

# *Avicenum* **ORTHO 1500**

## **(EN) INSTRUCTION MANUAL**

Avicenum ORTHO 1500 Wrist Orthosis Type 01

## **(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG**

Avicenum ORTHO 1500 Handgelenkorthese Typ 01

## **(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Ортез для запястья Avicenum ORTHO 1500 тип 01

## **(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego typ 01

## **(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ**

Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstí typ 01

## **(SK) NÁVOD NA POUŽITIE**

Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápästia typ 01

**(EN) Dear customer,**

In your hands, you are now holding a wrist 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 Wrist Orthosis Type 01** is manufactured by the flat knitting technology. The materials used are non-irritating and latex-free. In the palm area, the orthosis is fitted with an anatomically shaped removable plastic support. The fixation effect is boosted by a velcro strap. The mechanism behind the effects of the product is based on the compressive action and fixation in the wrist 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 Wrist Orthosis Type 01** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

**Product name:**

**Avicenum ORTHO 1500 Wrist Orthosis Type 01**

**Product variants:**

- Left, support, wrist strap, sizes XS – XXL
- Right, support, wrist strap, sizes XS – XXL

**Intended use:**

A medical device designed to support the wrist during post-traumatic and post-operative therapy, in case of flabby muscles, inflammation, or injury to wrist 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 wrist instability
- Treatment after severe or mild distortions of the wrist (sprain)
- Wrist post-traumatic swelling
- Wrist swelling in arthritis or arthrosis
- Enthesopathy in the area of radioulnar articulation
- Treatment after surgery or fracture of the wrist
- Painful syndromes of the wrist
- Wrist tendons inflammation
- Carpal tunnel syndrome
- Prevention of wrist injury
- Wrist 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 wrist area
- Acute weeping skin manifestations

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

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

#### Target group:

Patients with wrist instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the wrist, 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 wrist should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the wrist, 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 wrist. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., compression arm orthosis).

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

Size	Types:	Wrist circumference (cm)
XS	Right – Left	14 - 15
S	Right – Left	15 - 16
M	Right – Left	16 - 17
L	Right – Left	17 - 18
XL	Right – Left	18 - 19
XXL	Right – Left	19 - 20



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

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

With a correctly selected size:

- You should feel noticeable but not unpleasant pressure at the wrist area
- The product does not slide or roll down
- 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 orthosis so that the plastic support fits correctly to the palm. Then fixate the velcro strap over the orthosis around the wrist that will hold the orthosis in place while stabilizing the wrist. When putting on, the product may not come into contact with sharp objects (e.g., jewellery) or long nails.

Stretch the product evenly without creases for effective distribution of pressure.

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.

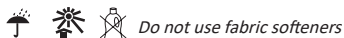
#### **Care and maintenance:**

**Avicenum ORTHO 1500 Wrist 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:

- Provided you remove the plastic support, 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:**

60 % PAD Nylon, 21 % elastane LYCRA®, 19 % PES Polyester, 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 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	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 Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese Typ 01** ist in Flachstricktechnik gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Im Handtellerbereich der Orthese befindet sich eine anatomisch geformte herausnehmbare Plastikschiene. Die Fixierungswirkung der Schiene wird durch ein Band mit Klettverschluss unterstützt. Der Wirkmechanismus der Orthese beruht auf der Kompressionswirkung und Fixierung im Bereich des Handgelenks, 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 Handgelenkorthese Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Name des Medizinprodukts:**

**Avicenum ORTHO 1500 Handgelenkorthese Typ 01**

### **Varianten des Medizinprodukts:**

- links, Verstärkung, Handgelenkband, Gr. XS - XXL
- rechts, Verstärkung, Handgelenkband, Gr. XS - XXL

### **Anwendungszweck des Medizinprodukts:**

Medizinprodukt, das zur Stützung des Handgelenks 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 Handgelenkbänder und -sehnen dient. Diese Orthese ist auch bei sportlicher Aktivität zur Heilung oder Prävention geeignet.

### **Indikation:**

- akute oder chronische Instabilität des Handgelenks
- Nachbehandlung von schweren oder weniger schwerwiegenden Distorsionen (Verstauchungen) des Handgelenks
- Schwellung des Handgelenks nach Verletzung
- Schwellung des Handgelenks bei Arthritis oder Arthrose
- Enthesiopathie im Bereich des Radioulnargelenks
- Nachbehandlung von Operationen und Brüchen des Handgelenks
- Schmerzsyndrome des Handgelenks
- Sehnenentzündungen im Bereich des Handgelenks
- Karpaltunnelsyndrom
- Prävention von Handgelenkverletzungen
- Instabilität des Bandapparats des Handgelenks

Bei erstmaliger Anwendung der Handgelenkorthese 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 Handgelenks
- akute nässende Hautmanifestationen
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Schwellungen des Weichgewebes im Bereich des Handgelenks
- Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen, periphere Neuropathie

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

**Patienten-Zielgruppe:**

Patienten mit Instabilität des Handgelenks, Therapie des Handgelenks nach Operationen und Verletzungen sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Handgelenkorthese ist zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Die Orthese 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 Handgelenkorthese in unbelastetem Zustand auftreten. Bei zu fest angelegter Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

**Wahl der richtigen Größe der Handgelenkorthese:**

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

- zum Messen ein Schneidermaßband verwenden



- messen Sie am besten früh morgens nach dem Aufwachen
- bitten Sie eine zweite Person um Hilfe
- die gemessenen Werte können sich im Laufe der Behandlung ändern – überprüfen Sie vor der Anwendung einer neuen Handgelenkorthese-Packung stets die richtige Größe

Größe	Ausführung:	Umfang des Handgelenks (cm)
XS	Rechts - Links	14 - 15
S	Rechts - Links	15 - 16
M	Rechts - Links	16 - 17
L	Rechts - Links	17 - 18
XL	Rechts - Links	18 - 19
XXL	Rechts - Links	19 - 20



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

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

#### Richtig gewählte Größe:

- Sie verspüren im Bereich des Handgelenks einen merklichen, jedoch keineswegs unangenehmen Druck
- die Handgelenkorthese verrutscht nicht und wirft keine Falten
- die Handgelenkorthese schneidet nirgends ein

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

#### Anwendung der Handgelenkorthese:

Die Orthese wird so an das Handgelenk angelegt, dass die Plastikschiene richtig am Handteller sitzt. Anschließend wird über die Orthese um das Handgelenk herum das Fixierband befestigt, das die Schiene an der richtigen Stelle hält und gleichzeitig das Handgelenk stabilisiert. Beim Anziehen sollte die Orthese nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/Zehennägeln in Kontakt kommen.

Die Orthese 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 Orthese 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 Handgelenkorthese 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:

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



keinen Weichspüler verwenden

### **Nicht anwenden:**

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Zeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (tauschen Sie die Orthese gegen eine neue aus)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung der Handgelenkorthese 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, PVC

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 Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese 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, 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 – ортез для запястья предназначенный для вспомогательной терапии после операций и травм. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

**Ортез для запястья Avicenum ORTHO 1500 тип 01** изготовлен по технологии плоского плетения. Материалы использованные в ортезе не вызывают раздражение и не содержат латекс. В области ладони ортез оснащен пластиковой вынимаемой шиной анатомической формы. Фиксирующий эффект шины поддерживает лента с липучкой. Ортез действует за счет компрессионного воздействия и фиксации в области запястья, 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 для запястья Avicenum ORTHO 1500 тип 01** – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

### **Название медицинского изделия:**

**Ортез для запястья Avicenum ORTHO 1500 тип 01**

### **Варианты медицинского изделия:**

- левый, укрепление, лента вокруг запястья, размер XS – XXL
- правый, укрепление, лента вокруг запястья, размер XS – XXL

### **Цель применения:**

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

### **Показания:**

- острое или хроническое отсутствие стабильности запястья
- долечивание серьезной и менее серьезной дисторсии запястья (вывиха)
- посттравматический отек запястья
- отеки запястья при артрите или артрозе
- энтезопатия в области лучезапястного сустава
- долечивание после операций и переломов запястья
- болевой синдром запястья
- воспаление сухожилий в области запястья
- синдром запястного канала
- профилактика травм запястья
- нестабильный связочный аппарат запястья

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

**Противопоказания:**

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

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

**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 конечность в местах обозначенных на рисунке.

**Предупреждение:**

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

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

Размер	Дизайн	Обхват запястья (см)
<b>XS</b>	правая - левая	14 - 15
<b>S</b>	правая - левая	15 - 16
<b>M</b>	правая - левая	16 - 17
<b>L</b>	правая - левая	17 - 18
<b>XL</b>	правая - левая	18 - 19
<b>XXL</b>	правая - левая	19 - 20



**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 вам сложно надеть ортез,** посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий, где вам продемонстрируют правильную технику надевания.

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

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

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

#### **Как надеть ортез:**

Ортез нужно надеть на запястье так, чтобы пластиковая шина правильно прилегала к ладони. Далее ортез и запястье фиксируются при помощи ленты, которая помогает держать шину на нужном месте и стабилизирует запястье. Надевая ортез убедитесь, что он не соприкасается с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями.

Ортез 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 ортез.

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

#### **Уход за изделием**

**Ортез для запястья 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. Перед стиркой из ортеза необходимо вынуть шину.

- 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:**

60 % PAD Нейлон, 21 % эластан LYCRA®, PES полиэстер, 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:**

Ортез 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	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

**Производитель:**

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

Дата последней ревизии текста: 01.01.2020





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

trzymają Państwo w rękach porażę na nadgarstek, którą stosuje się w leczeniu pooperacyjnym oraz podczas terapii pourazowej. Korzystne właściwości wyrobu wpływają na sprawniejsze funkcjonowanie stawu.

**Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego typ 01** wykonana w technologii płaskiego dziania z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Po wewnętrznej stronie dłoni w ortezie umieszczona jest anatomicznie ukaształtowana, wyjmowana termoplastyczna szyna. Koniec szyny zabezpiecza przed jej wysunięciem taśma zapinana na rzep. Dzięki odpowiedniemu uciskowi oraz stabilizacji nadgarstka uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Najlepsze rezultaty osiąga się użytkując ortezę podczas codziennych aktywności fizycznych. Orteza jest wygodna również podczas aktywności sportowych. Podczas dłuższych przerw ortezę należy zdejmować. **Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego typ 01** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Nazwa wyrobu:**

**Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego typ 01**

### **Warianty wyrobu:**

- lewa, wzmocnienie, taśmy nadgarstka, roz. XS- XXL
- prawa, wzmocnienie, taśmy nadgarstka, roz. XS-XXL

### **Zastosowanie:**

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

### **Wskazania:**

- ostra lub przewlekła niestabilność nadgarstka
- poważne lub lekkie urazy nadgarstka (skręcenia)
- pourazowy obrzęk nadgarstka
- obrzęk stawów i zapalenie stawów nadgarstka
- entezopatie stawu promieniowo-łokciowego
- leczenie pooperacyjne i leczenie złamań nadgarstka
- zespoły bólowe nadgarstka
- zapalenie ścięgien w nadgarstku
- zespół cieśni nadgarstka
- zapobieganie urazom nadgarstka
- niestabilność więzadeł nadgarstka

Jeśli używasz ortezę stawu nadgarstkowego 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 nadgarstkowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- zaburzenia drenażu limfatycznego i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w przebiegu
- drętwienie kończyn, obwodowa neuropatia

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

**Grupą docelową są:**

Pacjenci z niestabilnym stawem nadgarstkowym, podczas terapii w stanach pooperacyjnych i pourazowych nadgarstka oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Orteza stawu nadgarstkowego jest przeznaczona do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Orteza 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 ortozy pomimo przeciwwskazań. Zbyt mocno obciskająca staw nadgarstkowy orteza, 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 orteza stawu nadgarstkowego.

**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 nadgarstka powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność nadgarstka zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z ortozy nadgarstka należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia nadgarstka ortezą, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku i niestabilności nadgarstka. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. rękawem kompresyjnym) 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 ortozy na inny rozmiar.

Rozmiar:	Specyfikacja	Obwód nadgarstka (cm)
XS	prawa - lewa	14 - 15
S	prawa - lewa	15 - 16
M	prawa - lewa	16 - 17
L	prawa - lewa	17 - 18
XL	prawa - lewa	18 - 19
XXL	prawa - lewa	19 - 20



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

**Jeśli orteza stawu nadgarstkowego ciężko się zakłada, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania ortozy.**

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

- odczuwa się zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w nadgarstku
- orteza nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- orteza nadgarstka nie wżyna się w żadnym miejscu

Rozmiar i dane dotyczące producenta można znaleźć na metce wszytej w górnej części ortozy nadgarstka.

#### **Zakładanie ortozy nadgarstka:**

Ortezę naciągamy na nadgarstek tak, by szyna była odpowiednio umieszczona na dłoni. Następnie na ortezie wokół nadgarstka zapinamy taśmę, która mocuje szynę i zapobiega jej przesuwaniu oraz jednocześnie stabilizuje nadgarstek. Podczas zakładania orteza nie powinna mieć kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami.

Orteza powinna być naciągana równomiernie i bez fałd, aby uzyskać efektywne rozłożenie ucisku. Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych należy odczekać około 15 minut przed założeniem ortozy. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu, należy ortezę zdjąć i najlepiej wymienić na nową.

#### **Pielęgnacja i konserwacja:**

**Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu nadgarstkowego 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:

- ortezę na nadgarstek po uprzednim wyjęciu szyny 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
- ortęzy nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać ortęzę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w ortęzę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać krawędzi.
- zwróć większą uwagę na rzep:
  - jeśli rzep wchodzi w bezpośredni kontakt z tkaniną, może ją uszkodzić
  - jeśli rzep wchodzi w kontakt z innymi materiałami (tkaniny, włókna tekstylne, zanieczyszczenia) może skutkować to pogorszeniem częściowej lub utratą całkowitej jego funkcji
- ortęza 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 ortęzy (ortęzę wymień na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania ortęzy, natychmiast zaprzestań korzystania z wyrobu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym.

#### **Skład:**

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Poliester, 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 ortęza podczas użytkowania została zanieczyszczona biologicznie, należy ją utylizować z odpadami pochodzenia biologicznego. Nie spalaj zużytej ortęzy, 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 zápěstní ortézu k podpůrné pooperační a pouřazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstí typ 01** je vyrobena technologií plochého pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. V dlaňové části ortézy je umístěna anatomicky tvarovaná vyjímatelná plastová dlahy. Fixační účinek dlahy je podpořen páskou na suchý zip. Mechanismus účinku ortézy je založen na kompresivním působení a fixaci v oblasti zápěstí, 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 zápěstí typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

### **Název zdravotnického prostředku:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstí typ 01**

### **Varianty zdravotnického prostředku:**

- levá, výztuha, zápěstní páska, vel. XS - XXL
- pravá, výztuha, zápěstní páska, vel. XS - XXL

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

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

### **Indikace:**

- akutní nebo chronická nestabilita zápěstí
- doléčení po těžkých nebo méně závažných distorzích zápěstí (podvrtnutí)
- pouřazový otok zápěstí
- otok zápěstí při artritidě nebo artróze
- entezopatie v oblasti radioulnárního skloubení
- doléčení po operacích a zlomeninách zápěstí
- bolestivé syndromy zápěstí
- zánět šlach v oblasti zápěstí
- syndrom karpálního tunelu
- prevence úrazu zápěstí
- nestabilita vazivového aparátu zápěstí

Pokud ortézu zápěstí 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 zápěstí
- akutní mokvající kožní projev

- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nespecifické otoky měkkých tkání v oblasti zápěstí
- poruchy citlivosti končetin, periferní neuropatie

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

#### Cílová skupina pacientů:

Pacienti s nestabilitou zápěstí, pooperační a pourazová terapie zápěstí a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Zápěstní ortéza je určena k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Ortéza 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 zápěstní ortézy mimo zátěž. U příliš pevně upnuté zápěstní 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 zápěstní ortéza vyrobena.

#### Jak zvolit správnou velikost zápěstní ortézy:

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 zápěstí by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability zápěstí pozorovali poprvé, poraďte se před používáním zápěstní ortézy s Vaším lékařem. Nezačínajte samoléčbu zápěstní ortézou, pokud neznáte příčinu otoku či nestability zápěstí. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. s kompresivním pažním náplekem) je nutné vždy konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem.

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

Velikost:	Provedení	Obvod zápěstí (cm)
XS	pravá - levá	14 - 15
S	pravá - levá	15 - 16
M	pravá - levá	16 - 17
L	pravá - levá	17 - 18
XL	pravá - levá	18 - 19
XXL	pravá - levá	19 - 20



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

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

#### **Správně zvolená velikost:**

- pocitujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak v oblasti zápěstí
- zápěstní ortéza nesjíždí a neshrnuje se
- zápěstní ortéza v žádném místě neškrťí

Údaje o velikosti a výrobci najdete na etiketě všitě u horního okraje zápěstní ortézy.

#### **Aplikace zápěstní ortézy:**

Ortézu navlékneme na zápěstí tak, aby plastová dlahu správně dosedla do dlaně. Potom přes ortézu okolo zápěstí upevníme fixační pásku, která dlahu přidrží na správném místě a současně zápěstí stabilizuje. Při navlékání by ortéza neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty.

Ortéza musí být natažena rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku. Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním ortézy cca 15 min. po aplikaci. V případě viditelného mechanického poškození ortézu dále nenoste a nejlépe vyměňte za novou.

#### **Ošetřování a údržba:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápěstní 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:

- zápěstní ortézu lze po vyjmutí dlahy 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 zápěstní ortézu vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- zápěstní ortézu nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a v temnu, nejlépe v originálním obalu
- do zápěstní ortézy nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje
- zvýšenou pozornost věnujte suchému zipu:
  - pokud suchý zip přijde do přímého kontaktu s pleteninou, může dojít k jejímu poškození
  - pokud se suchý zip dostává do styku s jinými materiály (tkaniny, textilní vlákna, nečistoty), může dojít k jeho částečnému nebo úplnému znehodnocení a ztrátě funkčnosti
- zápěstní ortéza nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělícími 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 zápětní ortézy - v takovém případě se poradte se svým ošetřujícím lékařem

#### Složení:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Polyester, 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:

Zápětní 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 zápětní ortéza 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) Vážení zákazníci,**

V rukách držíte zdravotnú zápästnú ortézu na podpornú pooperačnú a pourazovú terapiu. Úžitkové vlastnosti tohoto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či používaním.

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápästia typ 01** je vyrobená technológiou plochého pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú nedráždivé a neobsahujú latex. V dlaňovej časti ortézy je umiestnená anatomicky tvarovaná odnímateľná plastová dlahá. Fixačný účinok dlahy je podporený páskou na suchý zips. Mechanizmus účinku ortézy je založený na kompresívnom pôsobení a fixácii v oblasti zápästia, 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 zápästia typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

### **Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápästia typ 01**

### **Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- ľavá, výstuha, zápästná páska, veľ. XS – XXL
- pravá, výstuha, zápästná páska, veľ. XS – XXL

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

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

### **Indikácie:**

- akútna alebo chronická nestabilita zápästia
- doliečenie po ťažkých alebo menej závažných distorziách zápästia (podvrtnutie)
- pourazový opuch zápästia
- opuch zápästia pri artritíde alebo artróze
- entezopatie v oblasti radioulnárneho sklbenia
- doliečenie po operáciách a zlomeninách zápästia
- bolestivé syndrómy zápästia
- zápal šliach v oblasti zápästia
- syndróm karpálneho tunela
- prevencia úrazu zápästia
- nestabilita väzivového aparátu zápästia

Ak ortézu zápästia používate prvýkrát, je vhodné jej použitie konzultovať s ošetroujúcim lekárom, príp. aby bol zdravotný stav pravidelne lekárom kontrolovaný.

### **Kontraindikácie:**

- ochorenie alebo poranenie kože v oblasti zápästia

- akútne mokvajúce kožné prejavy
- precitlivenosť na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nešpecifické opuchy mäkkých tkanív v oblasti zápästia
- poruchy citlivosti končatín, periférna neuropatia

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

#### Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s nestabilitou zápästia, pooperačná a poúrazová terapia zápästia a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Zápästná ortéza je určená na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Ortéza je určená pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Nie je obmedzenie pre použitie v tehotenstve.

#### Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní zápästnej ortézy mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej zápästnej 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 zápästná ortéza vyrobená.

#### Ako vybrať správnu veľkosť zápästnej ortézy:

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

#### Upozornenie:

Akékoľvek opuchy či nestability zápästia by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy či nestability zápästia spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním zápästnej ortézy s Vaším lekárom. Nezačínajte samoliečbu zápästnou ortézou, ak nepoznáte príčinu opuchu či nestability zápästia. Kombináciu s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresívnym ramenným náplekom) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrojúcim lekárom.

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

Veľkosť	Prevedenie	Obvod zápästia (cm)
XS	pravá - ľavá	14 - 15
S	pravá - ľavá	15 - 16
M	pravá - ľavá	16 - 17
L	pravá - ľavá	17 - 18
XL	pravá - ľavá	18 - 19
XXL	pravá - ľavá	19 - 20



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

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

#### **Správne zvolená veľkosť:**

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak v oblasti zápästia
- zápästná ortéza neschádza a nezhrňuje sa
- zápästná ortéza v žiadnom mieste neškrťí

Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všíte pri hornom okraji zápästnej ortézy.

#### **Aplikácia zápästnej ortézy:**

Ortézu navlečieme na zápästie, tak aby plastová dlahu správne dosadla do dlane. Potom cez ortézu okolo zápästia upevníme fixačnú pásku, ktorá dlahu pridrží na správnom mieste a súčasne zápästie stabilizuje. Pri navliekaní by ortéza nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo s dlhými nechtami. Ortéza musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku.

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

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

#### **Ošetrovanie a údržba:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza zápästná 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:

- zápästnú ortézu možno po vybratí dlahy 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 odstredzovanie, mokrú zápästnú ortézu vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- zápästnú ortézu nežeľhite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do zápästné ortézy nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- zvýšenú pozornosť venujte suchému zipsu:
  - ak suchý zips príde do priameho kontaktu s pleteninou, môže dôjsť k jej poškodeniu
  - ak sa suchý zips dostáva do styku s inými materiálmi (tkaniny, textilné vlákna, nečistoty), môže dôjsť k jeho čiastočnému alebo úplnému znehodnoteniu a strate funkčnosti
- zápästné 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 zápästnej ortézy - v takom prípade sa poradte so svojim ošetrojúcim lekárom

#### Zloženie:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Polyester, 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:

Zápästnú 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 zápästná 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 11-050 (R00)