avicenum ORTHO 1500 Elbow Orthosis Type 01

## **(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG**

Avicenum ORTHO 1500 Ellenbogenbandage Typ 01

## **(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Бандаж локтевого сустава Avicenum ORTHO 1500 тип 01

## **(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu łokciowego typ 01

## **(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ**

Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01

## **(SK) NÁVOD NA POUŽITIE**

Avicenum ORTHO 1500 bandáž laktová typ 01

**(EN) Dear customer,**

In your hands, you are now holding an elbow orthosis for post-operative and post-traumatic therapy. You can maximize the benefits of the product by its proper use and maintenance.

**Avicenum ORTHO 1500 Elbow Orthosis Type 01** is manufactured by the flat knitting technology. The materials used are non-irritating and latex-free. There are two anatomically shaped silicone pads integrated in the orthosis which improve proprioception (the ability to coordinate the body in space), thereby providing muscle support (elbow stabilization). The effects of the elbow orthosis are boosted by using the supplied epicondylitis velcro orthosis. The mechanism behind the effects of the product is based on the compressive action and fixation in the elbow area which produce the desired therapeutic effect. In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. The product is most effective during physical strain. The product is also suitable for sports activities. You should remove the product during longer breaks. **Avicenum ORTHO 1500 Elbow Orthosis Type 01** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

**Product name:**

**Avicenum ORTHO 1500 Elbow Orthosis Type 01**

**Product variants:**

- Epicondylitis orthosis, silicone pads, sizes XS – XXL

**Intended use:**

A medical device designed to support the elbow during post-traumatic and post-operative therapy, in case of flabby muscles, inflammation, or injury to elbow ligaments and tendons and to prevent swelling. This product is also suitable for sports activities as a therapeutic or preventive aid.

**Indications:**

- Acute or chronic elbow instability
- Epicondylitis (tennis or gold elbow)
- Treatment after severe or mild distortions of the elbow (sprain)
- Elbow post-traumatic swelling
- Elbow swelling in arthritis or arthrosis
- Treatment after surgery or fracture of the elbow
- Painful syndromes of the elbow
- Prevention of elbow injury
- Elbow ligaments instability

If this is the first time you use the product, consult your doctor or have your medical condition regularly examined.

**Contraindications:**

- Skin diseases or injuries in the elbow area
- Acute weeping skin manifestations

- Hypersensitivity to materials used
- Lymphatic drainage disorders and unspecified swelling of the soft tissue in the elbow area
- Limb sensitivity disorders, peripheral neuropathy

Your doctor should consider the use of the product in view of the known contraindications and possible risks compared to the product's therapeutic benefits.

#### Target group:

Patients with elbow instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the elbow, and patients with the above indications. The product is intended for use on healthy, intact skin. The product is intended for all age groups and both sexes. The product may be used in pregnancy without limitation.

#### Side effects:

Side effects may occur especially when using a wrong size of the product or if the product is used outside strenuous activities. If the product is too tight, there may be pressure sores, impaired blood circulation due to compression of blood vessels, or deterioration of sensitivity due to excessive compression of the nerves. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) at the point of contact of the product with the skin.

#### How to choose the correct size:

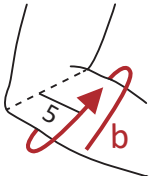
In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. Determine the size by measuring the circumference at the points indicated in the figure.

#### Note:

Any swelling or instability of the elbow should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the elbow, consult your doctor before using the product. Do not use the product if you do not know the cause of the swelling or instability of the elbow. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., compression arm orthosis).

- Use a tape measure.
- Take the measurements standing up, preferably in the morning right after waking up.
- Get assistance from another person.
- Measured values may change during the therapy – always verify the correct size before using a new product.

Forearm circumference		
XS	S	M
17 - 20	20 - 23	23 - 27
L	XL	XXL
27 - 30	30 - 33	33 - 35



The diagram shows a line drawing of a forearm and elbow. A dashed line indicates the measurement point 'a' at the elbow. A red arrow points from 'a' towards the wrist, where measurement point 'b' is located. A red oval highlights the area between 'a' and 'b'.

**If you are on the border between two sizes**, choose the bigger one. If you have difficulties choosing the size of the product, visit a specialized medical supplies store or directly the manufacturer.

**If you have difficulties putting on the product**, visit a specialized medical supplies store and request a demonstration of the correct method of applying it.

**With a correctly selected size:**

- You should feel noticeable but not unpleasant pressure at the elbow area
- The product does not slide or roll down when walking
- The product does not choke at any point

Size and manufacturer information can be found on the tag sewn at the top edge of the product

**Method of use:**

Put on the product by gradually pulling it over the elbow so that the silicon supports fit correctly to the elbow. Stretch the product evenly without creases. This is the only way to effectively distribute the pressure in the elbow area.

When putting on, the product may not come into contact with sharp objects (e.g., jewelry) or long nails. If you use body cosmetics, wait about 15 minutes after application before you put on the product.

In the case of visible mechanical damage to the product, stop wearing it and preferably replace it with a new product.

**Care and maintenance:**

**Avicenum ORTHO 1500 Elbow Orthosis Type 01** is a medical device intended for repeated use by a single person. The product will maintain its properties and safety for 12 months from the first use under these conditions:

- The product can be washed in a washing machine (maximum washing temperature 30 °C, gentle cycle) in a soapy solution or using a special preparation for washing compressing stockings and orthosis using a wash bag
- Do not use fabric softeners
- Squeeze the wet product between two towels
- Do not use centrifugation, dry the product in a horizontal position away from a direct heat source (radiator, sun)
- Do not iron the product
- The maximum number of washing cycles is 120
- Store in a dry and dark place, preferably in the original packaging
- Do not interfere mechanically in the product, do not repair places damaged by use, do not cut the edges of the product
- Pay special attention to the velcro straps:
  - They may get damaged if in direct contact with the knitted fabric of the product
  - Prevent their contact with other materials (cloths, textile fibres, dirt) as this may partially or completely degrade their properties and functionality
- The product may not come into contact with organic solvents or bleaching agents

The medical device may be used safely for 24 months from the date of manufacture. This date is contained in the batch number of the device expressed as YY/MM-1234567 where YY is the year and MM the month of manufacture.

**Care symbols:**



*Do not use fabric softeners*

**Prohibited use:**

Stop using the product immediately if:

- If it shows signs of mechanical damage (replace the product)
- Your health has deteriorated which could be associated with the use of the product – consult your doctor at once

**Composition:**

60 % PAD Nylon, 21 % elastane LYCRA®, 19 % PES Polyester, cotton terry, silicone

This medical device does not contain an active substance, including human blood or plasma derivatives, tissues or cells of human origin or derivatives thereof, tissues or cells of animal origin or derivatives thereof.

**Disposal:**

The product can be disposed of with normal household waste or in a textile waste container. Although the product is intended for use on healthy and intact skin, it may be contaminated with body fluids during use. In that case, dispose of the product as an infectious material.

The material used is not toxic unless burned. Do not burn the used product.

**Any serious adverse event that occurs in connection with the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient is resident.**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Manufacturer:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Last reviewed: 01.01.2020



## **(DE) Sehr geehrter Kunde,**

Sie halten eine medizinische Ellenbogenbandage zur unterstützenden Therapie nach Operationen und Verletzungen in den Händen. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts können Sie verbessern, indem Sie es richtig pflegen bzw. anwenden.

Die **Avicenum ORTHO 1500 Ellenbogenbandage Typ 01** ist in Flachstricktechnik gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. In die Bandage sind zwei speziell anatomisch geformte Silikonpelotten eingearbeitet, welche die Propriozeption (Lagegefühl, Fähigkeit der Körperkoordination im Raum) und somit auch die Muskelunterstützung (Stabilisierung des Ellenbogens) verbessern. Die Wirkung der Ellenbogenbandage wird durch das beigefügte Epicondylitisband mit Klettverschluss unterstützt. Der Wirkmechanismus der Ellenbogenbandage beruht auf der Kompressionswirkung und Fixierung im Bereich des Ellenbogens, wodurch sich der erforderliche therapeutische Effekt einstellt. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Ihre beste Wirkung erzielt die Bandage bei körperlicher Aktivität. Die Bandage ist auch für sportliche Aktivitäten geeignet. Bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Bandage abnehmen. Die **Avicenum ORTHO 1500 Ellenbogenbandage Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Name des Medizinprodukts:**

**Avicenum ORTHO 1500 Ellenbogenbandage Typ 01**

### **Varianten des Medizinprodukts:**

- Epikondylitisband, Silikonpelotten, Gr. XS - XXL

### **Anwendungszweck des Medizinprodukts:**

Medizinprodukt, das zur Stützung des Ellenbogens bei der Therapie nach Verletzungen und Operationen sowie zur Reduktion der Entstehung von Schwellungen bestimmt ist und als Unterstützung bei einer Schwäche, Entzündung oder Verletzung der Ellenbogenbänder und -sehnen dient. Diese Bandage ist auch bei sportlicher Aktivität zur Heilung oder Prävention geeignet.

### **Indikation:**

- akute oder chronische Ellenbogeninstabilität
- Epicondylitis (Tennis- bzw. Golferellenbogen)
- Nachbehandlung von schweren oder weniger schwerwiegenden Distorsionen (Verstauchungen) des Ellenbogens
- Schwellung des Ellenbogens nach Verletzung
- Schwellung des Ellenbogens bei Arthritis oder Arthrose
- Nachbehandlung von Operationen und Brüchen des Ellenbogens
- Schmerzsyndrome des Ellenbogens
- Prävention von Ellenbogenverletzungen
- Instabilität des Bandapparats des Ellenbogens

Bei erstmaliger Anwendung der Ellenbogenbandage sollten Sie sich bezüglich der Anwen-

dung mit Ihrem behandelnden Arzt beraten, ggf. sollte Ihr Gesundheitszustand regelmäßig ärztlich kontrolliert werden.

**Kontraindikation:**

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Bereich des Ellenbogens
- akute nässende Hautmanifestationen
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Schwellungen des Weichgewebes im Bereich des Ellenbogens
- Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen, periphere Neuropathie

Bei bekannten Kontraindikationen sollte der behandelnde Arzt die Anwendung der Ellenbogenbandage abwägen und das mögliche Risiko gegenüber dem therapeutischen Nutzen des Medizinprodukts beurteilen.

**Patienten-Zielgruppe:**

Patienten mit Ellenbogeninstabilität, Therapie des Ellenbogens nach Operationen und Verletzungen sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Ellenbogenbandage ist zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Die Bandage ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter bestimmt. Es besteht keine Anwendungsbeschränkung in der Schwangerschaft.

**Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen können vor allem bei falsch gewählter Größe oder bei Anwendung der Ellenbogenbandage in unbelastetem Zustand auftreten. Bei zu fest angelegter Ellenbogenbandage kann es zu Druckstellen, zu einer Verschlechterung der Durchblutung durch Kompression der Blutgefäße oder zu einer Sensibilitätsverschlechterung durch zu starke Kompression der Nerven kommen. Bei empfindlichen Personen kann es an der Kontaktstelle mit dem Material, aus dem die Ellenbogenbandage gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

**Wahl der richtigen Größe der Ellenbogenbandage:**

Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Diese kann nur durch Messen der Umfänge der Gliedmaßen an den auf der Abbildung gekennzeichneten Stellen ermittelt werden.

**Hinweis:**

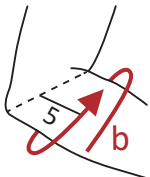
Jedwede Schwellung oder Instabilität des Ellenbogens sollte von einem Arzt beurteilt werden. Sollte die Schwellung oder Instabilität des Ellenbogens bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der Ellenbogenbandage mit Ihrem Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit der Ellenbogenbandage, sofern Sie die Ursache der Schwellung oder Instabilität des Ellenbogens nicht kennen. Beraten Sie sich vor einer Kombination mit anderen Medizinprodukten (z. B. mit Kompressionsarmstrümpfen) stets mit Ihrem behandelnden Arzt.

- zum Messen ein Schneidermaßband verwenden
- messen Sie am besten früh morgens nach dem Aufwachen



- bitten Sie eine zweite Person um Hilfe
- die gemessenen Werte können sich im Laufe der Behandlung ändern – überprüfen Sie vor der Anwendung einer neuen Ellenbogenbandage-Packung stets die richtige Größe

Unterarmumfang		
XS	S	M
17 - 20	20 - 23	23 - 27
L	XL	XXL
27 - 30	30 - 33	33 - 35



**Sollten die gemessenen Werte an der Grenze zwischen zwei Größen liegen**, wählen Sie die größere. Sollten Sie sich bei der Wahl der Größe der Ellenbogenbandage nicht sicher sein, suchen Sie ein Sanitätshaus oder direkt den Hersteller auf.

**Sollte sich die Ellenbogenbandage schlecht überziehen lassen**, besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um Vorführung der richtigen Anziehtechnik.

#### Richtig gewählte Größe:

- Sie verspüren im Bereich des Ellenbogens einen merklichen, jedoch keineswegs unangenehmen Druck
  - die Ellenbogenbandage verrutscht bei Belastung nicht und wirft keine Falten
  - die Ellenbogenbandage schneidet nirgends ein
- Angaben zur Größe und zum Hersteller sind auf dem Etikett zu finden, das am oberen Rand der Ellenbogenbandage angebracht ist.

#### Anwendung der Ellenbogenbandage:

Durch allmähliches Ziehen wird die Bandage so über den Ellenbogen gezogen, dass beide Silikonverstärkungen richtig am Ellenbogen anliegen. Ziehen Sie die Bandage stets schrittweise über, so dass sie gleichmäßig und faltenlos anliegt. Nur so kommt es zu einer wirksamen Verteilung des Drucks im Ellenbogenbereich.

Beim Anziehen sollte die Bandage nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/ Zehennägeln in Kontakt kommen. Sollten Sie Körperkosmetik benutzen, warten Sie mit dem Anziehen der Bandage nach der Applikation ca. 15 min.

Tragen Sie die Bandage bei sichtbarer mechanischer Beschädigung nicht mehr und ersetzen Sie sie am besten durch eine neue.

#### Pflege:

Die **Avicenum ORTHO 1500 Ellenbogenbandage Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das zur wiederholten Anwendung durch eine Person bestimmt ist. Ihre Wirksamkeit und Sicherheit bleiben unter Einhaltung folgender Regeln über einen Zeitraum von 12 Monaten ab der ersten Anwendung erhalten:

- Maschinenwäsche möglich (bei max. 30 °C im Schonwaschgang) mit einer Seifen-

lösung oder einem Spezialpräparat zum Waschen von Kompressionsstrümpfen und Bandagen, in einem Schutzbeutel (Wäschenetz)

- keinen Weichspüler verwenden
- nasse Ellenbogenbandage zwischen zwei Handtüchern ausdrücken
- nicht schleudern, in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen
- Ellenbogenbandage nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Ellenbogenbandage eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder nicht einschneiden
- bitte besonders auf den Klettverschluss achten:
  - sollte der Klettverschluss direkt in Kontakt mit dem Gestrick kommen, kann dies zur Beschädigung des Gestricks führen
  - sollte der Klettverschluss mit anderen Materialien (Gewebe, Textilfasern, Verunreinigungen) in Kontakt kommen, kann dies zu seiner teilweisen oder völligen Wertminderung und zum Verlust seiner Funktionalität führen
- die Ellenbogenbandage darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

Das Medizinprodukt kann 24 Monate ab Herstellungsdatum sicher verwendet werden. Dieses Datum ist Bestandteil der Chargennummer des Medizinprodukts, die im Format JJ/MM-1234567 dargestellt wird, wobei JJ für das Herstellungsjahr und MM für den Herstellungsmonat steht.

Pflegesymbole:



**Nicht anwenden:**

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Zeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (tauschen Sie die Bandage gegen eine neue aus)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung der Ellenbogenbandage im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

**Zusammensetzung:**

60 % PAD Nylon, 21 % Elasthan LYCRA®, 19 % PES Polyester, Baumwollfrottee, Silikon

Dieses Medizinprodukt enthält keine Wirkstoffe, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma, und auch keine Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate und keine Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate.

**Entsorgung:**

Die Ellenbogenbandage kann mit dem üblichen Siedlungsabfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es während der Anwendung zur Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommt. In einem solchen Fall ist die Ellenbogenbandage als infektiöses Material zu entsorgen. Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Die benutzte Bandage niemals verbrennen.

**Jedwedes schwerwiegende unerwünschte Vorkommnis, zu dem es im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt gekommen ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznavor, Address: 4, bld. 1, Slavjanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Hersteller:**

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec

Datum der letzten Revision des Textes: 01.01.2020



## **(RU) Дорогой клиент,**

в ваших руках – бандаж локтевого сустава, предназначенный для вспомогательной терапии после операций и травм. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

**Бандаж локтевого сустава Avicenum ORTHO 1500 тип 01** изготовлен по технологии плоского плетения. Материалы использованные в бандаже не вызывают раздражение и не содержат латекс. В конструкции бандажа находятся два специальных силиконовых пелота анатомической формы, которые улучшают проприоцепцию (ощущение положения, способность координации движений тела в пространстве) и предоставляют опору для мышц (стабилизацию локтя). Эффективность бандажа еще увеличивается при помощи прилагаемого эпикондилитного бандажа на застёжке -липучке. Бандаж действует за счет компрессионного воздействия и фиксации в области локтя, оказывая таким образом необходимый терапевтический эффект. Для правильного эффекта бандажа необходимо подобрать правильный размер. Наилучший эффект бандаж оказывает во время физической нагрузки и, таким образом, им можно пользоваться и во время спорта. При длительных периодах отдыха или неподвижности бандаж следует снимать. Бандаж локтевого сустава Avicenum ORTHO 1500 тип 01 – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

### **Название медицинского изделия:**

**Бандаж локтевого сустава Avicenum ORTHO 1500 тип 01**

### **Варианты медицинского изделия:**

- эпикондилитный бандаж, силиконовые пелоты, размер XS – XXL

### **Цель применения:**

Медицинское изделие предназначено для укрепления локтя во время терапии после операций и травм, для профилактики отеков, и для укрепления локтя в случае слабости, травмы или воспаления связок или сухожилия. Бандаж также можно использовать во время занятия спортом в целях лечения или профилактики.

### **Показания:**

- острое или хроническое отсутствие стабильности локтя
- эпикондилит (локоть теннисиста)
- долечивание серьезной и менее серьезной дисторсии локтя (вывиха)
- посттравматический отек локтя
- отеки локтя при артрите или артрозе
- долечивание после операций и переломов локтя
- болевой синдром локтя
- профилактика травм локтя
- нестабильный связочный аппарат локтя

Если вы используете бандаж локтевого сустава впервые, рекомендуем проконсультироваться его применение с лечащим врачом или регулярно проходить у него осмотр.

**Противопоказания:**

- заболевания или травмы кожи в области локтя
- мокнущие места на коже (раны, дерматиты, и другие)
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- расстройства оттока лимфы и неспецифические отеки мягких тканей в области локтя
- расстройства чувствительности конечностей, периферическая нейропатия

В связи с существованием противопоказаний, лечащий врач должен оценить, насколько уместно использование бандажа и взвесить возможные риски и терапевтический эффект бандажа.

**Для кого предназначен бандаж:**

Для пациентов с нестабильным локтем, для терапии после травм и операций и для пациентов с вышеприведенными показаниями. Бандаж следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Бандаж предназначен для мужчин и женщин любого возраста. Бандаж также можно использовать во время беременности.

**Побочные эффекты:**

Бандаж может иметь побочные эффекты прежде всего при использовании неправильного размера или при использовании во время отсутствия физической нагрузки. Слишком туго затянутый бандаж может привести к образованию мозолей, ухудшенному кровоснабжению (в результате сжатия сосудов), или ухудшенной чувствительности (в результате чрезмерного сжатия нервов). Более чувствительные люди могут заметить признаки раздражения кожи (покраснение, зуд, образование пузырьков) в местах соприкосновения кожи с материалом, из которого изготовлен бандаж.

**Как подобрать правильный размер бандажа:**

Для правильного эффекта бандажа необходимо подобрать правильный размер. Для того, чтобы определить нужный размер, необходимо измерить конечность в местах обозначенных на рисунке.

**Предупреждение:**

Любые отеки или нестабильность локтя должен оценить врач. Если вы наблюдаете отек или нестабильность впервые, посоветуйтесь перед использованием бандажа с вашим врачом. Не приступайте к самолечению при помощи бандажа, если вам не известна причина отека или нестабильности. Сочетание бандажа с другими медицинскими изделиями (к примеру, с компрессионными рукавами) всегда необходимо обсудить в лечащим врачом.

- Для измерения используйте швейный метр
- в идеальном случае, измерение следует проводить утром, после сна
- попросите кого-нибудь помочь вам измерить нужное место
- в течение лечения измеренная окружность может меняться, поэтому перед тем, как надеть новый бандаж проверьте, что он подходящего размера

объем предплечья		
XS	S	M
17 - 20	20 - 23	23 - 27
L	XL	XXL
27 - 30	30 - 33	33 - 35



**Если измеренная окружность на грани двух размеров,** выбирайте более крупный. Если вы не уверены, какой размер вам подойдет, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или производителя.

**Если надеть бандаж является для вас проблемой,** посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий где вам продемонстрируют правильную технику надевания.

#### **Как узнать, что вы выбрали правильный размер:**

- в области локтя ощущается заметное давление, которое, однако, не является неприятным
- при нагрузке бандаж не сползает и не собирается
- бандаж нигде не давит

Информация о размере и производителе находится на этикетке вшитой около верхнего края бандажа.

#### **Как надеть бандаж:**

Постепенно натяните бандаж на локоть так, чтобы силиконовые пелоты правильно прилегли к локтю. Бандаж всегда натягивайте постепенно, так, чтобы он был надет равномерно и не собирался – только так возможно обеспечить правильное распределение давления в области локтя.

Надевая бандаж убедитесь, что он не соприкасается с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями. Если вы пользуетесь косметикой для тела, подождите после ее применения как минимум 15 минут прежде чем надеть бандаж.

Если вы обнаружили на бандаже механическое повреждение, не используйте его и, в идеальном случае, поменяйте на новый.

#### **Уход за изделием:**

**Бандаж локтевого сустава Avicenum ORTHO 1500 тип 01** – это медицинское изделие предназначенное для повторного использования одним человеком. Свойства и безопасность бандаж сохраняет в течение 12 месяцев од первого использования, при чем необходимо соблюдать следующие правила:

- бандаж можно стирать в стиральной машине (при температуре 30 °C в режиме бережной стирки) с использованием мыльного раствора или специального средства для стирки компрессионных чулков и бандажей и поместив бандаж

- в мешок для стирки
- не используйте кондиционеры для белья
- после стирки бандаж нужно слегка отжать при помощи двух полотенец
- не используйте в стиральной машине режим отжима, сушите бандаж в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте бандаж утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните бандаж на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в бандаж – не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не нарезайте края
- особенное внимание следует уделить липучкам:
  - соприкосновение липучки с трикотажем может привести к его повреждению
  - если на липучку попадают другие материалы (ткан, текстильные волокна, грязь), это может привести к частичной или полной потери ее функции
- следите за тем, чтобы на бандаж не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Медицинское изделие можно безопасно использовать в течение 24 месяцев от даты производства. Дата производства является частью номера партии изделия в формате ГГ/ММ-1234567 где ГГ означает год а ММ месяц изготовления.

#### **Значки по уходу за изделием:**



*Не использовать кондиционер для белья*

#### **Когда не следует использовать бандаж:**

Немедленно перестаньте использовать бандаж если:

- на нем появились признаки механического повреждения (поменяйте бандаж на новый)
- вы наблюдаете ухудшение состояния, которое могло бы быть связано с использованием бандажа – в таком случае посоветуйтесь с врачом

#### **Состав:**

60 % PAD Нейлон, 21 % эластан LYCRA®, 19 % PES полиэстер, хлопковая махра, силикон

Бандаж не содержит в себе лечебные препараты, дериваты человеческой крови или плазмы, ткани или клетки человеческого происхождения или их дериваты, или ткани или клетки животного происхождения или их дериваты.

**Как правильно выбросить изделие:**

Бандаж можно выбросить вместе с коммунальным мусором или поместить в контейнер для текстиля. Не смотря на то, что изделие предназначено для использования на здоровой коже без травм, не возможно исключить загрязнение бандажа жидкостями тела. В таком случае бандаж следует уничтожить как инфекционный материал.

Материал, из которого изготовлено изделие, не является токсическим, за исключением его возгорания. Поэтому, никогда не сжигайте старый бандаж.

**Любые серьезные нежелательные ситуации, которые образовались в связи с изделием, следует сообщить производителю и в соответствующие органы государственной администрации страны-участницы ЕС, в которой проживает пациент или пользователь.**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdrazn nadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Производитель:**

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33

Дата последней ревизии текста: 01.01.2020





## **(PL) Szanowni Klienci,**

trzymają Państwo w rękach elastyczną opaskę na staw łokciowy, którą stosuje się w leczeniu pooperacyjnym oraz podczas terapii pourazowej. Korzystne właściwości wyrobu wpływają na sprawniejsze funkcjonowanie stawu.

**Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu łokciowego typ 01** wykonana w technologii płaskiego dziania z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. W opasce znajdują się dwie specjalne anatomicznie ukształtowane peloty silikonowe, które polepszają propriocepcję (czucie głębokie, zdolność do koordynowania ciała w przestrzeni) i w ten sposób wspierają mięśnie (stabilizacja łokcia). Dla lepszego dopasowania opaska wyposażona jest w taśmę Epicondylar mocowaną na rzep. Mechanizm działania opaski stawu łokciowego opiera się na wywieraniu odpowiedniego ucisku i dodatkową stabilizację, dzięki czemu uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Najlepsze rezultaty osiąga się użytkując opaskę podczas codziennych aktywności fizycznych. Opaska jest wygodna podczas aktywności sportowych. Podczas dłuższych przerw opaskę należy zdejmować. **Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu łokciowego typ 01** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Nazwa wyrobu:**

**Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu łokciowego typ 01**

### **Warianty wyrobu:**

- taśma Epicondylar ,silikonowe peloty, roz. XS- XXL

### **Zastosowanie:**

Wyrób medyczny przeznaczony do wzmocnienia stawu łokciowego w terapii pourazowej i pooperacyjnej, zapobiega obrzękom zapewniając wsparcie łokcia w terapii, podczas stanu zapalnego lub urazów więzadeł i ścięgien łokcia. Opaska zapewnia komfort podczas aktywności sportowych w trakcie leczenia czy profilaktyki.

### **Wskazania:**

- ostra lub przewlekła niestabilność łokcia
- nadkłykcia (łokieć tenisisty, łokieć golfisty)
- leczenie poważnych lub lekkich urazów łokcia (skręcenia)
- pourazowy obrzęk łokcia
- obrzęk stawów łokcia lub stawów
- leczenie pooperacyjne i leczenie złamań stawu łokciowego
- zespoły bólowe łokcia
- zapobieganie urazom stawu łokciowego
- niestabilność więzadeł stawu łokciowego

Jeśli używasz opaskę stawu łokciowego po raz pierwszy, zaleca się konsultację lekarską w celu potwierdzenia wskazań do jej zastosowania. Jeśli to konieczne, należy regularnie kontrolować stan zdrowia przez lekarza.

**Przeciwwskazania:**

- choroba lub uszkodzenie skóry w obrębie stawu łokciowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- zaburzenia drenażu limfatycznego i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w łokciu
- drętwienie kończyn, neuropatia obwodowa

Ze względu na znane przeciwwskazania lekarz prowadzący powinien rozważyć użycie opaski stawu łokciowego i ocenić potencjalne ryzyko dla korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

**Grupą docelową są:**

Pacjenci z niestabilnym stawem łokciowym, podczas terapii w stanach pooperacyjnych i pourazowych łokcia oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Opaska stawu łokciowego jest przeznaczona do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Opaska jest przeznaczona dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Nie ma ograniczeń co do stosowania w ciąży.

**Efekty uboczne:**

Działania uboczne mogą występować zwłaszcza w przypadku nieprawidłowo dobranego rozmiaru lub podczas stosowania opaski pomimo przeciwwskazań. Zbyt mocno obcisłająca staw łokciowy opaska, może powodować owrzodzenia, pogorszenie krążenia krwi z powodu kompresji naczyń krwionośnych, pogorszenie tkliwości poprzez nadmierny ucisk nerwów. U alergików i wrażliwych osób może wystąpić podrażnienie skóry (zaczzerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego jest wykonana opaska stawu łokciowego.

**Jak dobrać odpowiedni rozmiar:**

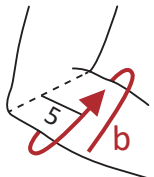
Aby osiągnąć pożądaný efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscu wskazanym na rysunku.

**Ostrzeżenie:**

Wszelkie obrzęki lub niestabilność łokcia powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność łokcia zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z opaski stawu łokciowego należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia łokcia opaską, jeśli nie znamy przyczyny obrzęku i niestabilności łokcia. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. rękawem kompresyjnym) należy zawsze konsultować z lekarzem.

- do pomiaru użyj centymetra krawieckiego
- pomiaru dokonaj najlepiej rano po przebudzeniu
- poproś o pomoc drugą osobę
- pomiary kończyny mogą się od siebie różnić podczas leczenia, może to skutkować wymianą opaski na inny rozmiar.

obwód przed łokciem		
XS	S	M
17 - 20	20 - 23	23 - 27
L	XL	XXL
27 - 30	30 - 33	33 - 35



**W przypadku gdy pomiar znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, wybierz rozmiar większy.** Jeśli masz wątpliwości co do wyboru rozmiaru opaski łokcia, należy skonsultować się z wyspecjalizowanym sklepem medycznym lub bezpośrednio z producentem.

**Jeśli opaska stawu łokciowego ciężko się zakłada,** odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania opaski.

#### **Odpowiednio dobrany rozmiar, gdy:**

- odczuwasz zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy łokcia
- opaska nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- opaska łokcia nie wżyna się w żadnym miejscu

Rozmiar i dane dotyczące producenta można znaleźć na metce wszytej w górnej części opaski stawu łokciowego.

#### **Zakładanie opaski łokcia:**

Opaskę na łokieć naciągamy stopniowo tak, aby obie silikonowe peloty były umieszczone odpowiednio na łokciu. Opaskę naciągamy zawsze stopniowo, aby była równomiernie nałożona bez zagnieceń. Dzięki odpowiedniemu nałożeniu opaski uzyskamy pożądany ucisk w okolicy łokcia.

Podczas zakładania opaski należy unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych należy odczekać około 15 minut przed założeniem opaski. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu, należy opaskę zdjąć i najlepiej wymienić na nową.

#### **Pielęgnacja i konserwacja:**

**Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu łokciowego typ 01** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia, z zastrzeżeniem stosowania następujących zasad:

- opaskę na łokieć można prać w pralce (w temp. max.30 °C, program delikatne tkaniny) w płynie do prania lub specjalnym płynie do prania kompresyjnych pończoch i opasek, w ochronnym woreczku do prania
- nie stosować płynów zmiękczających
- nie wirować, mokrą opaskę odcisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na

- bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- opaski nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać opaskę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w opaskę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać krawędzi.
- zwróć większą uwagę na rzepy:
  - jeśli rzep wchodzi w bezpośredni kontakt z tkaniną, może ją uszkodzić
  - jeśli rzep wchodzi w kontakt z innymi materiałami (tkaniny, włókna tekstylne, zanieczyszczenia) może skutkować to pogorszeniem częściowej lub utratą całkowitej jego funkcji
- opaska nie powinna wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi lub maściami skórnymi

Wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany 24 miesiące od daty produkcji. Data produkcji jest częścią partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie YY/MM-1234567, gdzie YY oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

#### Symbole dotyczące pielęgnacji:



*Nie używać płynów zmiękczających*

#### Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku ,gdy:

- zauważysz mechaniczne uszkodzenia opaski ( opaskę wymienić na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania opaski, natychmiast zaprzestań korzystania z produktu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

#### Skład:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Poliester, bawełna frotte, silikon

Opaska nie zawiera żadnych substancji czynnych, w tym pochodnych z krwi, osocza lub tkanek ludzkich czy zwierzęcych.

#### Utylizacja:

Po zużyciu postępować jak z odzieżą. Jeżeli opaska podczas użytkowania została zanieczyszczona biologicznie, należy ją utylizować z odpadami pochodzenia biologicznego. Nie spalaj zużytej opaski, ponieważ może doprowadzić to do powstania toksycznych związków.

**Każdy poważny incydent związany z danym wyrobem powinien być zgłoszony produceniowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w miejscu zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta:**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Producent:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Ostatnia rewizja tekstu: 01.01.2020



## **(CZ) Vážený zákazník,**

v rukou držíte zdravotní loketní bandáž k podpůrné pooperační a pourazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

**Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01** je vyrobena technologií plochého pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. V bandáži jsou integrovány dvě speciálně anatomicky tvarované silikonové peloty, které zlepšují propriocepci (polohocit, schopnost koordinovat tělo v prostoru), a tedy i svalovou podporu (stabilizace lokte). Účinek loketní bandáže je podpořen přiloženou epikondylární páskou na suchý zip. Mechanismus účinku loketní bandáže je založen na kompresivním působení a fixaci v oblasti lokte, čímž dochází k potřebnému terapeutickému efektu. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Nejlepšího účinku bandáž dosahuje při fyzické zátěži. Bandáž je vhodná i pro sportovní aktivity. Při delších klidových přestávkách byste měli bandáž sundat. **Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

### **Název zdravotnického prostředku:**

**Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01**

### **Varianty zdravotnického prostředku:**

- epikondylární páska, silikonové peloty, vel. XS - XXL

### **Určený účel použití zdravotnického prostředku:**

Zdravotnický prostředek určený k podpoře lokte při pourazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach lokte. Tato bandáž je vhodná i při sportovní aktivitě jako léčebná nebo preventivní.

### **Indikace:**

- akutní nebo chronická nestabilita lokte
- epikondylitida (tenisový či golfový loket)
- doléčení po těžkých nebo méně závažných distorzích lokte (podvrtnutí)
- pourazový otok lokte
- otok lokte při artritidě nebo artróze
- doléčení po operacích a zlomeninách lokte
- bolestivé syndromy lokte
- prevence úrazu lokte
- nestabilita vazivového aparátu lokte

Pokud loketní bandáž používáte poprvé, je vhodné její použití konzultovat s ošetřujícím lékařem, příp. aby byl zdravotní stav pravidelně lékařem kontrolován.

### **Kontraindikace:**

- onemocnění nebo poranění kůže v oblasti lokte
- akutní mokvající kožní projev
- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nespecifické otoky měkkých tkání v oblasti lokte

- poruchy citlivosti končetin, periferní neuropatie

Vzhledem ke známým kontraindikacím by měl ošetřující lékař zvážit použití loketní bandáže a posoudit možné riziko s terapeutickým přínosem zdravotnického prostředku.

#### Cílová skupina pacientů:

Pacienti s nestabilitou lokte, pooperační a pourazová terapie lokte a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Loketní bandáž je určena k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Bandáž je určena pro všechny věkové skupiny a obě pohlaví. Není omezení pro použití v těhotenství.

#### Vedlejší účinky:

Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti nebo při používání loketní bandáže mimo zátěž. U příliš pevně upnuté loketní bandáže může dojít k otlakům, zhoršení prokrvení vlivem stlačení cév nebo zhoršení citlivosti přílišným stlačením nervů. U vnímavých a přecitlivělých jedinců může dojít k iritaci pokožky (zarudnutí, svědění, tvorba puchýřků) v místě kontaktu s materiálem, ze kterého je loketní bandáž vyrobena.

#### Jak zvolit správnou velikost loketní bandáže:

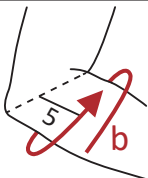
Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Velikost lze určit pouze změřením obvodů končetiny v místech označených na obrázku.

#### Upozornění:

Jakékoliv otoky či nestability lokte by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability lokte pozorovali poprvé, poraďte se před používáním loketní bandáže s Vaším lékařem. Nezačínejte samoléčbu loketní bandáží, pokud neznáte příčinu otoku či nestability lokte. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. s kompresivními pažními návleky) je nutné vždy konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem.

- k měření používejte krejčovský metr
- měřte nejlépe ráno po probuzení
- požádejte o pomoc druhou osobu
- naměřené hodnoty se v průběhu léčby mohou měnit - ověřte vždy správnou velikost před použitím nového balení loketní bandáže

Měřené pod loktem		
XS	S	M
17 - 20	20 - 23	23 - 27
L	XL	XXL
27 - 30	30 - 33	33 - 35



**Pokud jsou naměřené hodnoty na rozhraní dvou velikostí, zvolte tu větší.** Pokud si s volbou velikosti loketní bandáže nejste jisti, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických

potřeb nebo přímo výrobce.

**Pokud se loketní bandáž obtížně obléká,** navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky navlékání.

#### **Správně zvolená velikost:**

- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak v oblasti lokte
- loketní bandáž při zátěži nesjíždí a neshrnuje se
- loketní bandáž v žádném místě neškrť

Údaje o velikosti a výrobci najdete na etiketě všitě u horního okraje loketní bandáže.

#### **Aplikace loketní bandáže:**

Bandáž navlékneme postupným tahem na loket tak, aby obě silikonové podpory byly správně umístěny na lokti. Bandáž navlékejte vždy postupně tak, aby byla natažena rovnoměrně a bez záhybů. Jen tak dojde k účinnému rozložení tlaku v oblasti lokte.

Při navlékání by bandáž neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty. Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním bandáže cca 15 min. po aplikaci.

V případě viditelného mechanického poškození bandáž dále nenoste a nejlépe vyměňte za novou.

#### **Ošetřování a údržba:**

**Avicenum ORTHO 1500 bandáž loketní typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným pro opakované použití jednou osobou. Svou účinnost a bezpečnost si zachovává po dobu 12-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- loketní bandáž lze prát v pračce (maximální teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch a bandáží, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- mokrou loketní bandáž vymačkejte mezi dvěma ručníky
- nepoužívejte odštěďování, sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- loketní bandáž nežehele
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a v temnu, nejlépe v originálním obalu
- do loketní bandáže nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje
- zvýšenou pozornost věnujte suchému zipu:
  - pokud suchý zip přijde do přímého kontaktu s pleteninou, může dojít k jejímu poškození
  - pokud se suchý zip dostává do styku s jinými materiály (tkaniny, textilní vlákna, nečistoty), může dojít k jeho částečnému nebo úplnému znehodnocení a ztrátě funkčnosti
- loketní bandáž nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími přípravky



Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 24 měsíců od data výroby. Toto datum je součástí šarže zdravotnického prostředku, které je vyjádřeno ve formátu RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM měsíc výroby.

#### Ošetrovací symboly:



*Nepoužívat aviváž*

#### Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

- se objeví známky mechanického poškození (bandáž vyměňte za novou)
- pozorujete zhoršení zdravotního stavu, které by mohlo mít souvislost s používáním loketní bandáže - v takovém případě se poradte se svým ošetřujícím lékařem

#### Složení:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Polyester, bavlněné froté, silikon

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty.

#### Likvidace:

Loketní bandáž je možno likvidovat s běžným komunálním odpadem, případně odložit do kontejneru určeného na textil. Ačkoliv je výrobek určen pro použití na zdravou, neporušenou pokožku, není vyloučeno, že během používání došlo ke kontaminaci tělními tekutinami. V takovém případě by měla být loketní bandáž zlikvidována jako infekční materiál. Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použitou bandáž nikdy nespálujte.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Výrobce:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Datum poslední revize textu: 01.01.2020



## **(SK) Vážený zákazník,**

V rukách držíte zdravotnú laktovú bandáž na podpornú pooperačnú a poúrazovú terapiu. Úžitkové vlastnosti tohoto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či používaním.

**Avicenum ORTHO 1500 bandáž lakťa typ 01** je vyrobená technológiou plochého pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú neodráždivé a neobsahujú latex. V bandáži sú integrované dve špeciálne anatomicky tvarované silikónové peloty, ktoré zlepšujú propriocepciu (polohocit, schopnosť koordinovať telo v priestore), a teda aj svalovú podporu (stabilizácia lakťa). Účinok laktovej bandáže je podporený priloženou epikondylárnou páskou na suchý zips. Mechanizmus účinku laktovej bandáže je založený na kompresívnom pôsobení a fixácii v oblasti lakťa, čím dochádza k potrebnému terapeutickému efektu. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Najlepší účinok dosahuje bandáž pri fyzickej záťaži. Bandáž je vhodná aj pre športové aktivity. Pri dlhších kľudových prestávkach by ste mali bandáž zložiť. **Avicenum ORTHO 1500 bandáž lakťa typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

### **Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Avicenum ORTHO 1500 bandáž laktová typ 01**

### **Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- epikondylárna páska, silikónové peloty, veľ. XS – XXL

### **Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:**

Zdravotnícka pomôcka určená na podporu lakťa pri poúrazovej a pooperačnej terapii, zamedzenie vzniku opuchu a slúži ako podpora pri ochabnutosti, zápale alebo úraze väzov a šliach lakťa. Táto bandáž je vhodná aj pri športovej aktivite ako liečebná alebo preventívna.

### **Indikácie:**

- akútna alebo chronická nestabilita lakťa
- epikondylitída (tenisový či golfový lakeť)
- doliečenie po ťažkých alebo menej závažných distorziách lakťa (podvrtnutie)
- poúrazový opuch lakťa
- opuch lakťa pri artritíde alebo artróze
- doliečenie po operáciách a zlomeninách lakťa
- bolestivé syndrómy lakťa
- prevencia úrazu lakťa
- nestabilita väzivového aparátu lakťa

Ak laktovú bandáž používate prvýkrát, je vhodné jej použitie konzultovať s ošetrojúcim lekárom, príp. aby bol zdravotný stav pravidelne lekárom kontrolovaný.

### **Kontraindikácie:**

- ochorenie alebo poranenie kože v oblasti lakťa
- akútne mokvajúce kožné prejavy
- precitlivosť na použité materiály

- poruchy odtoku lymfy a nešpecifické opuchy mäkkých tkanív v oblasti lakťa
- poruchy citlivosti končatín, periférna neuropatia

Vzhľadom k známym kontraindikáciám by mal ošetrojúci lekár zvážiť použitie laktovej bandáže a posúdiť možné riziko s terapeutickým prínosom zdravotníckej pomôcky.

#### Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s nestabilitou lakťa, pooperačná a poúrazová terapia lakťa a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Laktová bandáž je určená na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Bandáž je určená pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Nie je obmedzenie pre použitie v tehotenstve.

#### Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejavieť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní laktovej bandáže mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej laktovej bandáži môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo k zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivených jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pľuzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je laktová bandáž vyrobená.

#### Ako vybrať správnu veľkosť laktovej bandáže :

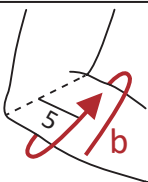
Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len mieraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

#### Upozornenie:

Akkoľvek opuchy či nestability lakťa by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy či nestability lakťa spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním laktovej bandáže s Vaším lekárom. Nezačínajte samoliečbu laktovou bandážou, ak nepoznáte príčinu opuchu či nestability lakťa. Kombináciu s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresívnymi ramennými návlekmi) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrojúcim lekárom.

- k meraniu používajte krajčírsky meter
- merajte najlepšie ráno po prebudení
- požiadajte o pomoc druhú osobu
- namerané hodnoty sa v priebehu liečby môžu meniť - overte vždy správnu veľkosť pred použitím nového balenia laktovej bandáže

Merané pod lakťom		
XS	S	M
17 - 20	20 - 23	23 - 27
L	XL	XXL
27 - 30	30 - 33	33 - 35



**Ak sú namerané hodnoty na rozhraní dvoch veľkostí**, vyberte tú väčšiu. Ak si nie ste istí s voľbou veľkosti laktóvej bandáže, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok alebo priamo výrobcu.

**Ak sa laktóva bandáž ťažko oblieka**, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok a požiadajte o ukážku správnej techniky navliekania.

#### **Správne zvolená veľkosť:**

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak v oblasti lakťa
- laktóva bandáž pri záťaži neschádza a nezhrňuje sa
- laktóva bandáž v žiadnom mieste neškrťí

Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všité pri hornom okraji laktóvej bandáže.

#### **Aplikácia laktóvej bandáže:**

Bandáž navliekame postupným ťahom na lakeť tak, aby obe silikónové podpory boli správne umiestnené na lakti. Bandáž navliekajte vždy postupne tak, aby bola natiahnutá rovnomerne a bez záhybov. Len tak dôjde k účinnému rozloženiu tlaku v oblasti lakťa. Pri navliekaní by bandáž nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo dlhými nechtami. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním bandáže cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia bandáž ďalej nenoste a najlepšie ju vymeňte za novú.

#### **Ošetrovanie a údržba:**

**Avicenum ORTHO 1500 bandáž lakťa typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou pre opakované použitie jednou osobou. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachováva po dobu 12-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- laktóvu bandáž možno prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, mierny postup) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom pre pranie kompresívnych pančúch a bandáží, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- mokrú laktóvu bandáž vysušte medzi dvoma uterákmi
- nepoužívajte odstreďovanie, sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- laktóvu bandáž nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do laktóvej bandáže nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- zvýšenú pozornosť venujte suchému zipsu:
  - ak suchý zips príde do priameho kontaktu s pleteninou, môže dôjsť k jej poškodeniu
  - ak sa suchý zips dostáva do styku s inými materiálmi (tkaniny, textilné vlákna, nečistoty), môže dôjsť k jeho čiastočnému alebo úplnému znehodnoteniu a strate funkčnosti
- laktóva bandáž nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotná pomôcka smie byť bezpečne používaná 24 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotnej pomôcky, a je vyjadrený vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

#### Ošetrovacie symboly:



#### Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať ak:

- sa objavia známky mechanického poškodenia (bandáž vymeňte za novú)
- pozorujete zhoršenie zdravotného stavu, ktoré by mohlo mať súvislosť s používaním laktóvej bandáže - v takom prípade sa poraďte so svojim ošetrojúcim lekárom

#### Zloženie:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Polyester, bavlnené froté, silikón

Táto zdravotnícka pomôcka neobsahuje liečivo, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty.

#### Likvidácia:

Lakťová bandáž je možné likvidovať s bežným komunálnym odpadom, prípadne odložiť do kontajnera určeného na textil. Hoci je výrobok určený pre použitie na zdravú, neporušenú pokožku, nie je vylúčené, že počas používania došlo ku kontaminácii telesnými tekutinami. V takom prípade by mala byť lakťová bandáž zlikvidovaná ako infekčný materiál. Použitý materiál nie je toxický, ak nedôjde k jeho horeniu. Použitú bandáž nikdy nespáľujte.

Akýkoľvek závažný nežiadúci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostriedkom, by mal byť hlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Výrobca:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec

Dátum poslednej revízie textu: 01.01.2020



**Aries**  
MEDICAL PRODUCTS



ARIES, a.s., 512 33 Studenec 309  
MADE IN CZECH REPUBLIC  
ISO 9001:2015

**[www.avicenum.eu](http://www.avicenum.eu)**



SD 11-051 (R00)