

Avicenum **ORTHO 2000**

(EN) INSTRUCTION MANUAL
AVICENUM ORTHO 2000 Wrist orthosis type 01

(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG
Avicenum ORTHO 2000 Handgelenkorthese Typ 01

(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ
Avicenum ORTHO 2000 ортез для запястья тип 01

(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Avicenum ORTHO 2000 orteza nadgarstka typ 01

(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ
Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01

(SK) NÁVOD NA POUŽITIE
Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápästia typ 01

(EN) Dear customer,

you are holding a medical wrist 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 wrist orthosis Type 01 is made of 3D fabric. The materials used for its production are non-irritating and latex-free. In the palm part of the orthosis, there is an anatomically shaped, removable splint and two other smaller splints on the sides of the wrist, which in combination with the hook-and-loop fasteners improve support and fixation of the wrist joint. The mechanism of action of the wrist orthosis is based on the compression action and fixation in the wrist 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 wrist orthosis Type 01

Product variants:

- left, size S–XL
- right, size S–XL

User profile:

Avicenum ORTHO 2000 wrist 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 wrist during post-traumatic and post-operative therapy, prevent swelling and serve as support for wrist ligament and tendon laxity, inflammation or injury.

Indications:

- acute or chronic instability of the wrist
- follow-up treatment after severe or less severe wrist distortions (sprains)
- post-traumatic swelling of the wrist
- swelling of the wrist in arthritis or arthrosis
- enthesopathy in the radioulnar articulation
- follow-up treatment after surgeries and fractures of the wrist
- painful wrist syndromes
- tendonitis in the wrist area
- carpal tunnel syndrome
- prevention of wrist injuries
- instability of the ligamentous apparatus of the wrist

If you are using the wrist 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 wrist area
- acute weeping skin manifestations
- hypersensitivity to materials used
- lymphatic drainage disorders and non-specific soft tissue swelling in the wrist area
- limb numbness disorders, peripheral neuropathy

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 wrist orthosis.

Target group:

Patients with wrist instability, post-operative and post-traumatic therapy of the wrist and patients with the above mentioned indications. The wrist 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 wrist 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 wrist orthosis. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) at the place of contact of the wrist orthosis with the skin.

How to choose the correct size of the wrist orthosis:

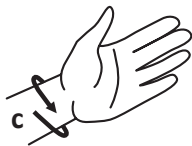
A proper fit is necessary to achieve the desired effect. Determine the size by measuring the circumference of the limb at the points indicated in the figure.

Note:

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

- 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 wrist orthosis

Measured wrist circumference point "c"	
S	M
12 - 16	16 - 20
L	XL
20 - 24	24 - 28



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

If you have difficulties putting on the wrist 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 wrist area
- the wrist orthosis does not slip or come down
- the wrist orthosis does not pinch at any point

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

Application of the wrist orthosis:

Push your thumb through the hole in the orthosis. The orthosis is placed on the wrist so that the support splints sit on the wrist. Tighten the orthosis using the hook-and-loop fasteners so that the pressure on the wrist is not uncomfortable. 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:

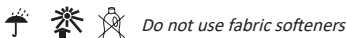
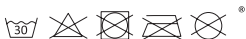
Avicenum ORTHO 2000 wrist orthosis Type 01 is a medical device intended for repeated use by one person. The product will maintain its properties and safety for 12 months from the first use under these conditions:

- the wrist orthosis can be machine washed (after removing the splints in the palm part of the orthosis) (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 wrist orthosis between two towels

- lay flat to dry, away from a direct heat source (radiator, direct sunlight)
- do not iron the wrist orthosis
- maximum number of washing cycles is 60
- store in a dark, dry place in the original packaging
- do not alter the wrist orthosis in any way, do not repair areas damaged by use, do not trim the edges
- keep the wrist 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 wrist 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 wrist 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 wrist 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 Handgelenkorthese zur Unterstützung der postoperativen und posttraumatischen Therapie. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts können Sie verbessern, indem Sie es richtig pflegen bzw. anwenden.

Avicenum ORTHO 2000 Handgelenkorthese Typ 01 ist aus 3D-Gewebe hergestellt. Die für die Herstellung verwendeten Materialien sind nicht reizend und enthalten kein Latex. Der Handflächenteil der Orthese verfügt über eine anatomisch geformte, abnehmbare Schiene und zwei weitere kleinere Schienen an den Seiten des Handgelenks, die in Kombination mit Klettverschlüssen die Unterstützung und Fixierung des Handgelenks verbessern. Der Wirkmechanismus der Handgelenkorthese beruht auf der Kompressionswirkung und -fixierung im Bereich des Handgelenks, wodurch die notwendige therapeutische Wirkung erzielt wird. 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 Handgelenkorthese Typ 01

Varianten des Medizinprodukts

- linke, Größe S–XL
- rechte, Größe S–XL

Benutzerprofil:

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

Bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts:

Ein Medizinprodukt, das Handgelenk während der Behandlung nach einem Unfall oder einer Operation stützt, Schwellungen vorbeugt und als Stütze bei Erschlaffungen, Entzündungen oder Verletzungen von Handgelenkbändern und-sehnen dient. Bei erstmaliger Anwendung der Handgelenkorthese sollten Sie sich bezüglich der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt beraten, ggf. sollte Ihr Gesundheitszustand regelmäßig ärztlich kontrolliert werden.

Indikation:

- akute oder chronische Instabilität des Handgelenks
- Heilung nach schweren oder weniger schweren Distorsionen des Handgelenks (Verstauchungen)
- posttraumatische Schwellung des Handgelenks
- Schwellung des Handgelenks bei Arthritis oder Arthrose
- Enthesopathie im Bereich des Radioulnargelenks
- Heilung nach Operationen und Handgelenksfrakturen
- schmerzhafte Handgelenkssyndrome
- Sehnencheidenentzündung im Bereich des Handgelenks
- Karpaltunnelsyndrom

- Prävention von Handgelenksverletzungen
- Instabilität des Bandapparats des Handgelenks

Wenn Sie zum ersten Mal die Handgelenkorthese verwenden, sollten Sie das mit Ihrem Arzt besprechen oder Ihre Gesundheit regelmäßig von Ihrem Arzt überprüfen lassen.

Kontraindikation:

- Hauterkrankungen oder Verletzungen im Bereich des Handgelenks
- akute nässende Hautausschläge
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Weichteilschwellungen 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 Handgelenksinstabilität, postoperativer und posttraumatischer Handgelenktherapie und Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese übermäßig fixiert wird. Bei empfindlichen Personen kann es an der Kontaktstelle mit dem Material, aus dem die Handgelenkorthese gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

So wählen Sie die richtige Größe der Handgelenkorthese:

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

Hinweis:

Jede Schwellung oder Instabilität des Handgelenks sollte von einem Arzt untersucht werden. Wenn Sie zum ersten Mal eine Schwellung oder Instabilität Ihres Handgelenks feststellen, sollten Sie das Ihren Arzt besprechen, bevor Sie eine Handgelenkorthese verwenden. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit einer Handgelenkorthese, wenn Sie die Ursache für die Schwellung oder Instabilität des Handgelenks 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 Handgelenkorthese stets die richtige Größe

Messen Sie den Handgelenksumfang am Punkt „c“	
S	M
12 - 16	16 - 20
L	XL
20 - 24	24 - 28



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

Sollte sich die Handgelenkorthese schlecht überziehen lassen, besuchen Sie das Sanitätshaus und bitten Sie um Vorführung der richtigen Anzietechnik von Handgelenkorthesen.

Richtig gewählte Größe:

- sie spüren einen wesentlichen, aber nicht unangenehmen Druck im Bereich des Handgelenks
- die Handgelenkorthese verrutscht nicht und zieht nicht herunter
- die Handgelenkorthese drückt an keiner Stelle

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

Anwendung der Handgelenkorthese:

Ziehen Sie Ihren Daumen durch das Loch in der Orthese. Die Orthese wird so um das Handgelenk gelegt, dass die Stützschiene auf dem Handgelenk sitzen. Ziehen Sie die Orthese mit den Klettverschlüssen so fest, dass der Druck auf das Handgelenk nicht unangenehm ist. 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.

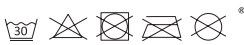
Pflege und Wartung:

Avicenum ORTHO 2000 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:

- die Handgelenkorthese kann (nach Entfernen der Schiene im Handflächenteil der Orthese) in einer Waschmaschine (maximale Waschtemperatur 30 °C, Pflegeleicht) mit einer Seifenlösung oder einem speziellen Produkt zum Waschen von Kompressionsstrümpfen 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 Handgelenkorthese zwischen zwei Handtüchern auspressen
- trocknen Sie in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne)
- bügeln Sie die Handgelenkorthese nicht
- maximal 60 Waschzyklen möglich
- an einem trockenen und dunklen Ort lagern, vorzugsweise in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Handgelenkorthese eingreifen, keine durch den Gebrauch beschädigten Stellen reparieren, die Kanten nicht abschneiden
- die Handgelenkorthese 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:



Keinen Weichspüler verwenden

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 Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese 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 Handgelenkorthese 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 Mitgliedsstaats 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, Slavjanskaya 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 запястья, предназначенный для вспомогательной послеоперационной и посттравматической терапии. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

Avicenum ORTHO 2000 ортез для запястья тип 01 изготовлен из 3D ткани. Материалы, используемые для ее производства, не вызывают раздражения и не содержат латекса. На ладонной части ортеза имеется съемная шина анатомической формы, еще две небольшие шины находятся по бокам запястья. В сочетании с застежками-липучками они улучшают поддержку и фиксацию лучезапястного сустава. Механизм действия лучезапястного ортеза основан на компрессионном воздействии и фиксации в области запястья, 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 ортез для запястья тип 01

Варианты медицинского изделия:

- левый, разм. S–XL
- правый, разм. S–XL

Профиль пользователя:

Avicenum ORTHO 2000 ортез для запястья 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 запястья во время посттравматической и послеоперационной терапии, предотвращения отека, а также поддержки связок и сухожилий запястья, при его слабости, воспалении или травме.

Показания:

- острая или хроническая нестабильность запястья
- заживление после сильных или менее сильных вывихов (растяжений) запястья
- посттравматический отек запястья
- отек запястья при артрите или артрозе
- энтезопатия в области лучезапястного сустава
- заживление после операций и переломов запястья
- болевые синдромы в области запястья
- тендинит в области запястья
- синдром запястного канала

- профилактика травм запястья
- нестабильность связочного аппарата запястья

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

Противопоказания:

- заболевания или повреждения кожи в области запястья
- острый мокнувший дерматит
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- нарушения лимфооттока и неспецифический отек мягких тканей в области запястья
- нарушения чувствительности конечностей, периферическая невропатия

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

Для кого предназначено изделие:

Пациенты с нестабильностью запястья, послеоперационная и посттравматическая терапия запястья, а также пациенты с вышеуказанными показаниями. Ортез для запястья 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 для запястья или при его использовании без нагрузки. При слишком плотном обтягивании ортезом для запястья 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 ортез для запястья.

Как выбрать правильный размер ортеза для запястья:

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 запястья должны быть показаны врачу. Если вы впервые заметили отек или нестабильность запястья, посоветуйтесь с врачом прежде, чем использовать ортез для запястья. Не начинайте самолечение с помощью ортеза для запястья, если вы не знаете причину отека или нестабильности запястья. Если Вы хотите носить ортез в сочетании с другими

медицинскими изделиями (например, компрессионным рукавом), 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 ортеза для запястья

Измеренная окружность запястья точка «с»	
S	M
12 - 16	16 - 20
L	XL
20 - 24	24 - 28



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

Если Вам сложно надеть ортез для запястья, 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 запястья
- ортез для запястья не соскальзывает и не собирается в гармошку
- ортез для запястья нигде ничего не пережимает

Информация о размере и производителе указана на этикетке, пришитой к верхней части ортеза для запястья.

Применение ортеза для запястья:

Ортез нужно надеть на запястье так, чтобы пластиковая шина правильно прилежала. Проденьте большой палец через отверстие в ортезе. Ортез надевается на запястье таким образом, чтобы поддерживающие шины прилегли к запястью. Затяните ортез с помощью застежек-липучек так, чтобы давление на запястье не вызывало дискомфорта. 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 запястья 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 (из ладонной части ортеза для запястья) 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 ортез для запястья выжмите между двумя полотенцами
- сушите изделие в горизонтальном положении, вдали от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте ортез для запястья
- максимальное количество стирок – 60
- храните в сухом и темном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке
- не допускайте механического воздействия на ортез для запястья, не ремонтируйте поврежденные при использовании участки, не надрезайте края
- следите за тем, чтобы на ортез для запястья не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Месяцев от даты производства. Дата производства является частью номера партии изделия в формате ГГ/ММ-1234567 где ГГ означает год а ММ месяц изготовления. Срок годности указан «организацией РОСЗДРАВНАДЗОР в соответствии с регистрационным удостоверением № РЗН 2019/8158».

Значки 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 ортеза для запястья – 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:

Орtez для запястья 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 орtez для запястья следует утилизировать как инфекционный материал.

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

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором производитель 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,

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

Avicenum ORTHO 2000 orteza nadgarstka typ 01 wykonana jest z tkaniny 3D. Materiały użyte do jej produkcji nie powodują podrażnień i nie zawierają lateksu. W części dłoniowej ortezy znajduje się anatomicznie ukształtowana, wyjmowana szyna oraz dwie mniejsze szyny po bokach nadgarstka, które w połączeniu z taśmami na rzep poprawiają podparcie i unieruchomienie stawu nadgarstkowego. Mechanizm działania ortezy nadgarstka opiera się na działaniu kompresyjnym i unieruchomieniu w obszarze nadgarstka, 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 nadgarstka typ 01

Warianty wyrobu medycznego:

- lewa, rozm. S–XL
- prawa, rozm. S–XL

Profil użytkownika:

Avicenum ORTHO 2000 orteza nadgarstka 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 nadgarstka w trakcie terapii pourazowej i pooperacyjnej, zapobiegania obrzękom oraz służący jako wsparcie w przypadku wiotkości, zapalenia lub urazu więzadeł i ścięgien nadgarstka.

Wskazania:

- ostra lub przewlekła niestabilność nadgarstka
- leczenie po ciężkich lub mniej poważnych zniekształceniach nadgarstka (skręceniach)
- pourazowy obrzęk nadgarstka
- obrzęk nadgarstka przy artretyzmie lub artrozie
- entezopatia w okolicy stawu promieniowo-łokciowego
- rekonwalescencja po operacjach i złamaniach nadgarstka
- zespoły bolesnego nadgarstka
- zapalenie ścięgien w okolicy nadgarstka
- zespół cieśni nadgarstka
- zapobieganie urazom nadgarstka
- niestabilność aparatu więzadłowego nadgarstka

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

Przeciwwskazania:

- choroby lub uszkodzenia skóry w okolicy nadgarstka
- uciążliwe uszkodzenia skóry z wysiękami
- nadwrażliwość na użyte materiały
- zaburzenia przepływu limfatycznego i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w okolicy nadgarstka
- drętwienie kończyn, neuropatia obwodowa

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

Grupą docelową są:

Pacjenci z niestabilnością nadgarstka, pooperacyjną i pourazową terapią nadgarstka oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Orteza na nadgarstek 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 gdy wybrany zostanie niewłaściwy rozmiar lub przy używaniu ortozy nadgarstka poza obszarem obciążenia. W przypadku zbyt mocno opiętej ortozy nadgarstka 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 jest wykonana orteza nadgarstka.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar ortozy nadgarstka:

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 nadgarstka powinien być oceniony przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność nadgarstka zostały zauważone po raz pierwszy, przed użyciem ortozy należy skonsultować się z lekarzem. Nie rozpoczynaj samodzielnego leczenia ortezą nadgarstka, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku lub niestabilności nadgarstka. Połączenie z innymi wyrobami medycznymi (np. rękawem kompresyjnym) 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

Zmierzony obwód nadgarstka punkt „c”	
S	M
12 - 16	16 - 20
L	XL
20 - 24	24 - 28



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

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

Odpowiednio dobrany rozmiar:

- odczuwalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy nadgarstka
- orteza nadgarstka nie zsuwa się i nie uwiera
- orteza nadgarstka nie uciska w żadnym miejscu

Rozmiar i informacje o producencie znajdują się na metce przyszytej do górnej krawędzi ortozy nadgarstka.

Zakładanie ortozy nadgarstka:

Przełóż kciuk przez otwór w ortezie. Ortezę zakłada się na nadgarstek w taki sposób, aby szyny podtrzymujące przylegały do nadgarstka. Za pomocą rzepów napij ortezę tak, aby nacisk na nadgarstek nie był niekomfortowy. 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 ortozy należy odczekać ok. 15 min. W przypadku widocznych uszkodzeń mechanicznych nie należy używać ortozy i najlepiej wymienić ją na nową.

Pielęgnacja i konserwacja:

Avicenum ORTHO 2000 orteza nadgarstka typ 01 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia przy przestrzeganiu następujących zasad:

- ortezę nadgarstka, po zdjęciu szyny w części dłoniowej ortozy, można prać w pralce (maksymalna temperatura prania 30 °C, delikatne pranie) z roztworem mydła lub specjalnym środkiem do prania pończoch i bandaży uciskowych, w opakowaniu ochronnym (worek do prania)
- podczas prania rzepy muszą być zapięte

- nie używać płynu do płukania tkanin
- nie stosować wirowania, mokrą ortezę nadgarstka wycisnąć pomiędzy dwoma rękami
- suszyć w pozycji poziomej nie wystawiając na bezpośrednie działanie źródła ciepła (grzejnik, słońce)
- nie prasować ortozy nadgarstka
- maksymalna liczba cykli prania to 60
- przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, najlepiej w oryginalnym opakowaniu
- nie ingerować mechanicznie w ortezę nadgarstka, nie naprawiać miejsc uszkodzonych w wyniku użytkowania, nie przycinać krawędzi
- orteza nadgarstka nie powinien wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi/środkami wybielającymi lub maściami skórnymi

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:

- pojawiają się oznaki uszkodzeń mechanicznych (ortezę wymienić na nową)
- jeśli zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania ortozy nadgarstka – 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 nadgarstka można wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub do kontenera przeznaczony na tekstylia. Chociaż produkt jest przeznaczony do stosowania na zdrową, nienaruszoną skórę, możliwe jest zanieczyszczenie płynami ustrojowymi podczas użytkowania. W takim przypadku orteza nadgarstka 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 zápěstní ortézu k podpůrné pooperační a pourazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01 je vyrobena z 3D tkaniny. Materiály použité na její výrobu jsou neдрáždivé a neobsahují latex. V dlaňové části ortézy je umístěna anatomicky tvarovaná, vyjímatelná dlahy a další dvě menší dlahy po stranách zápěstí, které v kombinaci s páskami na suchý zip zlepšují podporu a fixaci zápěstního kloubu. Mechanismus účinku zápěstní 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. Při delších klidových přestávkách byste měli ortézu sundat, neurčí-li Váš ošetřující lékař jinak.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní typ 01

Varianty zdravotnického prostředku:

- levá, vel. S - XL
- pravá, vel. S - XL

Uživatelský profil:

Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápěstní 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 zápěstí při pourazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach zápěstí.

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

Indikace:

- akutní nebo chronická nestabilita zápěstí
- doléčení po těžkých nebo méně závažných distorzích zápěstí (podvrtnutí)
- pourazový 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

Kontraindikace:

- onemocnění nebo poranění kůže v oblasti zápěstí
- akutní mokvající kožní projevy
- 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 návlekem) 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 zápěstní ortézy

Měření obvodu zápěstí bod „c“	
S	M
12 - 16	16 - 20
L	XL
20 - 24	24 - 28



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:

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

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

Aplikace zápěstní ortézy:

Prostrčte palec otvorem v ortéze. Ortézu nasadíme na zápěstí tak, aby podpůrné dlahy dosedly na zápěstí. Pomocí dopínacích tahů na suchý zip dotáhněte ortézu tak, aby tlak na zápěstí nebyl nepříjemný. 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 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 v dlaňové části ortézy) 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 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 60
- skladujte v suchu a tmnu, nejlépe v originálním obalu
- do zápěstní ortézy nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastřihávejte okraje
- zápěstní ortéza nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími 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:



Nepoužívat aviváž

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 zápěstní ortézy - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

Složení:

PAD Nylon, elasthan, PES, kov, plast

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:

Zápěstní 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 zápěstní 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 výrobcí 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 držite zdravotnú zápästnú ortézu na podpornú pooperačnú a poúrazovú terapiu. Užitočné vlastnosti tohto výrobku podporíte správnou starostlivosťou a používaním.

Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápästia typ 01 je vyrobená z 3D tkaniny. Materiály použité na jej výrobu sú neдрáždivé a neobsahujú latex. Dlaňová časť ortézy je vybavená anatomicky tvarovanou, odnímateľnou dlahou a ďalšími dvoma menšími dlahami po stranách zápästia, ktoré v kombinácii s popruhmi na suchý zips zlepšujú podporu a fixáciu zápästného kĺbu. Mechanizmus účinku zápästnej ortézy je založený na kompresívnom pôsobení a fixácii v oblasti zápästia, čím sa dosahuje 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 zápästia typ 01

Variety zdravotníckej pomôcky:

- ľavá, veľkosť S – XL
- pravá, veľkosť S – XL

Užívateľský profil:

Avicenum ORTHO 2000 ortéza zápästia typ 01 je zdravotnícka pomôcka určená na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:

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

Indikácie:

- akútna alebo chronická nestabilita zápästia
- hojenie po ťažkých alebo menej závažných deformáciách zápästia (podvrtnutie)
- poúrazový opuch zápästia
- opuch zápästia pri artritíde alebo artróze
- entezopatia v oblasti radioulnárneho kĺbu
- hojenie po operáciách a zlomeninách zápästia
- bolestivé syndrómy zápästia
- zápal šliach v oblasti zápästia
- syndróm karpálneho tunela
- prevencia úrazu zápästia
- nestabilita väzivového aparátu zápästia

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

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 na známe kontraindikácie 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 pourazová terapia zápästia a pacienti s vyššie uvedenými indikáciami. Zápästná 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 zápästnej ortézy mimo záťaže. Pri príliš stiahnutej ortéze môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivených jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pluzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je zápästná ortéza vyrobená.

Ako zvoliť správnu veľkosť zápästnej ortézy:

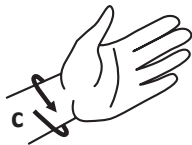
Na dosiahnutie požadovaného účinku je potrebné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

Upozornenie:

Akýkoľvek opuch alebo nestabilitu zápästia by mal posúdiť lekár. Ak ste opuch alebo nestabilitu zápästia zaznamenali po prvýkrát, pred použitím zápästnej ortézy sa poraďte so svojim lekárom. Nezačínajte samoliečbu zápästnou ortézou, pokiaľ nepoznáte príčinu opuchu alebo nestability zápästia. Kombinovanie s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresným ramenným návlekom) je nutné vždy konzultovať s Vaším 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 zápästnej ortézy

Meraný obvod zápästia bod „c“	
S	M
12 - 16	16 - 20
L	XL
20 - 24	24 - 28



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

Ak sa zápästná 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 zápästia
- zápästná ortéza sa nešmýka a nezhrňa
- zápästná ortéza v žiadnom mieste neomína

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

Aplikácia zápästnej ortézy:

Prestrčte palec cez otvor v ortéze. Nasadte ortézu na zápästie tak, aby podporné dlahy dosadli na zápästie. Utiahnite ortézu pomocou sťahovacích pásov na suchý zips tak, aby tlak na zápästie nebol nepríjemný. Ortéza by sa pri obliekaní nemala dostať do kontaktu s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechťami.

Ortéza musí byť natahnutá 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 zápästia 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:

- zápästnú ortézu je možné (po odstránení dlahy v dlaňovej časti ortézy) prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, šetrný program) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom na pranie kompresívnych pančúch a bandáží, v ochrannom obale (pracie vrecko)
- pri praní vždy ponechajte suché zipsy zapnuté
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstreďovanie, mokrú zápästnú ortézu vyžmýkajte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko)
- zápästnú ortézu nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 60
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do zápästnej ortézy mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- zápästná ortéza nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bielicami 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:



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 poraďte so svojim ošetroujúcim 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:

Zápästnú 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 zápästná ortéza mala zlikvidovať ako infekčný materiál.

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

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
Poľsko	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[™]
MEDICAL PRODUCTS



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

www.avicenum.eu

SD 11-037 (R00)