

Avicenum **ORTHO 1500**

(EN) INSTRUCTION MANUAL

Avicenum ORTHO 1500 Ankle Orthosis Type 01

(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG

Avicenum ORTHO 1500 Sprunggelenkbandage Typ 01

(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бандаж на голеностопный сустав
Avicenum ORTHO 1500 тип 01

(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu skokowego typ 01

(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ

Avicenum ORTHO 1500 bandáž hlezenní typ 01

(SK) NÁVOD NA POUŽITIE

Avicenum ORTHO 1500 bandáž členková typ 01

(EN) Dear customer,

In your hands, you are now holding an ankle 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 Ankle 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 from the medial and lateral sides of the orthosis which improve proprioception (the ability to coordinate the body in space), thereby providing muscle support (ankle stabilization). The silicone pads have a massaging effect, helping to absorb swelling and blood clots. The mechanism behind the effects of the product is based on the compressive action in the ankle area which produces 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.

Product name:

Avicenum ORTHO 1500 Ankle Orthosis Type 01

Product variants:

- Double-sided, silicone pads, sizes XS – XXL

User profile:

Avicenum ORTHO 1500 Ankle Orthosis Type 01 is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

Intended use:

A medical device designed to support the ankle during post-traumatic and post-operative therapy, in case of flabby muscles, inflammation, or injury to ankle 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 ankle instability
- Treatment after severe or mild distortions of the ankle (sprain)
- Ankle post-traumatic swelling
- Ankle swelling in arthritis or arthrosis
- Treatment after surgery or fracture of the ankle
- Painful syndromes of the ankle
- Prevention of ankle injury
- Ankle 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 ankle area

- Acute weeping skin manifestations
- Hypersensitivity to materials used
- Lymphatic drainage disorders and unspecified swelling of the soft tissue in the ankle area
- Limb sensitivity disorders, peripheral neuropathy (e.g., in diabetes mellitus)

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 ankle instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the ankle, 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:

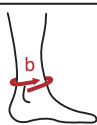
In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. Determine the size by measuring the circumference at the points indicated in the figure.

Note:

Any swelling or instability of the ankle should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the ankle, 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 ankle. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., compression stockings).

- 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.

Measured above the ankle		
XS	S	M
19 - 21	21 - 23	23 - 25
L	XL	XXL
25 - 27	27 - 29	29 - 31



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. You can also use one of the aids for putting on the product.

With a correctly selected size:

- You should feel noticeable but not unpleasant pressure in the ankle 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 ankle so that the silicon supports fit to both the lateral and medial malleoli. Never put on the orthosis by merely pulling the top edge – always put the orthosis on gradually. It is best to put on the orthosis in the morning (while sitting) before any physical strain. When putting on, the product may not come into contact with sharp objects (e.g., jewellery) or long nails. Intensive care for your feet (no rough skin on the heels) will decrease the risk of damaging the product and increase its life. Stretch the orthosis evenly without creases for effective distribution of pressure.

If you use body cosmetics, wait about 15 minutes after application before you put on the orthosis.

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

Care and maintenance:

Avicenum ORTHO 1500 Ankle 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
- Do not use centrifugation; squeeze the wet product between two towels
- 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
- 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 orthosis.

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	Roszdravnadzor, 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 Sprunggelenkbandage 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 Sprunggelenkbandage Typ 01** ist in Flachstricktechnik gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. An der medialen und der lateralen Seite sind anatomisch geformte Silikonpelotten in die Bandage eingefügt, welche die Propriozeption (Lagegefühl, Fähigkeit der Körperkoordination im Raum) und somit auch die Muskelunterstützung (Stabilisierung des Knöchels) verbessern. Die Silikonpelotten verfügen über eine Massagewirkung, wodurch sie bei der Resorption von Schwellungen und Blutgerinnseln helfen. Der Wirkmechanismus der Sprunggelenkbandage beruht auf der Kompressionswirkung im Knöchelbereich, 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.

Name des Medizinprodukts:

Avicenum ORTHO 1500 Sprunggelenkbandage Typ 01

Varianten des Medizinprodukts:

- beidseitig, Silikonpelotten, Gr. XS - XXL

Anwenderprofil:

Die **Avicenum ORTHO 1500 Sprunggelenkbandage Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Anwendungszweck des Medizinprodukts:

Medizinprodukt, das zur Unterstützung des Sprunggelenks 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 Knöchelbänder und -sehnen dient. Diese Bandage ist auch bei sportlicher Aktivität zur Heilung oder Prävention geeignet.

Indikation:

- akute oder chronische Instabilität des Sprunggelenks
- Nachbehandlung von schweren oder weniger schwerwiegenden Sprunggelenkdistorsionen (Verstauchungen)
- Schwellung des Sprunggelenks nach Verletzung
- Schwellung des Sprunggelenks bei Arthritis oder Arthrose
- Nachbehandlung von Operationen und Brüchen des Sprunggelenks
- Schmerzsyndrome des Sprunggelenks
- Prävention von Sprunggelenkverletzungen
- Instabilität des Sprunggelenk-Bandapparats

Bei erstmaliger Anwendung der Sprunggelenkbandage sollten Sie sich bezüglich der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt beraten, ggf. sollte Ihr Gesundheitszustand regelmäßig ärztlich kontrolliert werden.

Kontraindikation:

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Bereich des Sprunggelenks
- akute nässende Hautmanifestationen
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Schwellungen des Weichgewebes im Bereich des Sprunggelenks
- Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen, periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus)

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

Patienten-Zielgruppe:

Patienten mit Instabilität des Sprunggelenks, Therapie des Sprunggelenks nach Operationen und Verletzungen sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Sprunggelenkbandage 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 Sprunggelenkbandage in unbelastetem Zustand auftreten. Bei zu fest angelegter Sprunggelenkbandage 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 Sprunggelenkbandage gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

Wahl der richtigen Größe der Sprunggelenkbandage:

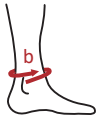
Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Diese kann nur durch Messen der Umfänge der Gliedmaßen an den auf der Abbildung gekennzeichneten Stellen ermittelt werden.

Hinweis:

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

- zum Messen ein Schneidermaßband verwenden
- messen Sie im Stehen, 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 Sprunggelenkbandage-Packung stets die richtige Größe

Über dem Knöchel gemessen		
XS	S	M
19 - 21	21 - 23	23 - 25
L	XL	XXL
25 - 27	27 - 29	29 - 31



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

Sollte sich die Sprunggelenkbandage schlecht überziehen lassen, besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um Vorführung der richtigen Anziehtechnik. Sie können auch eine der Anziehhilfen benutzen.

Richtig gewählte Größe:

- Sie verspüren im Bereich des Sprunggelenks einen merklichen, jedoch keineswegs unangenehmen Druck
- die Sprunggelenkbandage verrutscht beim Gehen nicht und wirft keine Falten
- die Sprunggelenkbandage schneidet nirgends ein

Angaben zur Größe und zum Hersteller sind auf dem Etikett zu finden, das am oberen Rand der Sprunggelenkbandage angebracht ist.

Anwendung der Sprunggelenkbandage:

Durch allmähliches Ziehen wird die Bandage so über den Knöchel gezogen, dass beide Silikonverstärkungen am äußeren und inneren Knöchel anliegen. Legen Sie die Bandage niemals nur durch Ziehen an ihrem oberen Rand an, sondern ziehen Sie sie immer schrittweise über. Am besten ist es, die Bandage frühmorgens vor der Belastung (im Sitzen) anzuziehen. Beim Anziehen sollte die Bandage nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/Zehennägeln in Kontakt kommen. Eine erhöhte Fußpflege (Entfernung der Hornhaut an den Fersen) verringert das Risiko einer Beschädigung des Produkts und verlängert seine Lebensdauer.

Die Bandage muss gleichmäßig und ohne Falten angelegt sein, damit es zu einer wirksamen Verteilung des Drucks kommt.

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 Sprunggelenkbandage 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 Seifenlösung oder einem Spezialpräparat zum Waschen von Kompressionsstrümpfen und Bandagen, in einem Schutzbeutel (Wäschenetz)
- keinen Weichspüler verwenden
- nicht schleudern, nasse Sprunggelenkbandage zwischen zwei Handtüchern ausdrücken
- in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen
- Sprunggelenkbandage nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Sprunggelenkbandage eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder nicht einschneiden
- die Sprunggelenkbandage 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 Medizinproduktes, 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 Sprunggelenkbandage 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 Sprunggelenkbandage 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 Sprunggelenkbandage 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 на голеностопный сустав, предназначенный для вспомогательной терапии после операций и травм. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 1500 тип 01 изготовлен по технологии плоского плетения. Материалы использованные в бандаже не вызывают раздражение и не содержат латекс. С медиальной и латеральной стороны в бандаже находятся два специальных силиконовых пелота анатомической формы, которые улучшают проприоцепцию (ощущение положения, способность координации движений тела в пространстве) и предоставляют опору для мышц (стабилизацию голеностопного сустава). Силиконовые пелоты также имеют массажный эффект и, таким образом, способствуют рассасыванию отеков и сгустков крови. Бандаж действует за счет компрессионного воздействия в области голеностопного сустава, которое оказывает 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.

Название медицинского изделия:

Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 1500 тип 01

Варианты медицинского изделия:

- двухсторонний, силиконовые пелоты, размер XS – XXL

Профиль пользователя:

Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 1500 тип 01 – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

Цель применения:

Медицинское изделие предназначено для укрепления голеностопного сустава во время терапии после операций и травм, для профилактики отеков, и для укрепления голеностопного сустава 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 голеностопного сустава
- долечивание серьезной и менее серьезной дисторсии голеностопного сустава (вывиха)
- посттравматический отек голеностопного сустава
- отеки голеностопного сустава при артрите или артрозе
- долечивание после операций и переломов голеностопного сустава
- болевой синдром голеностопного сустава

- профилактика травм голеностопного сустава
- нестабильный связочный аппарат голеностопного сустава

Если вы используете бандаж на голеностопный сустав впервые, рекомендуем проконсультироваться с лечащим врачом или регулярно проходить у него осмотр.

Противопоказания:

- заболевания или травмы кожи в области голеностопного сустава
- мокнущие места на коже (раны, дерматиты, и другие)
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- расстройства оттока лимфы и неспецифические отеки мягких тканей в области голеностопного сустава
- расстройства чуткости конечностей, периферическая нейропатия (к примеру при сахарном диабете)

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 голеностопным суставом, 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 голеностопного сустава 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 чулками) всегда необходимо обсудить в лечащим врачом.

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

точка измерения - над лодыжкой			
XS	S	M	
19 - 21	21 - 23	23 - 25	
L	XL	XXL	
25 - 27	27 - 29	29 - 31	

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. Вы также можете использовать специальные вспомогательные приспособления для надевания бандажа.

Как узнать, что вы выбрали правильный размер:

- в области голеностопного сустава ощущается заметное давление, которое, однако, не является неприятным
- при ходьбе 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 голеностопный сустав так, чтобы силиконовые пелоты правильно прилегали к внешней и внутренней стороны лодыжки. Всегда натягивайте бандаж постепенно. Никогда не надевайте бандаж натягиванием за верхний край изделия. Лучше всего бандаж надевать утром, сидя, до какой-либо нагрузки. Надевая бандаж убедитесь, что он не соприкасается с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями. Чтобы снизить риск повреждения изделия, рекомендуем уделять внимание уходу за ступнями (особенно огрубевшей коже на пятках).

Бандаж следует натянуть равномерно, без складок, чтобы обеспечить эффективное распределение давления.

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 на голеностопный сустав 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 °С 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
- не используйте в стиральной машине режим отжима – отожмите бандаж при помощи двух полотенец
- 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 надрезайте края
- 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. Никогда не утилизируйте бандаж путем сжигания.

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	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

Производитель:

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

Дата последней ревизии текста: 01.01.2020



(PL) Szanowni Klienci,

trzymają Państwo w rękach elastyczną opaskę stawu skokowego, którą stosuje się w leczeniu pooperacyjnym oraz podczas terapii pourazowej. Korzystne właściwości wyrobu wpływają na prawidłowe stosowanie i efektywne leczenie.

Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu skokowego typ 01 wykonana w technologii płaskiego dziania z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Opaska wyposażona jest w zintegrowane, anatomicznie ukształtowane silikonowe peloty, które polepszają propriocepcję (czucie głębokie, zdolność do koordynowania ciała w przestrzeni) i w ten sposób zapewniają wsparcie mięśni (stabilizację stawu skokowego). Silikonowe peloty delikatnie masują, dzięki czemu przyczyniają się do wchłaniania obrzęków i zakrzepów krwi. Mechanizm działania opaski stawu skokowego opiera się na wywieraniu odpowiedniego ucisku w okolicy stawu, dzięki czemu uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Najlepsze rezultaty osiąga się używając opaskę podczas codziennych aktywności fizycznych. Opaska jest wygodna podczas aktywności sportowych. Podczas dłuższych przerw opaskę należy zdejmować. **Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu skokowego typ 01** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

Nazwa wyrobu:

Avicenum ORTHO 1500 opaska stawu skokowego typ 01

Warianty wyrobu:

- obustronna, silikonowe peloty, rozm. XS- XXL

Zastosowanie:

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

Wskazania:

- ostra lub przewlekła niestabilność stawu skokowego
- poważne lub lekkie urazy stawu skokowego(skręcenia)
- pourazowy obrzęk stawu skokowego
- obrzęk i stan zapalny stawu skokowego
- leczenie pooperacyjne i leczenie złamań w stawie skokowym
- zespoły bólowe kostki
- zapobieganie urazom stawu skokowego
- niestabilność więzadeł stawu skokowego

Jeśli używasz opaskę stawu skokowego 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:

- choroby lub uszkodzenie skóry w obrębie stawu skokowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- zaburzenia drenażu limfatycznego i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w stawie skokowym
- drętwienie kończyn, neuropatia obwodowa (na przykład przy cukrzycy)

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

Grupą docelową są :

Pacjenci z niestabilnym stawem skokowym, podczas terapii w stanach pooperacyjnych i pourazowych stawu oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Opaska stawu skokowego 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 obciskająca staw skokowy opaska, może powodować owrzodzenia, pogorszenie krążenia krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych, pogorszenie tkliwości poprzez nadmierny ucisk nerwów. U alergików i wrażliwych osób może wystąpić podrażnienie skóry (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego jest wykonana opaska stawu skokowego.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar:

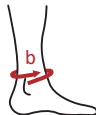
Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscu wskazanym na rysunku.

Ostrzeżenie:

Wszelkie obrzęki lub niestabilność stawu skokowego powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność stawu skokowego zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z opaski należy skonsultować z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia stawu skokowego opaską, jeśli nie znasz przyczyny jego obrzęku i niestabilności. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. pończochami uciskowymi) należy zawsze skonsultować 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 w trakcie leczenia, może to skutkować wymianą opaski na inny rozmiar.

Mierzone powyżej kostki		
XS	S	M
19 - 21	21 - 23	23 - 25
L	XL	XXL
25 - 27	27 - 29	29 - 31



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

Jeśli opaska stawu skokowego ciężko się zakłada, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania opaski. Możesz wykorzystać dostępne nawleczki do wyrobów kompresyjnych.

Odpowiednio dobrany rozmiar, gdy:

- odczuwa się zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy stawu skokowego
- opaska nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- opaska stawu skokowego nie wżyna się w żadnym miejscu

Rozmiar i dane dotyczące producenta można znaleźć na metce wszyciej w górnej części opaski stawu skokowego.

Zakładanie opaski stawu skokowego:

Opaskę naciągamy stopniowo na staw skokowy tak, aby silikonowe peloty były umieszczone odpowiednio na wewnętrznej i zewnętrznej stronie kostki. Opaskę naciągamy zawsze stopniowo, nigdy nie ciągniemy za jej górną krawędź. Najwygodniej opaskę założyć rano, w pozycji siedzącej, jeszcze przed obciążeniem kończyn dolnych. Podczas zakładania opaski należy unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Zwiększona dbałość o stopy (usuwanie zrogowiałej skóry na piętach) zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i zwiększa jego trwałość. Dzięki odpowiedniemu założeniu opaski uzyskamy pożądany ucisk w okolicy kostki.

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 skokowego 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 staw skokowy 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
- 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 wymieńcie na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania opaski stawu skokowego, natychmiast zaprzestań korzystania z wyrobu 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 produceni 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 hlezenní bandáž k podpurné pooperační a pourazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

Avicenum ORTHO 1500 bandáž hlezenní typ 01 je vyrobena technologií plochého pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Z mediální i laterální strany jsou v bandáži integrovány anatomicky tvarované silikonové peloty, které zlepšují propriocepci (polohocit, schopnost koordinovat tělo v prostoru), a tedy i svalovou podporu (stabilizace kotníku). Silikonové peloty mají masážní účinek, čímž napomáhají vstřebávání otoků a krevních sraženin. Mechanismus účinku hlezenní bandáže je založen na kompresivním působení v oblasti kotníku, 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.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum ORTHO 1500 bandáž hlezenní typ 01

Varianty zdravotnického prostředku:

- oboustranná, silikonové peloty, vel. XS - XXL

Uživatelský profil:

Avicenum ORTHO 1500 bandáž hlezenní typ 01 je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

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

Indikace:

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

Pokud hlezenní 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 hlezna
- akutní mokvající kožní projevy

- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nespecifické otoky měkkých tkání v oblasti hlezna
- poruchy citlivosti končetin, periferní neuropatie (např. při diabetes mellitus)

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

Cílová skupina pacientů:

Pacienti s nestabilitou hlezna, pooperační a poúrazová terapie hlezna a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Hlezenní 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 hlezenní bandáže mimo zátěž. U příliš pevně upnuté hlezenní 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 hlezenní bandáž vyrobena.

Jak zvolit správnou velikost hlezenní 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 hlezna by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability hlezna pozorovali poprvé, poraďte se před používáním hlezenní bandáže s Vaším lékařem. Nezačínejte samoléčbu hlezenní bandáží, pokud neznáte příčinu otoku či nestability hlezna. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. s kompresivními punčochami) je nutné vždy konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem.

- k měření používejte krejčovský metr
- měřte vestoje, 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 hlezenní bandáže

Měřeno nad kotníkem		
XS	S	M
19 - 21	21 - 23	23 - 25
L	XL	XXL
25 - 27	27 - 29	29 - 31



Pokud jsou naměřené hodnoty na rozhraní dvou velikostí, zvolte tu větší. Pokud si s volbou velikosti hlezenní bandáže nejste jisti, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb nebo přímo výrobce.

Pokud se hlezenní bandáž obtížně obléká, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky navlékání. Můžete také použít některou z navlékacích pomůcek.

Správně zvolená velikost:

- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak v oblasti hlezna
- hlezenní bandáž při chůzi nesjíždí a neshrnuje se
- hlezenní bandáž v žádném místě neškrťí

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

Aplikace hlezenní bandáže:

Bandáž navlékneme postupným tahem na kotník tak, aby obě silikonové podpory dosedly na vnější i vnitřní kotník. Bandáž nikdy nenavlékejte pouze tahem za její horní okraj, navlékejte vždy postupně. Nejvhodnější je navlékat bandáž zrána (vsedě) před zátěží. Při navlékání by bandáž neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty. Zvýšená péče o Vaše chodidla (drsná kůže na patách) zmenší riziko poškození výrobku a prodlouží jeho životnost.

Bandáž musí být natažena rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku. 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 hlezenní 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:

- hlezenní 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
- nepoužívejte odštěďování, mokrou hlezenní bandáž vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- hlezenní bandáž nežehele
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do hlezenní bandáže nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje
- hlezenní 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 hlezenní bandáže - v takovém případě se poraďte 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:

Hlezenní 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 hlezenní 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 členkovú bandáž na podpornú pooperačnú a pourazovú terapiu. Úžitkové vlastnosti tohoto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či používaním.

Avicenum ORTHO 1500 bandáž členková typ 01 je vyrobená technológiou plochého pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú nedráždivé a neobsahujú latex. Z mediálnej i laterálnej strany sú v bandáži integrované anatomicky tvarované silikónové peloty, ktoré zlepšujú propriocepciu (polohocit, schopnosť koordinovať telo v priestore), a teda aj svalovú podporu (stabilizácia členku). Silikónové peloty majú masážny účinok, čím napomáhajú vstrebávaniu opuchov a krvných zrazenín. Mechanizmus účinku členkovej bandáže je založený na kompresívnom pôsobení v oblasti členku, 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.

Názov zdravotníckej pomôcky:

Avicenum ORTHO 1500 bandáž členková typ 01

Varianty zdravotníckej pomôcky:

- obojstranná, silikónová pelota, veľ. XS – XXL

Užívateľský profil:

Avicenum ORTHO 1500 bandáž členková typ 01 je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:

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

Indikácie:

- akútna alebo chronická nestabilita členka
- doliečenie po ťažkých alebo menej závažných distorziách členka (podvrtnutie)
- pourazový opuch členka
- opuch členka pri artritíde alebo artróze
- doliečenie po operáciách a zlomeninách členka
- bolestivé syndrómy členka
- prevencia úrazu členka
- nestabilita väzivového aparátu členka

Ak členkovú 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 členka

- akútne mokvajúce kožné prejavy
- precitlivosť na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nešpecifické opuchy mäkkých tkanív v oblasti členka
- poruchy citlivosti končatín, periférna neuropatia (napr. pri diabetes mellitus)

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

Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s nestabilitou členka, pooperačná a poúrazová terapia členka a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Členková 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 prejavovať predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní členkovej bandáže mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej členkovej 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 pluzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je členková bandáž vyrobená.


Ako vybrať správnu veľkosť členkovej bandáže :

Pred siahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

Upozornenie:

Akékoľvek opuchy či nestability členka by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy či nestability členka spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním členkovej bandáže s Vaším lekárom. Nezačínajte samoliečbu členkovou bandážou, ak nepoznáte príčinu opuchu či nestability členka. Kombináciu s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresívnymi pančuchami) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrojúcim lekárom.

- k meraniu používajte krajčírsky meter
- merajte postojacky, 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 členkovej bandáže

Merané nad členkom			
XS	S	M	
19 - 21	21 - 23	23 - 25	
L	XL	XXL	
25 - 27	27 - 29	29 - 31	

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

Ak sa členková bandáž ťažko oblieka, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok a požiadajte o ukážku správnej techniky navliekania. Môžete tiež použiť niektorú z navliekacích pomôcok.

Správne zvolená veľkosť:

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak v oblasti členka
- členková bandáž pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa
- členková bandáž v žiadnom mieste neškrťá
- Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všíťe pri hornom okraji členkovej bandáže.

Aplikácia členkovej bandáže:

Bandáž navliekame postupným ťahom na členok tak, aby obe silikónové podpory dosadli na vonkajší aj vnútorný členok. Bandáž nikdy nenavliekajte iba ťahom za jej horný okraj, navliekajte vždy postupne. Najvhodnejšie je navliekať bandáž zára (posediačky) pred záťažou. Pri navliekaní by bandáž nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo dlhými nechtami. Zvýšená starostlivosť o Vaše chodidlá (drsná koža na päťach) zmenší riziko poškodenia výrobku a predĺži jeho životnosť. Bandáž musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku. 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 členková 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:

- členkovú 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 vrecko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstreďovanie, mokrú členkovú bandáž vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- členkovú bandáž nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do členkovej bandáže nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenasťahujte okraje

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:



Nepoužívať aviváž

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 členkovej bandáže - v takom prípade sa poraďte so svojim ošetrovateľom

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:

členkovú 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 členková 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



SD 11-045 (R00)