

# *Avicenum* **ORTHO 1500**

## **(EN) INSTRUCTION MANUAL**

Avicenum ORTHO 1500 Lumbar Spine Orthosis Type 01

## **(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG**

Avicenum ORTHO 1500 Lendenorthese Typ 01

## **(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Ортез поясницы Avicenum ORTHO 1500 тип 01

## **(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Avicenum ORTHO 1500 elastyczny pas lędźwiowy typ 01

## **(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ**

Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 01

## **(SK) NÁVOD NA POUŽITIE**

Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederná typ 01

**(EN) Dear customer,**

In your hands, you are now holding a lumbar spine 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 Lumbar Spine Orthosis Type 01** is manufactured by the flat knitting technology. The materials used are non-irritating and latex-free. The product is made of elastic knitted fabric and integrated back support panels. The product covers the lumbar spine. In the front, the product is fastened with a velcro strap. This provides great stabilization of the lumbar spine, back, and abdominal muscles. The mechanism behind the effects of the product is based on the compressive action and fixation in the lumbar spine 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 Lumbar Spine Orthosis Type 01** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

**Product name:**

**Avicenum ORTHO 1500 Lumbar Spine Orthosis Type 01**

**Product variants:**

- Support panels, sizes XS – 4XL

**Intended use:**

A medical device designed to support the lumbar spine during post-traumatic and post-operative therapy, in case of flabby muscles, inflammation, or injury to the lumbar spine 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 lumbosacral syndrome – lumbago
- Treatment after lumbar spine surgery or injury
- Supportive treatment for intervertebral disc conditions
- Painful lumbar spine syndromes
- Prevention of lumbar spine injury
- Instability of the lumbar spine ligaments
- Stabilization of the sacroiliac joint
- Functional disorders of the spine
- Rheumatic pain
- Muscle insufficiency

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 lumbar spine area

- Acute weeping skin manifestations
- Hypersensitivity to materials used
- Lymphatic drainage disorders and unspecified swelling of the soft tissue in the lumbar spine area

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 instability in the lumbar spine area, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the lumbar spine, 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. Pregnant women should consult the use of the product with the doctor.

**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 in the lumbar spine area should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability in the lumbar spine area, consult your doctor before using the product. Do not use the product if you do not know the cause of the swelling or instability in the lumbar spine area. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices.

- 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.

XS	S	M
65 - 70	70 - 75	75 - 85
L	XL	XXL
85 - 95	95 - 105	105 - 120
3XL	4XL	
120 - 135	135 - 150	



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 in the lumbar spine 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 inside in the front part of the product.

#### Method of use:

Apply the orthosis so that the support panels fit correctly to the lumbar spine and then pull the ends of the orthosis and join them using the velcro straps in the navel area. Make sure the orthosis is stretched evenly without creases. This is the only way to effectively distribute the pressure in the lumbar spine 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 Lumbar Spine 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:

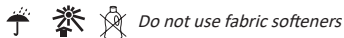
- The product can be washed in a washing machine (maximum washing temperature

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
- 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:



#### 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:

75 % PAD Nylon, 25 % elastane LYCRA®, cotton terry, PVC

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 Lendenorthese 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 Lendenorthese Typ 01** ist in Flachstricktechnik gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Die Lendenorthese ist aus elastischem Gestrick und integrierten Rückenverstärkungen hergestellt. Diese Orthese bedeckt die Lendenwirbel. Sie wird vorn mit Hilfe eines Klettverschlusses geschlossen. Beim Schließen des Gürtels wird die Stabilisierung der Lendenwirbel, des Rückens und der Bauchmuskulatur sehr gut gewährleistet. Der Wirkmechanismus der Orthese beruht auf der Kompressionswirkung und Fixierung im Bereich der Lendenwirbelsäule, 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 Orthese bei körperlicher Aktivität. Die Orthese ist auch für sportliche Aktivitäten geeignet. Bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Orthese abnehmen. Die **Avicenum ORTHO 1500 Lendenorthese Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Name des Medizinprodukts:**

**Avicenum ORTHO 1500 Lendenorthese Typ 01**

### **Varianten des Medizinprodukts:**

- Verstärkungen, Gr. XS - 4XL

### **Anwendungszweck des Medizinprodukts:**

Medizinprodukt, das zur Unterstützung im Bereich der Lendenwirbelsäule 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 Bänder und Sehnen im Bereich der Lendenwirbelsäule dient. Diese Orthese ist auch bei sportlicher Aktivität zur Heilung oder Prävention geeignet.

### **Indikation:**

- akutes oder chronisches Lumbosakralsyndrom – Lumbago
- Nachbehandlung von Operationen und Verletzungen der Lendenwirbelsäule
- unterstützende Behandlung von Bandscheibenerkrankungen
- Schmerzsyndrome im Bereich der Lendenwirbelsäule
- Prävention von Lendenwirbelsäulenverletzungen
- Instabilität des Bandapparats im Bereich der Lendenwirbelsäule
- Stabilisierung des Sakroiliakal-Gelenks
- Funktionsstörungen der Wirbelsäule
- Rheuma-Schmerzen
- Muskelinsuffizienz

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

**Kontraindikation:**

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Lendenbereich
- akute nässende Hautmanifestationen
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Schwellungen des Weichgewebes im Lendenbereich

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

**Patienten-Zielgruppe:**

Patienten mit Instabilität im Bereich der Lendenwirbelsäule, Therapie nach Operationen und Verletzungen im Bereich der Lendenwirbelsäule sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Lendenorthese ist zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Die Orthese ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter bestimmt. Beraten Sie sich hinsichtlich der Anwendung der Lendenorthese während der Schwangerschaft mit ihrem behandelnden Arzt.

**Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen können vor allem bei falsch gewählter Größe oder bei Anwendung der Lendenorthese in unbelastetem Zustand auftreten. Bei zu fest angelegter Lendenorthese 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 Lendenorthese gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

**Wahl der richtigen Größe der Lendenorthese:**

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

**Hinweis:**

Jedwede Schwellung oder Instabilität im Bereich der Lendenwirbelsäule sollte von einem Arzt beurteilt werden. Sollte die Schwellung oder Instabilität im Bereich der Lendenwirbelsäule bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der Lendenorthese mit Ihrem Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit der Lendenorthese, sofern Sie die Ursache der Schwellung oder Instabilität im Bereich der Lendenwirbelsäule nicht kennen. Beraten Sie sich vor einer Kombination mit anderen Medizinprodukten 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 Lendenorthese-Packung stets die richtige Größe



XS	S	M
65 - 70	70 - 75	75 - 85
L	XL	XXL
85 - 95	95 - 105	105 - 120
3XL	4XL	
120 - 135	135 - 150	



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

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

#### Richtig gewählte Größe:

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

Angaben zur Größe und zum Hersteller sind auf dem Etikett zu finden, das von innen im vorderen Teil der Lendenorthese angebracht ist.

#### Anwendung der Lendenorthese:

Legen Sie die Lendenorthese so an, dass die Verstärkungen richtig im Bereich der Lendenwirbelsäule aufliegen, und verbinden Sie die Orthese durch Ziehen an ihren Enden mit Hilfe der Klettverschlüsse im Bauchnabelbereich. Achten Sie darauf, dass die Lendenorthese gleichmäßig und faltenlos angelegt wird. Nur so kommt es zur richtigen Druckverteilung und -einwirkung im Bereich der Lendenwirbelsäule.

Beim Anziehen sollte die Orthese nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/ Zehennägeln in Kontakt kommen.

Sollten Sie Körperkosmetik benutzen, warten Sie mit dem Anziehen der Lendenorthese nach der Applikation ca. 15 min.

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

#### Pflege:

Die Avicenum ORTHO 1500 Lendenorthese 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:



**Entsorgung:**

Die Lendenorthese 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 Lendenorthese als infektiöses Material zu entsorgen.

Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Die benutzte Orthese 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	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

**Hersteller:**

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

Datum der letzten Revision des Textes: 01.01.2020



## **(RU) Дорогой клиент,**

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

**Ортез поясницы Avicenum ORTHO 1500 тип 01** изготовлен по технологии плоского плетения. Материалы использованные в ортезе не вызывают раздражение и не содержат латекс. Ортез изготовлен из эластичного трикотажа с укрепляющими элементами в области спины. ортез покрывает собой поясничные позвонки и застегивается спереди при помощи липучки. Застегнутый ортез обеспечивает стабилизацию поясничных позвонков, спины и мышц живота. Ортез действует за счет компрессионного воздействия и фиксации в области поясницы, оказывая таким образом необходимый терапевтический эффект. Для правильного эффекта ортеза необходимо подобрать правильный размер. Наилучший эффект ортез оказывает во время физической нагрузки и, таким образом, им можно пользоваться и во время спорта. При длительных периодах отдыха или неподвижности ортез следует снимать. **Ортез поясницы Avicenum ORTHO 1500 тип 01** – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

### **Название медицинского изделия:**

**Ортез поясницы Avicenum ORTHO 1500 тип 01**

### **Варианты медицинского изделия:**

- укрепления, размер XS – 4XL

### **Цель применения:**

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

### **Показания:**

- острый или хронический люмбаго – люмбаго
- долечивание после травм и операций поясницы
- вспомогательное лечение при заболевании межпозвоночных дисков
- болевые синдромы в области поясницы
- профилактика травм поясницы
- нестабильность связочного аппарата в области поясницы
- стабилизация крестцово-подвздошного сустава
- нарушение функции позвоночника
- ревматические боли
- мышечная слабость

Если вы используете ортез поясницы впервые, рекомендуем проконсультироваться его применение с лечащим врачом или регулярно проходить у него осмотр.

**Противопоказания:**

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

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

**Для кого предназначен ортез:**

Для пациентов с нестабильностью в области поясницы, для терапии после травм и операций поясницы и для пациентов с вышеприведенными показаниями. Ортез следует надевать на здоровую, неповрежденную кожу. Ортез предназначен для мужчин и женщин любого возраста. Использование ортеза во время беременности необходимо проконсультировать с лечащим врачом.

**Побочные эффекты:**

Ортез может иметь побочные эффекты прежде всего при использовании неправильного размера или при использовании во время отсутствия физической нагрузки. Слишком туго затянутый ортез 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 ортез.

**Как подобрать правильный размер ортеза:**

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

**Предупреждение:**

Любые отеки или нестабильность в области поясницы должен оценить врач. Если вы наблюдаете отек или нестабильность в области поясницы впервые, посоветуйтесь перед использованием ортеза с вашим врачом. Не приступайте к самолечению при помощи ортеза если вам не известна причина отека или нестабильности. Сочетание ортеза с другими медицинскими изделиями 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 запястье
- в течение лечения измеренная окружность может меняться, поэтому перед тем, как использовать новый ортез проверьте, что он подходящего размера

XS	S	M
65 - 70	70 - 75	75 - 85
L	XL	XXL
85 - 95	95 - 105	105 - 120
3XL	4XL	
120 - 135	135 - 150	



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

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

- в области поясницы ощущается заметное давление, которое, однако, не является неприятным
- при ходьбе ортез не сползает и не собирается
- ортез нигде не давит

Информация о размере и производителе находится на этикетке вшитой внутри передней части ортеза.

#### **Как надеть ортез:**

Ортез необходимо приложить к телу так, чтобы укрепления правильно прилегали к пояснице и, держа ортез за края, закрепить его в области пупка при помощи застежки-липучки. Следите за тем, чтобы ортез был надет равномерно, без складок, чтобы обеспечить правильное распределение давления в области поясницы.

Надевая ортез 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 ортез.

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

#### **Уход за изделием**

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

- ортез 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 ортез в мешок для стирки

- не используйте кондиционеры для белья
- не используйте в стиральной машине режим отжима – отожмите ортез при помощи двух полотенец
- сушите ортез в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте ортез утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните ортез на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в ортез – не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не надрезайте 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 потере ее функции
- следите за тем, чтобы на ортез 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 ортез:**

Немедленно перестаньте использовать ортез если:

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

#### **Состав:**

75 % PAD Нейлон, 25 % эластан LYCRA®, хлопковая махра, ПВХ

Ортез 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:**

Орtez 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 ортеза жидкостями тела. В таком случае ортез следует уничтожить как инфекционный материал.

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

**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 последний ревизии текста: 01.01.2020





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

trzymają Państwo w rękach elastyczny pas lędźwiowy, który stosuje się w leczeniu pooperacyjnym oraz podczas terapii pourazowej. Korzystne właściwości wyrobu wpływają na prawidłowe stosowanie i efektywne leczenie.

**Avicenum ORTHO 1500 elastyczny pas lędźwiowy typ 01** wykonana w technologii płaskiego dziania z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Pas lędźwiowy wykonany jest z elastycznej dzianiny, wyposażony w tylnej części w wzmocnienie. Pas zachodzi na biodra i odcinek lędźwiowy kręgosłupa. Na przodzie posiada zapięcie w formie rzepa. Przy właściwym założeniu pasa, doskonale stabilizuje odcinek lędźwiowy kręgosłupa, plecy oraz mięśnie brzucha. Mechanizm działania pasa opiera się na wywieraniu odpowiedniego ucisku w okolicy odcinka lędźwiowego kręgosłupa, dzięki czemu uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Pas idealnie sprawdza się podczas codziennej aktywności fizycznej. Pas jest również wygodny podczas aktywności sportowych. Podczas dłuższych przerw pas należy zdejmować. **Avicenum ORTHO 1500 elastyczny pas lędźwiowy typ 01** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Nazwa wyrobu:**

**Avicenum ORTHO 1500 elastyczny pas lędźwiowy typ 01**

### **Warianty wyrobu:**

- wzmocnienia, roz. XS - 4XL

### **Zastosowanie:**

Wyrób medyczny przeznaczony do wzmocnienia odcinka lędźwiowego kręgosłupa w terapii pourazowej i pooperacyjnej, zapobiega obrzękom zapewniając wsparcie mięśni, podczas stanu zapalnego lub urazów ścięgien w okolicy lędźwiowej. Pas zapewnia komfort podczas aktywności sportowych w trakcie leczenia czy profilaktyki.

### **Wskazania:**

- ostry lub przewlekły zespół LS -lumbago
- leczenie pooperacyjne i pourazowe odcinka lędźwiowego
- leczenie wspomagające przy chorobach krążków międzykręgowych lędźwiowych
- zespół bólowy odcinka lędźwiowego
- zapobieganie urazom odcinka lędźwiowego
- niestabilność więzadeł odcinka lędźwiowego kręgosłupa
- stabilizacja stawu krzyżowo-biodrowego
- schorzenia kręgosłupa
- bóle reumatyczne
- niewydolność mięśni

Jeśli używasz pas lędźwiowy po raz pierwszy, zaleca się konsultację lekarską w celu potwierdzenia wskazań do jego zastosowania. Jeśli to konieczne, należy regularnie kontrolować stan zdrowia przez lekarza.

**Przeciwwskazania:**

- choroby lub uszkodzenie skóry w obrębie odcinka lędźwiowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- Nadwrażliwość na zastosowane materiały
- Zaburzenia drenażu limfatycznego i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w okolicy lędźwiowej

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

**Grupą docelową są:**

Pacjenci z niestabilnym odcinkiem lędźwiowym kręgosłupa, podczas terapii w stanach popoperacyjnych i pourazowych okolicy lędźwiowej oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Pas lędźwiowy jest przeznaczona do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Pas jest przeznaczony dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Należy skonsultować z lekarzem możliwość stosowania pasa w ciąży.

**Efekty uboczne:**

Działania uboczne mogą występować zwłaszcza w przypadku nieprawidłowo dobranym rozmiarze lub podczas stosowania pasa pomimo przeciwwskazań. Zbyt mocno obciskający pas, 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 (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego jest wykonany pas lędźwiowy.

**Jak dobrać odpowiedni rozmiar:**

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

**Ostrzeżenie:**

Wszelkie obrzęki lub niestabilność odcinka lędźwiowego powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność w odcinku lędźwiowym zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z pasa należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia pasem, jeśli nie znamy przyczyny jego obrzęku i niestabilności. Jednoczesne stosowanie pasa z innymi wyrobami medycznymi należy zawsze skonsultować z lekarzem.

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

<b>XS</b>	<b>S</b>	<b>M</b>
65 - 70	70 - 75	75 - 85
<b>L</b>	<b>XL</b>	<b>XXL</b>
85 - 95	95 - 105	105 - 120
<b>3XL</b>	<b>4XL</b>	
120 - 135	135 - 150	



**W przypadku gdy pomiar znajduje się na granicy dwóch rozmiarów**, wybierz rozmiar większy. Jeśli masz wątpliwości co do wyboru rozmiaru pasa lędźwiowego, należy skonsultować się z wyspecjalizowanym sklepem medycznym lub bezpośrednio z producentem. Jeśli pas lędźwiowy ciężko się ubiera, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania pasa.

#### **Odpowiednio dobrany rozmiar:**

- czujesz zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy lędźwiowej
- pas nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- pas nie wżyna się w żadnym miejscu

Dane dotyczące wielkości i producenta można znaleźć na metce wszyciej w górnej części ortozy stawu kolanowego.

#### **Zakładanie pasa lędźwiowego:**

Pas zakładamy w taki sposób, aby wzmocnienia prawidłowo przylegały w okolicy lędźwiowej kręgosłupa, a końce pasa można zapiąć na rzep w okolicy pępka. Należy zwrócić uwagę, aby pas przylegał równomiernie, bez podwijania się i falowania. Dzięki odpowiedniemu założeniu pasa uzyskamy pożądaną ucisk w okolicy lędźwiowej. Podczas zakładania pasa należy unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych należy odczekać około 15 minut przed założeniem pasa. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu, należy pas zdjąć i najlepiej wymienić na nowy.

#### **Pielęgnacja i konserwacja:**

Avicenum ORTHO 1500 elastyczny pas lędźwiowy 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:

- pas 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 ortezę odcisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- pasa nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowuj ortezę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w ortezę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać krawędzi
- zwróć większą uwagę na rzepy
  - Rzep, jeśli 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
- pas 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:

- zauważymy mechaniczne uszkodzenia pasa ( pas należy wymienić na nowy)
- jeśli zauważymy niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania pasa lędźwiowego, natychmiast zaprzestań korzystania z produktu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

#### **Skład:**

75 % PAD Nylon, 25 % elastan LYCRA®, bawełna frotte, PVC

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

#### **Utylizacja:**

Po zużyciu postępować jak z odzieżą. Jeżeli pas podczas użytkowania została zanieczyszczony biologicznie, należy go utylizować z odpadami pochodzenia biologicznego. Nie spalaj zużytego pasa, 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 bederní ortézu k podpůrné pooperační a pourazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 01** je vyrobena technologií plochého pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Bederní ortéza je vyrobena z elastického úpletu a integrovaných zádových výztuží. Tato ortéza pokrývá bederní obratle. Vpředu se zapíná na suchý zip. Při uzavření pásu je velmi dobře zajištěna stabilizace bederních obratlů, zad a břišního svalstva. Mechanismus účinku ortézy je založen na kompresivním působení a fixaci v oblasti bederní páteře, čímž dochází k potřebnému terapeutickému efektu. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Nejlepšího účinku ortéza dosahuje při fyzické zátěži. Ortéza je vhodná i pro sportovní aktivity. Při delších klidových přestávkách byste měli ortézu sundat. **Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

### **Název zdravotnického prostředku:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní typ 01**

### **Varianty zdravotnického prostředku:**

- výztuhy, vel. XS - 4XL

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

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

### **Indikace:**

- akutní nebo chronický lumbosakrální syndrom – lumbago
- doléčení po operacích a úrazech bederní páteře
- podpůrná léčba při onemocnění meziobratlových plotének
- bolestivé syndromy v oblasti bederní páteře
- prevence úrazu bederní páteře
- nestabilita vazivového aparátu v oblasti bederní páteře
- stabilizace sakroiliakálního kloubu
- funkční poruchy páteře
- revmatické bolesti
- svalová insuficience

Pokud bederní ortézu používáte poprvé, je vhodné její použití konzultovat s ošetřujícím lékařem, popř. aby byl zdravotní stav pravidelně lékařem kontrolován.

### **Kontraindikace:**

- onemocnění nebo poranění kůže v oblasti beder
- akutní mokvající kožní projev

- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nespecifické otoky měkkých tkání v oblasti beder

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

#### Cílová skupina pacientů:

Pacienti s nestabilitou v oblasti bederní páteře, pooperační a poúrazová terapie v oblasti bederní páteře a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Bederní ortéza je určena k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Ortéza je určena pro všechny věkové skupiny a obě pohlaví. Použití bederní ortézy v těhotenství konzultujte se svým ošetřujícím lékařem.

#### Vedlejší účinky:

Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti nebo při používání bederní ortézy mimo zátěž. U příliš pevně upnuté bederní ortézy 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 bederní ortéza vyrobena.

#### Jak zvolit správnou velikost bederní ortézy:

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

#### Upozornění:

Jakékoliv otoky či nestability v oblasti bederní páteře by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability v oblasti bederní páteře pozorovali poprvé, poraďte se před používáním bederní ortézy s Vaším lékařem. Nezačínejte samoléčbu bederní ortézou, pokud neznáte příčinu otoku či nestability v oblasti bederní páteře. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky 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 bederní ortézy

XS	S	M
65 - 70	70 - 75	75 - 85
L	XL	XXL
85 - 95	95 - 105	105 - 120
3XL	4XL	
120 - 135	135 - 150	



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

**Pokud se bederní ortéza obtížně obléká,** navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky oblékání.

#### **Správně zvolená velikost:**

- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak v oblasti bederní páteře
- bederní ortéza při chůzi nesjíždí a neshrnuje se
- bederní ortéza v žádném místě neškrtí

Údaje o velikosti a výrobci najdete na etiketě všité zevnitř v přední části bederní ortézy.

#### **Aplikace bederní ortézy:**

Bederní ortézu přiložíme tak, aby výztuhy správně dosedly v oblasti bederní páteře, a tahem za konce ortézy ji spojíme pomocí suchých zipů v oblasti pupku. Dbejte na to, aby ortéza byla nasazena rovnoměrně a bez záhybů. Jen tak dojde ke správnému rozložení a působení tlaků v oblasti beder.

Při navlékání by ortéza neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty.

Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním bederní ortézy cca 15 min. po aplikaci.

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

#### **Ošetřování a údržba:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederní 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:

- bederní ortézu 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 odstředování, mokrou bederní ortézu vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- bederní ortézu nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a v temnu, nejlépe v originálním obalu
- do bederní ortézy nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastříhávejte okraje
- zvýšenou pozornost věnujte suchému zipu:
  - pokud suchý zip přijde do přímého kontaktu s pleťninou, 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
- bederní ortéza 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:



#### Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

- se objeví známky mechanického poškození (ortézu vyměňte za novou)
- pozorujete zhoršení zdravotního stavu, které by mohlo mít souvislost s používáním bederní ortézy -v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

#### Složení:

75 % PAD Nylon, 25 % elastan LYCRA®, bavlněné froté, PVC

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:

Bederní ortézu je možno likvidovat s běžným komunálním odpadem, případně odložit do kontejneru určeného na textil. Ačkoliv je výrobek určen pro použití na zdraví, neporušenou pokožku, není vyloučeno, že během používání došlo ke kontaminaci tělními tekutinami. V takovém případě by měla být bederní ortéza zlikvidována jako infekční materiál. Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použitou ortézu 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 bedernú ortézu na podpornú pooperačnú a poúrazovú terapiu. Úžitkové vlastnosti tohoto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či používaním.

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederná typ 01** je vyrobená technológiou plochého pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú nedráždivé a neobsahujú latex. Bederná ortéza je vyrobená z elastického úpletu, integrovaných chrbtových výstuží. Táto ortéza pokrýva bedrové stavce. Vpredu sa zapína na suchý zips. Pri uzavretí pásu je veľmi dobre zaistená stabilizácia bedrových stavcov, chrbta a brušného svalstva. Mechanizmus účinku ortézy je založený na kompresívnom pôsobení a fixácii v oblasti bedrovej chrbtice, čím dochádza k potrebnému terapeutickému efektu. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Najlepší účinok dosahuje ortéza pri fyzickej záťaži. Ortéza je vhodná aj pre športové aktivity. Pri dlhších kľudových prestávkach by ste mali ortézu zložiť. **Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederná typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

### **Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederná typ 01**

### **Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- výstuhy, veľ. XS – 4XL

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

Zdravotnícka pomôcka určená na podporu v oblasti bedrovej chrbtice pri poúrazovej a pooperačnej terapii, zamedzenie vzniku opuchu a slúži ako podpora pri ochabnutosti, zápalu alebo úraze väzov a šliach v oblasti bedrovej chrbtice. Táto ortéza je vhodná aj pri športovej aktivite ako liečebná alebo preventívna.

### **Indikácie:**

- akútny alebo chronický lumbosakrálny syndróm – lumbago
- doliečenie po operáciách a úrazoch bedrovej chrbtice
- podporná liečba pri ochorení medzistavcových platničiek
- bolestivé syndrómy v oblasti bedrovej chrbtice
- prevencia úrazu bedrovej chrbtice
- nestabilita väzivového aparátu v oblasti bedrovej chrbtice stabilizácia sakroiliakálneho kĺbu
- funkčné poruchy chrbtice
- reumatické bolesti
- svalová insuficiencia

Ak bedernú ortézu používate prvýkrát, je vhodné jej použitie konzultovať s ošetrojúcim lekárom, prípadne aby bol zdravotný stav pravidelne lekárom kontrolovaný.

### **Kontraindikácie:**

- ochorenie alebo poranenie kože v oblasti chrbtice
- akútne mokvajúce kožné prejavy

- precitlivenosť na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nešpecifické opuchy mäkkých tkanív v oblasti chrbtice

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

#### Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s nestabilitou v oblasti bedrovej chrbtice, pooperačná a pourazová terapia v oblasti bedrovej chrbtice a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Bederná ortéza je určená na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Ortéza je určená pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Použitie bedrovej ortézy v tehotenstve konzultujte so svojim ošetrojúcim lekárom.

#### Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejavovať predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní bedernej ortézy mimo záťaž. Pri príliš pevne zatahnutej bedernej ortéze 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 bederná ortéza vyrobená.

#### Ako vybrať správnu veľkosť bedernej ortézy:

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

#### Upozornenie:

Akkoľvek opuchy či nestability v oblasti bedrovej chrbtice by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy či nestability v oblasti bedrovej chrbtice spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním bedernej ortézy s Vaším lekárom. Nezačínajte samoliečbu bedernou ortézou, ak nepoznáte príčinu opuchu či nestability v oblasti bedrovej chrbtice. Kombináciu s inými zdravotníckymi pomôckami je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrojúcim lekárom.

- k meraniu používajte krajčírsky meter
- merajte postojáčky, 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 bedernej ortézy

XS	S	M
65 - 70	70 - 75	75 - 85
L	XL	XXL
85 - 95	95 - 105	105 - 120
3XL	4XL	
120 - 135	135 - 150	



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

**Ak sa bederná ortéza obtiažne oblieka**, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok a požiadajte o ukážku správnej techniky obliekania.

#### **Správne zvolená veľkosť:**

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak v oblasti bedrovej chrbtice
- bederná ortéza pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa
- bederná ortéza v žiadnom mieste neškrtí

Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všitej zvnútra v prednej časti bedrovej ortézy.

#### **Aplikácia bedernej ortézy:**

Bedrovú ortézu priložíme tak, aby výstupy správne dosadli v oblasti bedrovej chrbtice, a ťahom za konce ortézy ju spojíme pomocou suchých zipsov v oblasti pupka. Dbajte na to, aby ortéza bola nasadená rovnomerne a bez záhybov. Len tak dôjde k správne rozloženiu a pôsobeniu tlakov v oblasti bedier.

Pri navliekaní by ortéza nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo s dlhými nechtami.

Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním bedrovej ortézy cca 15 min. po aplikácii.

V prípade viditeľného mechanického poškodenia ortézu ďalej nenoste a najlepšie ju vymeňte za novú.

#### **Ošetrovanie a údržba:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza bederná 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:

- bedernú ortézu 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
- nepoužívajte odstreďovanie, mokrú bedrovú ortézu vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- bedrovú ortézu nežeľhite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 190
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do bedrovej ortézy nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- zvýšenú pozornosť venujte suchým zipsom:
  - 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
- bedrová ortéza 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:



*Nepoužívať aviváž*

#### Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať ak:

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

#### Zloženie:

75 % PAD Nylon, 25 % elastan LYCRA®, bavlnené froté, PVC

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:

Bedernú ortézu 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 bederná ortéza zlikvidovaná ako infekčný materiál. Použitý materiál nie je toxický, ak nedôjde k jeho horeniu. Použitú ortézu 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 11-012 (R00)