

# *Avicenum* **ORTHO 2000**

## **(EN) INSTRUCTION MANUAL**

Avicenum ORTHO 2000 Ankle orthosis typ 01

## **(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG**

Avicenum ORTHO 2000 Sprunggelenkorthese Typ 01

## **(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ**

Avicenum ORTHO 2000 голеностопный ортез тип 01

## **(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu skokowego typ 01

## **(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ**

Avicenum ORTHO 2000 ortéza hlezenní typ 01

## **(SK) NÁVOD NA POUŽITIE**

Avicenum ORTHO 2000 ortéza členková typ 01

**(EN) Dear customer,**

you are holding a medical ankle orthosis to support post-operative and post-traumatic therapy. You can maximise the benefits of this product by its proper use and maintenance.

**Avicenum ORTHO 2000 Ankle orthosis type 01** is made of 3D fabric. The materials used for its production are non-irritating and latex-free. Anatomically shaped splints are integrated into the orthosis on the medial and lateral sides, which in combination with the hook-and-loop fasteners support and fixation of the ankle joint. The mechanism of action of the ankle orthosis is based on the compression action and fixation in the ankle area, which produces the necessary therapeutic effect. A proper fit is necessary to achieve the desired effect. For longer rest breaks, you should remove the orthosis unless otherwise directed by your attending doctor.

**Product name:**

**Avicenum ORTHO 2000 Ankle orthosis type 01**

**Product variants:**

- double-sided, size S-XXL

**User profile:**

**Avicenum ORTHO 2000 Ankle orthosis type 01** is a medical device intended for use both at home and in medical care facilities.

**Intended use of the medical device:**

A medical device designed to support the ankle during post-traumatic and post-operative therapy, prevent swelling and serve as support for ankle ligament and tendon laxity, inflammation or injury.

**Indications:**

- acute or chronic instability of the ankle
- follow-up treatment after severe or less severe ankle distortions (sprains)
- post-traumatic swelling of the ankle
- swelling of the ankle in arthritis or arthrosis
- follow-up treatment after surgeries and fractures of the ankle
- painful ankle syndromes
- prevention of ankle injuries
- instability of the ligamentous apparatus of the ankle

If you are using the ankle orthosis for the first time, it is advisable to consult your attending doctor or have your health checked regularly by your doctor.

**Contraindications:**

- skin diseases or injuries in the ankle area
- acute weeping skin manifestations
- hypersensitivity to materials used
- lymphatic drainage disorders and non-specific soft tissue swelling in the ankle area
- limb numbness disorders, peripheral neuropathy (e.g. in diabetes mellitus)

In view of known contraindications your attending doctor should evaluate possible risks and weigh them against the therapeutic benefits of use of medical device when considering application of the ankle orthosis.

**Target group:**

Patients with ankle instability, post-operative and post-traumatic therapy of the ankle and patients with the above mentioned indications. The ankle orthosis is intended for use on healthy, intact skin. The orthosis is designed for all age groups and both genders. There are no restrictions for use during pregnancy.

**Side effects:**

Side effects may occur, especially if the ankle orthosis does not fit properly or if it is worn when at rest. There may be bruising, impaired blood flow due to pressure on blood vessels, or impaired sensitivity due to a too tightly fitting ankle orthosis. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) at the place of contact of the ankle orthosis with the skin.


**How to choose the correct size of the ankle orthosis:**

A proper fit is necessary to achieve the desired effect. Determine the size by measuring the circumference of the limb at the points indicated in the figure.

**Note:**

Any swelling or instability of the ankle should be assessed by a doctor. If this is the first time you have noticed swelling or instability of the ankle, consult your doctor before using the ankle orthosis. Do not start self-treatment with the ankle orthosis unless you know the cause of the swelling or instability of the ankle. Always consult your attending doctor before using this product in combination with other medical devices (such as compression stockings).

- use a tape measure
- ask someone to help you
- measured values may change during the therapy – always verify the correct size before using a new ankle orthosis

Measured above the ankle			
	S	M	
	18–21	21–24	
L	XL	XXL	
24–27	27–30	30–33	

**If you are on the border between two sizes**, choose the bigger one. If you are unsure of your size of your ankle orthosis, visit a specialised medical supplies store or consult the manufacturer.

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

**With the correctly selected size:**

- you feel a noticeable but not uncomfortable pressure in the ankle area
- the ankle orthosis does not slip or come down when walking
- the ankle orthosis does not pinch at any point

Size and manufacturer information can be found on the label sewn to the top edge of the ankle orthosis.

**Application of the ankle orthosis:**

The orthosis is placed on the ankle so that both support splints fit on the outer and inner ankle. Tighten the orthosis using the hook-and-loop fasteners so that the pressure on the ankle is not uncomfortable. To increase the therapeutic effect, put a support tape over the orthosis. You can see the method of application in the picture. When putting on the orthosis, it should not come into contact with sharp objects (e.g. jewellery) or long nails. The orthosis must be stretched evenly, without folds, so as to achieve the efficient pressure distribution. If you use body cosmetics, wait about 15 minutes after application before putting on the orthosis. Should the orthosis become visibly mechanically damaged, stop wearing it and replace it with a new one.



**Care and maintenance:**

**Avicenum ORTHO 2000 Ankle Orthosis Type 01** is a medical device intended for repeated use by one person. The product will maintain its properties and safety for 12 months from the first use under these conditions:

- the ankle orthosis can be machine washed after removing the splints (max. temperature 30 °C, gentle cycle) with a soapy solution or a special detergent for compression stockings and bandages, in a protective cover (washing bag)
- always leave the hook-and-loop fasteners fastened when washing
- do not use fabric softener
- do not use centrifugation, squeeze the wet ankle orthosis between two towels
- lay flat to dry, away from a direct heat source (radiator, direct sunlight)
- do not iron the ankle orthosis
- maximum number of washing cycles is 60
- store in a dark, dry place in the original packaging
- do not alter the ankle orthosis in any way, do not repair areas damaged by use, do not trim the edges
- keep the ankle orthosis away from organic solvents and bleaching agents

This medical device may be used safely for 36 months from the date of manufacture. This date is part of the product batch number expressed in the format YY/MM-1234567, where YY is the year and MM the month of manufacture.

**Care symbols:****When not to use:**

Stop using the medical device immediately if any of the following conditions apply:

- it shows sign of mechanical damage (replace the orthosis with a new one)
- you notice a deterioration in your health that may be associated with the use of the ankle orthosis – consult your attending doctor in such case

**Composition:**

PAD Nylon, elastane, PES, metal, plastic

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

**Disposal:**

The ankle orthosis can be disposed of with normal household waste or recycled as a textile. Although the product is intended for use on healthy, intact skin, it may become contaminated with body fluids during use. In this case, the ankle orthosis should

be disposed of as infectious material.

The material used is non-toxic unless ignited. Never burn a used orthosis.

**Any serious adverse event occurring in connection with the product in question should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located:**

Czech Republic	State Institute for Drug Control, Šrobárova 48, 100 41 Prague 10
Slovakia	State Institute for Drug Control, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Poland	Office of Registration of Medical Products, Medical Products and Biological Products, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw
Germany	Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Russia	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukraine	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Manufacturer:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Last reviewed: 17.05.2021



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

in Ihren Händen haben Sie eine medizinische Sprunggelenkorthese zur Unterstützung der postoperativen und posttraumatischen Therapie. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts können Sie verbessern, indem Sie es richtig pflegen bzw. anwenden.

**Avicenum ORTHO 2000 Sprunggelenkorthese Typ 01** ist aus 3D-Gewebe hergestellt. Die für die Herstellung verwendeten Materialien sind nicht reizend und enthalten kein Latex. Auf der medialen und lateralen Seite sind anatomisch geformte Schienen in die Orthese integriert, die in Kombination mit Klettverschlüssen den Halt und die Fixierung des Sprunggelenks verbessern. Der Wirkungsmechanismus der Sprunggelenkorthese beruht auf der Kompressionswirkung und -fixierung im Knöchelbereich, die notwendige therapeutische Wirkung erzeugt. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Für längere Ruhepausen sollten Sie die Orthese abnehmen, sofern Ihr behandelnder Arzt nichts anderes anordnet.

### **Name des Medizinprodukts**

**Avicenum ORTHO 2000 Sprunggelenkorthese Typ 01**

### **Varianten des Medizinprodukts**

- doppelseitig, Größe S–XXL

### **Benutzerprofil:**

**Avicenum ORTHO 2000 Sprunggelenkorthese Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts:**

Ein Medizinprodukt, das den Sprunggelenk während der Behandlung nach einem Unfall oder einer Operation stützt, Schwellungen vorbeugt und als Stütze bei Erschlaffungen, Entzündungen oder Verletzungen von Knöchelbändern und -sehnen dient.

### **Indikation:**

- akute oder chronische Instabilität des Sprunggelenks
- Heilung nach schweren oder weniger schweren Knöchelverstauchungen (Verrenkungen)
- posttraumatische Schwellung des Sprunggelenks
- Schwellung des Sprunggelenks bei Arthritis oder Arthrose
- Heilung nach Operationen und Frakturen des Sprunggelenks
- schmerzhafte Sprunggelenksyndrome
- Prävention von Sprunggelenkverletzungen
- Instabilität des Bandapparats des Sprunggelenks

Wenn Sie die Sprunggelenkorthese zum ersten Mal benutzen, sollten Sie das mit Ihrem Arzt besprechen oder Ihren Gesundheitszustand regelmäßig von Ihrem Arzt überprüfen lassen.

**Kontraindikation:**

- Hautkrankheiten oder Verletzungen in der Sprunggelenkgegend
- akute nässende Hautausschläge
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Weichteilschwellungen im Sprunggelenkbereich
- Störungen der Empfindlichkeit der Gliedmaßen (z. B. periphere Neuropathie bei Diabetes mellitus)

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

**Patienten-Zielgruppe:**

Patienten mit Instabilität des Sprunggelenks, postoperative und posttraumatische Therapie des Sprunggelenks und Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Sprunggelenkorthese ist für die Verwendung auf gesunder, intakter Haut bestimmt. Die Orthese ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter geeignet. Es gibt keine Einschränkungen für die Anwendung während der Schwangerschaft.

**Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn die falsche Größe ausgewählt wird oder wenn die Sprunggelenkorthese außerhalb der Belastung verwendet wird. Es kann zu Quetschungen, einer Beeinträchtigung des Blutflusses infolge einer Kompression der Blutgefäße oder zu einer Beeinträchtigung der Nervenempfindlichkeit aufgrund einer übermäßigen Kompression der Nerven kommen, wenn die Sprunggelenkorthese übermäßig fixiert wird. Bei empfindlichen Personen kann es an der Kontaktstelle mit dem Material, aus dem die Sprunggelenkorthese gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

**Wie wählt man die richtige Größe einer Sprunggelenkorthese:**

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

**Hinweis:**

Jede Schwellung oder Instabilität des Sprunggelenks sollte von einem Arzt untersucht werden. Wenn Sie zum ersten Mal eine Schwellung oder Instabilität des Sprunggelenks bemerken, sollten Sie das mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie die Sprunggelenkorthese verwenden. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit der Sprunggelenkorthese, wenn Sie die Ursache für die Schwellung oder Instabilität des Sprunggelenks nicht kennen. Die Kombination mit anderen Medizinprodukten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss immer mit Ihrem Arzt besprochen werden.

- zum Messen ein Schneidermaßband verwenden
- eine zweite Person um Hilfe bitten
- die gemessenen Werte können sich im Laufe der Behandlung ändern – überprüfen Sie vor der Anwendung einer neuen Sprunggelenkorthese stets die richtige Größe



Gemessen oberhalb des Knöchels			
	S	M	
	18–21	21–24	
L	XL	XXL	
24–27	27–30	30–33	

**Sollten die gemessenen Werte an der Grenze zwischen zwei Größen liegen,** wählen Sie die größere. Wenn Sie sich bei der Wahl der Größe der Sprunggelenkorthese nicht sicher sind, wenden Sie sich direkt an ein Sanitätshaus oder direkt an den Hersteller.

**Sollte sich die Sprunggelenkorthese überziehen lassen,** besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um Vorführung der richtigen Anziehtechnik von Sprunggelenkorthesen.

#### Richtig gewählte Größe:

- sie verspüren einen wesentlichen, aber nicht unangenehmen Druck in der Sprunggelenkgegend
- die Sprunggelenkorthese verrutscht nicht und zieht nicht herunter
- die Sprunggelenkorthese drückt an keiner Stelle

Größen- und Herstellerangaben finden Sie auf dem Etikett, das am oberen Rand der Sprunggelenkorthese angenäht ist.

#### Anwendung der Sprunggelenkorthese:

Die Orthese wird so um den Knöchel gelegt, dass die beiden Stützschienen auf den Außen- und Innenknöchel passen. Ziehen Sie die Orthese mit den Klettverschlüssen so fest, dass der Druck auf den Knöchel nicht unangenehm ist. Um die therapeutische Wirkung zu erhöhen, legen Sie ein Stützband über die Orthese. Sie können die Art der Anwendung auf dem Bild sehen. Bei der Anwendung der Orthese sollte diese nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Nägeln in Berührung kommen. Die Orthese sollte gleichmäßig und faltenlos anliegen, damit es zu einer wirksameren Verteilung des Drucks kommt. Sollten Sie Körperkosmetik benutzen, warten Sie ca. 15 Min. mit der Anwendung der Orthese. Bei sichtbarer mechanischer Beschädigung darf die Orthese nicht mehr verwendet werden und ist vorzugsweise durch eine neue zu ersetzen.



### **Pflege und Wartung:**

**Avicenum ORTHO 2000 Sprunggelenkorthese 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:

- Die Sprunggelenkorthese kann in der Waschmaschine (max. Wascht Temperatur 30 °C, Pflegeleicht) mit einer Seifenlösung oder einem speziellen Waschmittel für medizinische Kompressionsprodukte und Bandagen in einer Schutzhülle (Waschbeutel) gewaschen werden.
- lassen Sie die Klettverschlüsse beim Waschen immer an
- verwenden Sie keinen Weichspüler
- nicht zentrifugieren, sondern die nasse Sprunggelenkorthese zwischen zwei Handtüchern auspressen
- trocknen Sie in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne)
- bügeln Sie die Sprunggelenkorthese nicht
- maximal 60 Waschzyklen möglich
- an einem trockenen und dunklen Ort lagern, vorzugsweise in der Originalverpackung
- keine mechanischen Eingriffe an der Sprunggelenkorthese vornehmen, keine durch den Gebrauch beschädigten Stellen reparieren, die Kanten nicht abschneiden
- die Sprunggelenkorthese darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

Das Medizinprodukt darf ab dem Herstellungsdatum 36 Monate ohne Bedenken verwendet werden. Dieses Datum ist Teil der Medizinproduktcharge, die im Format RR/MM-1234567 gekennzeichnet ist, wo RR für das Jahr und MM für den Monat der Herstellung steht.

### **Pflegesymbole:**



### **Nicht anwenden:**

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Anzeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (ersetzen Sie die Orthese durch eine neue)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung der Sprunggelenkorthese im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

**Material:**

PAD Nylon, Elasthan, PES, Metall, Kunststoff

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

**Entsorgung:**

Die Sprunggelenkorthese kann mit dem üblichen kommunalem Abfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf unverletzter Haut bestimmt ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es während der Anwendung zur Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommt. In diesem Fall sollte die Sprunggelenkorthese als infektiöses Material entsorgt werden.

Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Verbrennen Sie niemals eine gebrauchte Sprunggelenkorthese.

**Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist:**

Tschechische Republik	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slowakei	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polen	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
Russland	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukraine	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australien	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: 17.05.2021



## **(RU) Уважаемый покупатель,**

вы держите в руках медицинский ортез для голеностопного сустава, предназначенный для вспомогательной послеоперационной и посттравматической терапии. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

**Avicenum ORTHO 2000 голеностопный ортез тип 01** изготовлен из 3D ткани. Материалы, используемые для ее производства, не вызывают раздражения и не содержат латекса. В ортез с медиальной и латеральной сторон интегрированы шины анатомической формы, которые в сочетании с застежками-липучками улучшают поддержку и фиксацию голеностопного сустава. Механизм действия голеностопного ортеза основан на компрессионном воздействии и фиксации в области голеностопа, что создает необходимый терапевтический эффект. Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер. При длительных перерывах на отдых ортез следует снимать, если иное не предписано вашим лечащим врачом.

### **Название медицинского изделия:**

**Avicenum ORTHO 2000 голеностопный ортез тип 01**

### **Варианты медицинского изделия:**

- двусторонний, разм. S–XXL

### **Профиль пользователя:**

**Avicenum ORTHO 2000 голеностопный ортез тип 01** – это медицинское изделие, предназначенное как для использования в домашних условиях, так и для использования в медицинских учреждениях.

### **Назначение медицинского изделия:**

Медицинское изделие, предназначенное для поддержки голеностопного сустава во время посттравматической и послеоперационной терапии, предотвращения отека, а также поддержки связок и сухожилий голеностопного сустава, при его слабости, воспалении или травме.

### **Показания:**

- острая или хроническая нестабильность голеностопного сустава
- заживление после тяжелых или менее тяжелых вывихов (растяжений) голеностопа
- посттравматический отек голеностопа
- отек голеностопа при артрите или артрозе
- заживление после операций и переломов голеностопа
- болевые синдромы в голеностопном суставе
- профилактика травм голеностопного сустава
- нестабильность связочного аппарата голеностопа
- нестабильность связочного аппарата колена

Если вы используете голеностопный ортез впервые, то рекомендуется посоветоваться с лечащим врачом или регулярно проверять состояние своего здоровья у врача.

**Противопоказания:**

- заболевания или повреждения кожи в области голеностопа
- острый мокнувший дерматит
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- нарушения лимфооттока и неспецифический отек мягких тканей в области голеностопа
- расстройства чувствительности конечностей, периферическая невропатия (например, при сахарном диабете)

В связи с существованием противопоказаний, лечащий врач всегда должен оценить уместность использования голеностопного ортеза, взвесив потенциальный риск и лечебную пользу медицинского изделия.

**Для кого предназначено изделие:**

Пациенты с нестабильностью голеностопа, послеоперационная и посттравматическая терапия голеностопа, а также пациенты с вышеуказанными показаниями. Голеностопный ортез предназначен для использования на здоровой, неповрежденной коже. Ортез предназначен для всех возрастных групп и представителей обоих полов. Нет никаких ограничений для использования во время беременности.

**Побочные эффекты:**

Побочные эффекты могут возникать, в первую очередь, если выбран неправильный размер ортеза или при его использовании без нагрузки. При слишком плотном обтягивании ортезом могут возникать потертости, нарушения кровоснабжения из-за сдавливания кровеносных сосудов, а также нарушения чувствительности из-за чрезмерного сдавливания нервов. У пациентов с повышенной чувствительностью может возникнуть раздражение кожи (покраснение, зуд, образование пузырьков) в местах соприкосновения с материалом, из которого изготовлен голеностопный ортез.


**Как выбрать правильный размер голеностопного ортеза:**

Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер. Для того, чтобы определить нужный размер, необходимо измерить периметры конечности в местах, обозначенных на рисунке.

**Предупреждение:**

Любой отек или нестабильность голеностопа должны быть показаны врачу. Если вы впервые заметили отек или нестабильность голеностопа, посоветуйтесь с врачом прежде, чем использовать голеностопный ортез. Не начинайте самолечение с помощью голеностопного ортеза, если вы не знаете причину отека или нестабильности голеностопа. Если Вы хотите носить ортез в сочетании с другими медицинскими изделиями (например, компрессионными чулками), необходимо обязательно проконсультироваться у Вашего лечащего врача.

- для измерения используйте швейный метр
- попросите кого-нибудь помочь Вам измерить конечность
- снятые мерки могут изменяться в ходе лечения - всегда проверяйте правильный размер, прежде чем использовать новую упаковку голеностопного ортеза

Измеряется выше лодыжки			
	S	M	
	18–21	21–24	
L	XL	XXL	
24–27	27–30	30–33	

Если снятые Вами мерки находятся на грани двух размеров, выбирайте больший размер. Если вы не уверены в выборе размера голеностопного ортеза, то посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или непосредственно производитель.

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

#### При правильно подобранном размере:

- вы ощущаете заметное, но не дискомфортное давление в области голеностопа
- голеностопный ортез при ходьбе не соскальзывает и не задирается
- голеностопный ортез нигде ничего не пережимает

Информация о размере и производителе указана на этикетке, пришитой к верхнему краю голеностопного ортеза.

#### Применение голеностопного ортеза:

Ортез натяните на лодыжку таким образом, чтобы обе поддерживающие шины помещались на внешней и внутренней сторонах лодыжки. Затяните ортез с помощью застежек-липучек так, чтобы давление на голеностопный сустав не вызывало дискомфорта. Для усиления терапевтического эффекта наденьте на ортез поддерживающую ленту. Как правильно одевать ортез посмотрите на рисунке. При надевании ортеза избегайте его контакта с острыми предметами (например, ювелирными изделиями) или длинными ногтями. Для эффективного распределения давления ортез следует надевать так, чтобы он был натянут равномерно и не образовывались складки. После использования косметики для тела подождите как минимум 15 минут, прежде чем надеть ортез. Если вы обнаружили на ортезе видимое механическое повреждение, не используйте его, а лучше замените новым.

#### Уход за изделием:

**Avicenum ORTHO 2000 ортез для голеностопного сустава тип 01** - это медицинское изделие, предназначенное для многократного использования



только одним человеком. Ортез сохраняет свои свойства и является безопасным в течение 12 месяцев с момента его первого использования при условии соблюдения следующих правил:

- после извлечения шин голеностопный ортез можно стирать в стиральной машине (макс. температура стирки 30 °С, деликатный режим) мыльным раствором или специальным средством для стирки компрессионных чулков и биндажей, в защитном чехле (стиральный мешок)
- во время стирки застежки-липучки должны быть обязательно застегнуты
- не используйте кондиционер для белья
- не используйте машинный отжим, мокрый голеностопный ортез выжмите между двумя полотенцами
- сушите изделие в горизонтальном положении, вдали от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте голеностопный ортез
- максимальное количество стирок – 60
- храните в сухом и темном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке
- не допускайте механического воздействия на голеностопный ортез, не ремонтируйте поврежденные при использовании участки, не нарезайте края
- следите за тем, чтобы на голеностопный ортез не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Медицинским изделием можно безопасно пользоваться в течение 36 месяцев с даты его изготовления. Эта дата включена в обозначение партии медицинского изделия, которое выражается в формате ГГ / ММ-1234567, где ГГ означает год, а ММ - месяц изготовления.

#### Символы по уходу за изделием:



*Не используйте кондиционер для белья*

#### Когда не следует использовать изделие:

Немедленно прекратите пользоваться медицинским изделием если:

- появляются признаки механического повреждения (замените ортез на новый)

- Вы почувствуете ухудшение состояния своего здоровья, которое могло бы быть связано с использованием голеностопного ортеза – в таком случае посоветуйтесь с лечащим врачом

**Состав:**

PAD Нейлон, лайкра, ПЭС, металл, пластик

Изделие не содержит в себе лечебные препараты, производные человеческой крови и плазмы, ткани и клетки человеческого происхождения и их производные, ткани и клетки животного происхождения или их производные.

**Утилизация изделия:**

Голеностопный ортез можно выбросить в обычный мусор или в контейнер для сборки текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на неповрежденной коже, во время использования невозможно исключить его загрязнение физиологическими выделениями тела. В этом случае голеностопный ортез следует утилизировать как инфекционный материал.

Используемый материал не является токсичным если не происходит его возгорания. Ни в коем случае не сжигайте использованный ортез.

**О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором пользователь и / или пациент проживает:**

Czech Republic	Государственный институт контроля над лекарственными препаратами, Шробарова 48, 100 41 Прага 10
Словакия	Государственный институт контроля над лекарственными препаратами, Kvetná 1024/11, 821 08 Братислава
Польша	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Германия	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Бонн
Россия	Росздравнадзор, Адрес: 4, стр. Москва, 109074, Славянская площадь 1
Украина	Министерство здравоохранения Украины, ул. Грушевского, 7, Киев, 01601
Австралия	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Изготовитель:**



ARIES, a.s., Студенец 309, 512 33 Студенец  
Дата последней проверки текста: 17.05.2021





## **(PL) Szanowny Kliencie,**

w rękach trzymasz medyczną ortezę stawu skokowego, wspomagającą terapię pooperacyjną i pourazową. Użyteczne właściwości tego produktu możesz wesprzeć poprzez jego właściwą pielęgnację i użytkowanie.

**Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu skokowego typ 01** wykonana jest z tkaniny 3D. Materiały użyte do jej produkcji nie powodują podrażnień i nie zawierają lateksu. Anatomicznie ukształtowane szyny są zintegrowane z ortezą po stronie przyśrodkowej i bocznej, które w połączeniu z taśmami na rzep poprawiają wsparcie i unieruchomienie stawu skokowego. Mechanizm działania ortozy stawu skokowego opiera się na działaniu kompresyjnym i umocowaniu w obszarze kostki, dzięki czemu uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. W przypadku dłuższych przerw należy zdejmować ortezę chyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej.

### **Nazwa wyrobu medycznego:**

**Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu skokowego typ 01**

### **Warianty wyrobu medycznego:**

- dwustronna, rozm. S–XXL

### **Profil użytkownika:**

**Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu skokowego typ 01** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania zarówno w warunkach domowych, jak i placówkach opieki zdrowotnej.

### **Przeznaczenie wyrobu medycznego:**

Wyrób medyczny przeznaczony do podtrzymywania stawu skokowego podczas terapii pourazowej i pooperacyjnej, zapobiegania obrzękom oraz służy jako wsparcie w przypadku wiotkości, stanów zapalnych lub urazów więzadeł i ścięgien kostki.

### **Wskazania:**

- ostra lub przewlekła niestabilność stawu skokowego
- leczenie po ciężkich lub mniej poważnych zniekształceniach stawu skokowego (skręcenia)
- pourazowy obrzęk stawu skokowego
- obrzęk kostki przy artretyzmie lub artrozie
- rekonwalescencja po operacjach i złamaniach stawu skokowego
- zespoły bólowe stawu skokowego
- zapobieganie urazom stawu skokowego
- niestabilność aparatu więzadłowego stawu skokowego

Jeśli orteza stawu skokowego jest używana po raz pierwszy, zalecana jest konsultacja z lekarzem lub regularna kontrola stanu zdrowia przez lekarza.

**Przeciwwskazania:**

- choroby lub uszkodzenia skóry w okolicy kostki
- uciążliwe uszkodzenia skóry z wysiękami
- nadwrażliwość na użyte materiały
- zaburzenia przepływu limfy i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w okolicy stawu skokowego
- zaburzenia czucia kończyn (np. neuropatia peryferyjna przy diabetes mellitus)

Ze względu na występujące przeciwwskazania, lekarz musi rozważyć zastosowanie ortozy stawu skokowego i ocenić potencjalne ryzyko wobec korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

**Grupą docelową są:**

Pacjenci z niestabilnością stawu skokowego, pooperacyjną i pourazową terapią stawu skokowego oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Orteza stawu skokowego jest przeznaczona do stosowania na zdrowej, nieuszkodzonej skórze. Orteza przeznaczona jest dla wszystkich grup wiekowych obu płci. Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania w ciąży.

**Skutki uboczne:**

Skutki uboczne mogą wystąpić zwłaszcza przy wyborze niewłaściwego rozmiaru lub przy używaniu ortozy stawu skokowego poza obszarem obciążenia. W przypadku zbyt mocno opiętej ortozy stawu skokowego mogą wystąpić odgniecenia, utrudniony przepływ krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych lub pogorszenie czucia z powodu nadmiernego ucisku nerwów. U osób o skórze wrażliwej lub nadwrażliwej może wystąpić podrażnienie skóry (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu kontaktu skóry z materiałem, z którego wykonana jest orteza stawu skokowego.


**Jak dobrać odpowiedni rozmiar ortozy stawu skokowego:**

Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscach wskazanych na rysunku.

**Ostrzeżenie:**

Każdy obrzęk lub niestabilność stawu skokowego powinien być oceniony przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność kostki zostały zauważone po raz pierwszy, przed użyciem ortozy należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać samodzielnego leczenia ortezą stawu skokowego, jeżeli nie znasz przyczyny obrzęku lub niestabilności stawu skokowego. Połączenie z innymi wyrobami medycznymi (np. pończochami uciskowymi) należy zawsze skonsultować z lekarzem.

- do pomiaru użyj centymetra krawieckiego
- poproś o pomoc drugą osobę
- wyniki pomiarów w trakcie leczenia mogą się od siebie różnić - zawsze przed zastosowaniem nowej ortozy stawu skokowego należy się upewnić czy ma ona właściwy rozmiar

Mierzono powyżej kostki			
	S	M	
	18–21	21–24	
L	XL	XXL	
24–27	27–30	30–33	

**W przypadku gdy wynik pomiaru znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, należy wybrać większy rozmiar.** Jeśli nie masz pewności co do wyboru rozmiaru ortazy, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny lub bezpośrednio producenta.

**Jeżeli zakładanie ortazy sprawia trudności, należy udać się do specjalistycznego sklepu medycznego i poprosić o pokazanie odpowiedniej techniki zakładania.**

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

- odczuwasz wyraźny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy kostki
- orteza stawu skokowego nie zsuwa się i nie roluje się podczas chodzenia
- orteza stawu skokowego nie uwiera w żadnym miejscu

Informacje o rozmiarze i producencie znajdują się na metce przyszytej do górnej krawędzi ortazy stawu skokowego.

#### **Zakładanie ortazy stawu skokowego:**

Ortezę zakłada się na kostkę w taki sposób, aby obie szyny podtrzymujące pasowały na kostkę zewnętrzną i wewnętrzną. Za pomocą rzepów napnij ortezę tak, aby nacisk na kostkę nie był niekomfortowy. Dla wzmocnienia efektu terapeutycznego na ortezę nałóż taśmę podtrzymującą. Sposób aplikacji jest widoczny na zdjęciu. Podczas zakładania orteza nie powinna mieć kontaktu się z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) lub długimi paznokciami. Aby nastąpiło jak najbardziej efektywne rozłożenie ucisku, orteza musi być naciągnięta równomiernie i bez zagięć. Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych przed założeniem ortazy należy odczekać ok. 15 min. W przypadku widocznych uszkodzeń mechanicznych nie należy używać ortazy i najlepiej wymienić ją na nową.



#### **Pielęgnacja i konserwacja:**

**Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu skokowego typ 01** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bez-

pieczęstwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia przy przestrzeganiu następujących zasad:

- ortezę stawu skokowego, po wyjęciu szyn podtrzymujących, można prać w pralce (maksymalna temperatura prania 30 °C, delikatny program) z roztworem mydła lub specjalnym produktem do prania pończoch uciskowych i bandaży, w opakowaniu ochronnym (worek do prania)
- podczas prania rzepy muszą być zapięte
- nie używać płynu do płukania tkanin
- nie stosować wirowania, mokrą ortezę stawu skokowego należy wycisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej nie wystawiając na bezpośrednie działanie źródła ciepła (grzejnik, słońce)
- nie prasować ortezy stawu skokowego
- maksymalna liczba cykli prania to 60
- przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, najlepiej w oryginalnym opakowaniu
- nie ingerować mechanicznie w ortezę stawu skokowego, nie naprawiać miejsc uszkodzonych w wyniku użytkowania, nie przycinać krawędzi
- orteza nie powinna mieć kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi

Z wyrobu medycznego można bezpiecznie korzystać przez 36 miesięcy od daty produkcji. Data ta jest częścią partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie RR/MM-1234567, gdzie RR oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

#### Symbole dotyczące pielęgnacji:



*Nie używać płynu do płukania tkanin*

#### Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu medycznego gdy:

- pojawią się oznaki uszkodzeń mechanicznych (ortezę wymienić na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania ortezy stawu skokowego – w takim wypadku skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

#### Skład:

PAD Nylon, elastan, PES, metal, tworzywo sztuczne

Ten wyrób medyczny nie zawiera żadnych substancji czynnych, w tym pochodnych z krwi czy osocza, tkanek lub komórek ludzkich czy zwierzęcych.

**Utylizacja:**

Ortezę stawu skokowego można wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub do kontenera przeznaczonego na tekstylia. Chociaż produkt jest przeznaczony do stosowania na zdrową, nienaruszoną skórę, możliwe jest zanieczyszczenie płynami ustrojowymi podczas użytkowania. W takim przypadku orteza stawu skokowego powinna zostać zutylizowana jako materiał zakaźny.

Zastosowany materiał jest nietoksyczny, pod warunkiem że nie dojdzie do jego spalania. Nigdy nie palić używanej ortozy.

**Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w związku z danym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę:**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Słowacja	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
Niemcy	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rosja	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukraina	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  
Data ostatniej rewizji tekstu: 17.05.2021



## **(CZ) Vážený zákazníku,**

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

**Avicenum ORTHO 2000 ortéza hlezenní typ 01** je vyrobena z 3D tkaniny. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Z mediální i laterální strany jsou v ortéze integrovány anatomicky tvarované dlahy, které v kombinaci s páskami na suchý zip zlepšují podporu a fixaci hlezenního kloubu. Mechanismus účinku hlezenní ortézy je založen na kompresivním působení a fixaci v oblasti kotníku, čímž dochází k potřebnému terapeutickému efektu. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Při delších klidových přestávkách byste měli ortézu sundat, neurčí-li Váš ošetřující lékař jinak.

**Název zdravotnického prostředku:**  
**Avicenum ORTHO 2000 ortéza hlezenní typ 01**

**Varianty zdravotnického prostředku:**

- oboustranná, vel. S - XXL

**Uživatelský profil:**  
**Avicenum ORTHO 2000 ortéza hlezenní typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

**Určený účel použití zdravotnického prostředku:**  
Zdravotnický prostředek určený k podpoře hlezna při pourazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach kotníku.

**Indikace:**

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

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

**Kontraindikace:**

- onemocnění nebo poranění kůže v oblasti hlezna
- akutní mokvající kožní projevy
- přecitlivělost na použité materiály

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

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

#### Cílová skupina pacientů:

Pacienti s nestabilitou hlezna, pooperační a pourazová terapie hlezna a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Hlezenní 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 hlezenní ortézy mimo zátěž. U příliš pevně upnuté hlezenní 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 hlezenní ortéza vyrobena.


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

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

Měřeno nad kotníkem			
	S	M	
	18–21	21–24	
L	XL	XXL	
24–27	27–30	30–33	

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

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

#### **Správně zvolená velikost:**

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

Údaje o velikosti a výrobci najdete na etiketě všité u horního okraje hlezenní ortézy.

#### **Aplikace hlezenní ortézy:**

Ortézu nasadíme na kotník tak, aby obě podpůrné dlahy dosedly na vnější i vnitřní kotník. Pomocí dopínacích tahů na suchý zip dotáhněte ortézu tak, aby tlak na hlezno nebyl nepříjemný. Pro zvýšení terapeutického účinku nasaďte přes ortézu podpůrnou pásku. Způsob aplikace vidíte na obrázku. Při oblékání 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 nepoužívejte a nejlépe vyměňte za novou.



#### **Ošetřování a údržba:**

**Avicenum ORTHO 2000 ortéza hlezenní typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným pro opakované použití jednou osobou. Svou účinnost a bezpečnost si zachovává po dobu 12-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

- hlezenní ortézu lze po vyjmutí dlah 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)
- při praní nechte suché zipy vždy zapnuté
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstředivání, mokrou hlezenní ortézu vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- hlezenní ortézu nežehlete



- maximální možný počet pracích cyklů je 60
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do hlezenní ortézy nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje
- hlezenní ortéza nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělícími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 36 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 hlezenní ortézy - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

#### Složení:

PAD Nylon, elastan, PES, kov

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:

Kolenní ortézu je možno likvidovat s běžným komunálním odpadem, případně odložit do kontejneru určeného na textil. Ačkoliv je výrobek určen pro použití na zdravou, neporušenou pokožku, není vyloučeno, že během používání došlo ke kontaminaci tělními tekutinami. V takovém případě by měla být kolenní ortéza zlikvidována jako infekční materiál.

Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použitou ortézu nikdy nespalujte.

**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
Polsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Německo	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Austrálie	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Výrobce:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Datum poslední revize textu: 17.05.2021



## **(SK) Vážený zákazník,**

v rukách držíte zdravotnú členkovú ortézu na podpornú pooperačnú a pourazovú terapiu. Užitočné vlastnosti tohto výrobku podporíte správnou starostlivosťou či používaním.

**Avicenum ORTHO 2000 ortéza členková typ 01** je vyrobená z 3D tkaniny. Materiály použité na jej výrobu sú neдрáždivé a neobsahujú latex. Z mediálnej a laterálnej strany sú v ortéze integrované anatomicky tvarované dlahy, ktoré v kombinácii s popruhmi na suchý zips zlepšujú podporu a fixáciu členkového kĺbu. Mechanizmus účinku členkovej ortézy je založený na kompresívnom pôsobení a fixácii v oblasti členka, čím sa dosiahne potrebný terapeutický účinok. Na dosiahnutie požadovaného účinku je potrebné zvoliť správnu veľkosť. Pri dlhších prestávkach na odpočinok by ste mali ortézu odstrániť, pokiaľ Váš ošetrojúci lekár neurčí inak.

### **Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Avicenum ORTHO 2000 ortéza členková typ 01**

### **Variety zdravotníckej pomôcky:**

- obojstranná, veľkosť S – XXL

### **Užívateľský profil:**

**Avicenum ORTHO 2000 ortéza členková typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

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

Zdravotnícka pomôcka určená na podporu členku pri pourazovej a pooperačnej terapii, na prevenciu vzniku opuchu a ako podpora pri ochabnutí, zápale alebo úraze väzov a šliach členku.

### **Indikácie:**

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

Ak používate členkovú ortézu prvýkrát, odporúčame vám poradiť sa o jej použití s lekárom, príp. si nechať pravidelne kontrolovať zdravotný stav lekárom.

### **Kontraindikácie:**

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

Vzhľadom na známe kontraindikácie by mal ošetrojúci lekár zvážiť použitie členkovej ortézy a posúdiť možné riziko s terapeutickým prínosom zdravotníckej pomôcky.

#### Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s nestabilitou členka, pooperačná a pourazová terapia členka a pacienti s vyššie uvedenými indikáciami. Členková ortéza je určená na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Ortéza je určená pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Použitie v tehotenstve bez obmedzenia.

#### Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní členkovej ortézy mimo záťaže. Pri príliš stiahnutej členkovej ortéze môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivých jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pľuzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je členková ortéza vyrobená.

#### Ako si vybrať správnu veľkosť členkovej ortézy:


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

#### Upozornenie:

Akýkoľvek opuch alebo nestabilitu členka by mal posúdiť lekár. Ak ste opuch alebo nestabilitu členka zaznamenali po prvýkrát, pred použitím členkovej ortézy sa poraďte so svojím lekárom. Nezačínajte so samoliečbou pomocou členkovej ortézy, pokiaľ nepoznáte príčinu opuchu alebo nestability členka. Kombinovanie s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresívnymi pančuchami) je nutné vždy konzultovať so svojím ošetrojúcim lekárom.

- na meranie používajte krajčírsky meter
- požiadajte o pomoc druhú osobu
- namerané hodnoty sa v priebehu liečby môžu meniť – overte vždy správnu veľkosť pred použitím nového balenia členkovej ortézy

Merané nad členkom		
	S	M
	18–21	21–24
L	XL	XXL
24–27	27–30	30–33



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

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

#### **Správne zvolená veľkosť:**

- cítite znateľný, ale nie nepríjemný tlak v oblasti členka
- členková ortéza sa pri chôdzi nešmýka ani nezhrňuje
- členková ortéza v žiadnom mieste neomína

Informácie o veľkosti a výrobcovi nájdete na štítku našitom na hornom okraji členkovej ortézy.

#### **Aplikácia členkovej ortézy:**

Ortéza nasadíte na členok tak, aby obe podporné dlahy zapadli na vonkajší aj vnútorný členok. Uťahnite ortézu pomocou napínacích pásov na suchý zips tak, aby tlak na členok nebol nepríjemný. Na zvýšenie terapeutického účinku nasadte cez ortézu podpornú pásku. Spôsob aplikácie môžete vidieť na obrázku. Ortéza by sa pri nasadzovaní nemala dostať do kontaktu s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechtami. Ortéza musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby sa tlak účinne rozložil. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním ortézy cca 15 min po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia ortézu ďalej nepoužívajte a radšej ju vymeňte za novú.



#### **Starostlivosť a údržba:**

**Avicenum ORTHO 2000 ortéza členková typ 01** je zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie jednou osobou. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachováva po dobu 12-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- členkovú ortézu je po vybratí dláh možné prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, šetrný program) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom na pranie kompresívnych pančúch bandáží, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- pri praní vždy ponechajte suché zipsy zapnuté
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstredovanie, mokrú členkovú ortézu vyžmýkajte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko)
- členkovú ortézu nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 60
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale

- do členkovej ortézy mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- členková ortéza nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotnícka pomôcka sa môže bezpečne používať 36 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotníckej pomôcky. Je vyjadrený vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

#### Ošetrovacie symboly:



#### Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať, ak:

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

#### Zloženie:

PAD Nylon, elastan, PES, kov, plast

Táto zdravotnícka pomôcka neobsahuje liečivú látku, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, tkanivá ani bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty.

#### Likvidácia:

Členkovú ortézu je možné likvidovať s bežným komunálnym odpadom, prípadne odložiť do kontajnera určeného na textil. Hoci je výrobok určený na použitie na zdravú, neporušenú pokožku, nie je vylúčené, že počas používania došlo ku kontaminácii telesnými tekutinami. V takom prípade by sa mala členková ortéza zlikvidovať ako infekčný materiál.

Použitý materiál nie je toxický, pokiaľ nedôjde k jeho horeniu. Použitú ortézu nikdy nespálajte.

**Akýkoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutou pomôckou, by mal byť hlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza:**

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
Polsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Nemecko	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Austrália	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Výrobca:**



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

Dátum poslednej revízie textu: 17.05.2021





**Aries**<sup>™</sup>  
MEDICAL PRODUCTS



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

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

SD 11-035 (R00)