

# *Avicenum* **ORTHO 360**

## **(EN) INSTRUCTION MANUAL**

Avicenum ORTHO 360 Ankle Sleeve Type 01

## **(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG**

Avicenum ORTHO 360 Knöchelbandage Typ 01

## **(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 360 тип 01

## **(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu skokowego typ 01

## **(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ**

Avicenum ORTHO 360 bandáž kotníková typ 01

## **(SK) NÁVOD NA POUŽITIE**

Avicenum ORTHO 360 bandáž členková typ 01



**(EN) Dear customer,**

In your hands you are now holding a medical ankle sleeve for supportive post-operative and post-traumatic therapy. You can maximize the benefits of the product by its proper use and maintenance.

**Avicenum ORTHO 360 Ankle Sleeve Type 01** is manufactured by the circular knitting technology. The materials used are non-irritating and latex-free. The product achieves the desired therapeutic effect by exerting compression pressure in the ankle area (you must choose the correct size). It is intended for ankle support in post-traumatic and postoperative therapy. The product is most effective during physical strain. The product is also suitable for sports activities. You should remove the product during longer breaks. **Avicenum ORTHO 360 Ankle Sleeve Type 01** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

**Product name:**

**Avicenum ORTHO 360 Ankle Sleeve Type 01**

**Product variants:**

- double-sided, sizes S – XL

**User profile:**

**Avicenum ORTHO 360 Ankle Sleeve Type 01** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

**Intended use:**

A medical device designed to support the ankle during post-traumatic and post-operative therapy, in case of flabby muscles, inflammation, or injury to ankle ligaments and tendons and to prevent swelling. This product is also suitable for sports activities as a therapeutic or preventive aid.

**Indications:**

- ankle support in post-operative or post-traumatic therapy
- instability and weakness of ankle ligaments
- sprain or injury of ankle ligaments and tendons
- ankle tendons inflammation
- prevention of injury and ankle strengthening (e.g., during sporting activities)

If this is the first time you use an ankle sleeve, consult your doctor or have your medical condition regularly examined.

**Contraindications:**

- damaged skin
- acute weeping skin manifestations
- lymphatic swelling
- Hypersensitivity to materials used
- limb sensitivity disorders (e.g., peripheral neuropathy)

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

**Target group:**

Patients with ankle instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the ankle, and patients with the above indications. The product is intended for use on healthy, intact skin. The product is intended for all age groups and both sexes. The product may be used in pregnancy without limitation.

**Side effects:**

Side effects may occur especially when using a wrong size of the product or if the product is used outside strenuous activities. If the product is too tight, there may be pressure sores, impaired blood circulation due to compression of blood vessels, or deterioration of sensitivity due to excessive compression of the nerves. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) at the point of contact of the product with the skin.

**How to choose the correct size:**

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

**Note:**

Any swelling or instability of the ankle should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the ankle, consult your doctor before using the product. Do not use the product if you do not know the cause of the swelling or instability of the ankle. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., compression stockings).

- take the measurements standing up, preferably in the morning right after waking up
- get assistance from another person
- measured values may change during the therapy – always verify the correct size before using a new product

Size	Ankle circumference in cm (point b)
S	20 - 23
M	23 - 26
L	26 - 29
XL	29 - 32



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

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

**With a correctly selected size:**

- you should feel noticeable but not unpleasant pressure in the ankle area
- the product does not slide or roll down
- the product does not choke at any point

Size and manufacturer information can be found on the tag sewn at the top edge of the product.

**Method of use:**

Put on the product by gradually pulling it over the ankle. Never put on the sleeve by merely pulling the top edge – always put the sleeve on gradually. When putting on, the product may not come into contact with sharp objects (e.g., jewellery) or long nails.

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

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

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

**Care and maintenance:**

**Avicenum ORTHO 360 Ankle Sleeve Type 01** is a medical device intended for repeated use by a single person. The product will maintain its properties and safety for 12 months from the first use under these conditions:

- the product can be washed in a washing machine (maximum washing temperature 30 °C, gentle cycle) in a soapy solution or using a special preparation for washing compression hosiery using a protective container (wash bag)
- do not use fabric softeners
- do not use centrifugation; squeeze the wet product between two towels
- dry the product in a horizontal position away from a direct heat source (radiator, sun)
- do not iron the product
- the maximum number of washing cycles is 120
- store in a dry and dark place, preferably in the original packaging
- do not interfere mechanically in the product, do not repair places damaged by use, do not cut the edges of the product
- the product may not come into contact with organic solvents or bleaching agents

The product is safe to use for 60 months from the date of manufacture. This date is included in the product's batch number in the format YY/MM-1234567 where YY is the year and MM the month of manufacture.

**Care symbols:**

Do not use fabric softeners!

**Prohibited use:**

Stop using the product immediately if:

- if it shows signs of mechanical damage (replace the product)
- your health has deteriorated which could be associated with the use of the product  
– consult your doctor at once

**Composition:**

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

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

**Disposal:**

The product can be disposed of with normal household waste or in a textile waste container. Although the product is intended for use on healthy and intact skin, it may be contaminated with body fluids during use. In that case, dispose of the product as an infectious material.

The material used is not toxic unless burned. Never dispose of the product by burning it.

**Any serious adverse event that occurred in connection with the use of this product should be reported to the manufacturer and the competent public authorities of the user's country of residence.**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdravnadzor, Address: 4, bld. 1, Slavjanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Manufacturer:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec, Czech Republic  
Last reviewed: 02.10.2020



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

Sie halten eine medizinische Knöchelbandage zur unterstützenden Therapie nach Operationen und Verletzungen in den Händen. Die Gebrauchseigenschaften dieses Produkts können Sie verbessern, indem Sie es richtig pflegen bzw. anwenden.

Die **Avicenum ORTHO 360 Knöchelbandage Typ 01** ist mit Rundstricktechnologie gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Die Bandage wirkt komprimierend im Knöchelbereich, wodurch sich der erforderliche therapeutische Effekt einstellt (es ist nötig, die richtige Bandagengröße zu wählen). Sie ist zur Unterstützung des Knöchels bei der Therapie nach Unfällen und Operationen bestimmt. Ihre beste Wirkung erzielt die Bandage bei körperlicher Aktivität. Die Bandage ist auch für sportliche Aktivitäten geeignet. Bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Bandage abnehmen. Die **Avicenum ORTHO 360 Knöchelbandage Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Name des Medizinprodukts:**

**Avicenum ORTHO 360 Knöchelbandage Typ 01**

### **Varianten des Medizinprodukts:**

- beidseitig, Gr. S - XL

### **Anwenderprofil:**

Die **Avicenum ORTHO 360 Knöchelbandage Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Anwendungszweck des Medizinprodukts:**

Medizinprodukt, das zur Unterstützung des Knöchels bei der Therapie nach Verletzungen und Operationen sowie zur Reduktion der Entstehung von Schwellungen bestimmt ist und als Unterstützung bei einer Schwäche, Entzündung oder Verletzung der Knöchelbänder und -sehnen dient. Diese Bandage ist auch bei sportlicher Aktivität zur Heilung oder Prävention geeignet.

### **Indikation:**

- Unterstützung der Heilung nach Unfällen und Operationen im Knöchelbereich
- Instabilität und Schwäche der Knöchelbänder
- Verstauchungen oder Verletzungen der Knöchelbänder und -sehnen
- Entzündungen und Schwellungen im Knöchelbereich
- Vorbeugung von Verletzungen und Festigung des Knöchels (z. B. bei sportlichen Aktivitäten)

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

**Kontraindikation:**

- beschädigte oder verletzte Haut
- akute nässende Hautmanifestationen
- Lymphödeme
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen (z. B. periphere Neuropathie)

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

**Patienten-Zielgruppe:**

Patienten mit Instabilität des Knöchels, Therapie des Knöchels nach Operationen und Verletzungen sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Knöchelbandage ist zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt. Die Bandage ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter bestimmt. Es besteht keine Anwendungsbeschränkung in der Schwangerschaft.

**Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen können vor allem bei falsch gewählter Größe oder bei Anwendung der Knöchelbandage in unbelastetem Zustand auftreten. Bei zu fest angelegter Knöchelbandage kann es zu Druckstellen, zu einer Verschlechterung der Durchblutung durch Kompression der Blutgefäße oder zu einer Sensibilitätsverschlechterung durch zu starke Kompression der Nerven kommen. Bei empfindlichen Personen kann es an der Kontaktstelle mit dem Material, aus dem die Knöchelbandage gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

**Wahl der richtigen Größe der Knöchelbandage:**

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

**Hinweis:**

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

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



Größe	Knöchelumfang (Punkt b)
S	20 - 23
M	23 - 26
L	26 - 29
XL	29 - 32



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

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

#### Richtig gewählte Größe:

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

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

#### Anwendung der Knöchelbandage:

Die Bandage wird schrittweise über den Knöchel gezogen. Legen Sie die Bandage niemals nur durch Ziehen an ihrem oberen Rand an, sondern ziehen Sie sie immer schrittweise über. Beim Anziehen sollte die Bandage nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/Zehennägeln in Kontakt kommen.

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

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

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

#### Pflege:

Die **Avicenum ORTHO 360 Knöchelbandage Typ 01** ist ein Medizinprodukt, das zur wiederholten Anwendung durch eine Person bestimmt ist. Ihre Wirksamkeit und Sicherheit bleiben unter Einhaltung folgender Regeln über einen Zeitraum von 12 Monaten ab der ersten Anwendung erhalten:

- Maschinenwäsche möglich (bei max. 30 °C im Schonwaschgang) mit einer Seifenlösung oder einem Spezialpräparat zum Waschen von Kompressionsstrümpfen und Bandagen, in einem Schutzbeutel (Wäschenetz)
- keinen Weichspüler verwenden

- nicht schleudern, nasse Knöchelbandage zwischen zwei Handtüchern ausdrücken
- in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen
- Knöchelbandage nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Knöchelbandage eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder nicht einschneiden
- die Knöchelbandage darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

Das Medizinprodukt kann 60 Monate ab Herstellungsdatum sicher verwendet werden. Dieses Datum ist Bestandteil der Chargennummer des Medizinproduktes, die im Format JJ/MM-1234567 dargestellt wird, wobei JJ für das Herstellungsjahr und MM für den Herstellungsmonat steht.

#### Pflegesymbole:



Keinen Weichspüler verwenden!

#### Nicht anwenden:

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Zeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (tauschen Sie die Bandage gegen eine neue aus)
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung der Knöchelbandage im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

#### Zusammensetzung:

60 % PAD Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®

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

#### Entsorgung:

Die Knöchelbandage kann mit dem üblichen Siedlungsabfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut bestimmt ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass es während der Anwendung zur Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommt. In einem solchen Fall ist die Knöchelbandage als infektiöses Material zu entsorgen. Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Die benutzte Bandage niemals verbrennen.

Jedweddes schwerwiegende unerwünschte Vorkommnis, zu dem es im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt gekommen ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Hersteller:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Datum der letzten Revision des Textes: 02.10.2020



## **(RU) Дорогой клиент,**

в ваших руках – бандаж на голеностопный сустав, предназначенный для вспомогательной терапии после операций и травм. Правильным использованием и уходом за изделием вы можете поддержать его полезные свойства.

**Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 360 тип 01** изготовлен по технологии кругового плетения. Материалы использованные в бандаже не вызывают раздражение и не содержат латекс. Бандаж действует за счет компрессионного воздействия в области голеностопного сустава, которое оказывает необходимый терапевтический эффект. Для правильного эффекта бандажа необходимо подобрать правильный размер. Бандаж предназначен для поддержки голеностопного сустава во время терапии после операций и травм. Наилучший эффект бандаж оказывает во время физической нагрузки и, таким образом, им можно пользоваться и во время спорта. При длительных периодах отдыха или неподвижности бандаж следует снимать. **Бандаж на голеностопных сустав Avicenum ORTHO 360 тип 01** – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

### **Название медицинского изделия:**

**Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 360 тип 01**

### **Варианты медицинского изделия:**

- двухсторонний, размер S – XL

### **Профиль пользователя:**

**Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 360 тип 01** – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

### **Цель применения:**

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

### **Показания:**

- поддержка лечения лодыжки после операций и травм
- нестабильность и слабость связок лодыжки
- вывих или травмы связок и сухожилий лодыжки
- воспаления и отеки в области лодыжки
- профилактика травм и укрепление лодыжки (к примеру, во время занятия спортом)

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

**Противопоказания:**

- поврежденная или травмированная кожа
- мокнущие места на коже
- лимфатические отеки
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- расстройства чувствительности конечностей (к примеру, периферическая нейропатия)

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

**Для кого предназначен биндаж:**

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

**Побочные эффекты:**

Биндаж может иметь побочные эффекты прежде всего при использовании неправильного размера или при использовании во время отсутствия физической нагрузки. Слишком туго затянутый биндаж может привести к образованию мозолей, ухудшению кровоснабжению (в результате сжатия сосудов), или ухудшенной чувствительности (в результате чрезмерного сжатия нервов). Более чувствительные люди могут заметить признаки раздражения кожи (покраснение, зуд, образование пузырьков) в местах соприкосновения кожи с материалом, из которого изготовлен биндаж.

**Как подобрать правильный размер биндажа:**

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

**Предупреждение:**

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

- для измерения используйте швейный метр
- измерение следует проводить стоя, в идеальном случае утром, после сна
- попросите кого-нибудь помочь вам измерить нужное место
- в течение лечения измеренный размер может меняться, поэтому перед тем, как надеть новый биндаж проверьте, что он подходящего размера

Размер	объем над щиколоткой (точка b)
S	20 - 23
M	23 - 26
L	26 - 29
XL	29 - 32



Если измеренный обхват на грани двух размеров, выбирайте более крупный. Если вы не уверены, какой размер вам подойдет, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или производителя.

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

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

- в области голеностопного сустава ощущается заметное давление, которое, однако, не является неприятным
- бандаж не сползает и не собирается
- бандаж нигде не давит

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

#### Использование бандажа:

Бандаж следует постепенно натянуть на лодыжку. Никогда не надевайте бандаж натягиванием за верхний край. Надевая бандаж убедитесь, что он не соприкасается с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями. Бандаж следует натянуть равномерно, без складок, чтобы обеспечить эффективное распределение давления.

Если вы пользуетесь косметикой для тела, подождите после ее применения как минимум 15 минут прежде чем надеть бандаж.

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

#### Уход за изделием:

**Бандаж на голеностопный сустав Avicenum ORTHO 360 тип 01** – это медицинское изделие предназначенное для повторного использования одним человеком. Свойства и безопасность бандаж сохраняет в течение 12 месяцев од первого использования, причем необходимо соблюдать следующие правила:

- бандаж можно стирать в стиральной машине (при температуре 30 °С в режиме бережной стирки) с использованием мыльного раствора или специального средства для стирки компрессионных чулок и бандажей и поместив бандаж в мешок для стирки
- не используйте кондиционеры для белья
- не используйте в стиральной машине режим отжима – отожмите бандаж вручную, при помощи двух полотенец

- сушите бандаж в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте бандаж утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните бандаж на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в бандаж – не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не надрезайте края
- следите за тем, чтобы на бандаж не попадали органические растворители и отбеливающие средства

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 использовать кондиционер для белья!

#### **Когда не следует использовать бандаж:**

Немедленно перестаньте использовать бандаж если:

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

#### **Состав:**

60 % PAD Нейлон, 40 % эластан LYCRA®

Бандаж не содержит в себе лечебные препараты, дериваты человеческой крови или плазмы, ткани или клетки человеческого происхождения или их дериваты, или ткани или клетки животного происхождения или их дериваты.

#### **Как правильно выбросить изделие:**

Бандаж можно выбросить вместе с коммунальным мусором или поместить в контейнер для текстиля. Не смотря на то, что изделие предназначено для использования на здоровой коже без травм, не возможно исключить загрязнение бандажа жидкостями тела. В таком случае бандаж следует уничтожить как инфекционный материал.

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

Любые серьезные нежелательные ситуации, которые образовались в связи с использованием изделия, следует сообщить производителю или в соответствующие органы государственной администрации страны, в которой проживает пациент/пользователь:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Производитель:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33  
Дата последний ревизии текста: 02.10.2020





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

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

**Avicenum ORTHO 360 opaska stawu skokowego typ 01** jest wyrobem okrągłodziąnym produkowanym z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Dzięki odpowiedniemu uciskowi oraz stabilizacji kostki uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Opaskę stosuje się w celu wzmocnienia stawu skokowego w leczeniu pooperacyjnym i pourazowym. Najlepsze rezultaty osiąga się używając opaskę podczas codziennych aktywności fizycznych. Opaska jest wygodna również podczas aktywności sportowych. Podczas dłuższych przerw opaskę należy zdejmować. **Avicenum ORTHO 360 opaska stawu skokowego typ 01** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Nazwa wyrobu:**

**Avicenum ORTHO 360 opaska stawu skokowego typ 01**

### **Warianty wyrobu :**

- obustronna, roz. S - XL

### **Zastosowanie:**

**Avicenum ORTHO 360 opaska stawu skokowego typ 01** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Przeznaczenie wyrobu medycznego:**

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

### **Wskazania:**

- leczenie pooperacyjne i pourazowe stawu skokowego
- niestabilność i osłabienie więzadeł w stawie skokowym
- skręcenia lub urazy ścięgien w stawie skokowym
- stan zapalny i obrzęki stawu skokowego
- zapobieganie urazom i wzmocnienie stawu skokowego podczas aktywności sportowych

Jeśli używasz opaskę stawu skokowego po raz pierwszy, zaleca się konsultację lekarską w celu potwierdzenia wskazań do jej zastosowania. Jeśli to konieczne, należy regularnie kontrolować stan zdrowia przez lekarza.

**Przeciwwskazania:**

- choroby lub uszkodzenie skóry w obrębie stawu skokowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- obrzęk limfatyczny
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- drętwienie kończyn, obwodowa neuropatia

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

**Grupą docelową są :**

Pacjenci z niestabilnym stawem skokowym, podczas terapii w stanach pooperacyjnych i pourazowych stawu skokowego oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Opaska stawu skokowego jest przeznaczona do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Opaska jest przeznaczona dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Nie ma ograniczeń co do stosowania w ciąży.

**Efekty uboczne:**

Działania uboczne mogą występować zwłaszcza w przypadku nieprawidłowo dobranego rozmiaru lub podczas stosowania opaski pomimo przeciwwskazań. Zbyt mocno obciskająca staw skokowy opaska, może powodować owrzodzenia, pogorszenie krążenia krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych, pogorszenie tkliwości poprzez nadmierny ucisk nerwów. U alergików i wrażliwych osób może wystąpić podrażnienie skóry (zaczernienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego jest wykonana opaska stawu skokowego.

**Jak dobrać odpowiedni rozmiar:**

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

**Ostrzeżenie:**

Wszelkie obrzęki lub niestabilność stawu skokowego powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność stawu zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z opaski stawu skokowego należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia stawu skokowego opaską, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku i niestabilności kostki. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. poręczochami kompresyjnymi) należy zawsze skonsultować z lekarzem.

- do pomiaru użyj centymetra krawieckiego
- pomiaru dokonaj najlepiej rano po przebudzeniu
- poproś o pomoc drugą osobę
- pomiary kończyny mogą się od siebie różnić w trakcie leczenia, może to skutkować wymianą opaski na inny rozmiar.

Rozmiary	Obwód kostki w cm (bod b)
S	20 - 23
M	23 - 26
L	26 - 29
XL	29 - 32



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

**Jeśli opaska stawu skokowego ciężko się zakłada, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania opaski.**

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

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

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

#### **Zakładanie opaski stawu skokowego:**

Opaskę naciągamy na staw skokowy tak, aby była właściwie umieszczona. Opaski nigdy nie zakładajcie ciągnąc za jej górną krawędź, naciągajcie ją zawsze stopniowo. Podczas zakładania opaska nie powinna mieć kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Opaska powinna być naciągana równomiernie i bez fałd, aby uzyskać efektywne rozłożenie ucisku.

Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych należy odczekać około 15 minut przed założeniem opaski. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu, należy opaskę zdjąć i najlepiej wymienić na nową.

#### **Pielęgnacja i konserwacja:**

**Avicenum ORTHO 360 opaska stawu skokowego typ 01** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia, z zastrzeżeniem stosowania następujących zasad:

- opaskę stawu skokowego można prać w pralce (w temp. max. 30 °C, program delikatne tkaniny) w płynie do prania lub specjalnym płynie do prania kompresyjnych pończoch i opasek, w ochronnym woreczku do prania
- nie stosować płynów zmiękczejących
- nie wirować, mokrą opaskę odcisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami

- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- opaski nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać opaskę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w opaskę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać krawędzi
- opaska nie powinna wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi lub maściami skórnymi

Wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany 60 miesięcy od daty produkcji. Data produkcji jest częścią oznaczenia partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie YY/MM-1234567, gdzie YY oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

Symbole dotyczące pielęgnacji:



Nie używać płynów zmiękczających!

#### **Kiedy nie używać:**

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku, gdy:

- zauważysz mechaniczne uszkodzenia opaski (opaskę wymień na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania opaski, natychmiast zaprzestań korzystania z wyrobu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym.

#### **Skład:**

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

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

#### **Utylizacja:**

Po zużyciu postępować jak z odzieżą. Jeżeli opaska podczas użytkowania została zanieczyszczona biologicznie, należy ją utylizować z odpadami pochodzenia biologicznego. Nie spalać zużytej opaski, ponieważ może doprowadzić to do powstania toksycznych związków.

**Wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły w związku z użytkowaniem opaski stawu skokowego, należy zgłaszać do producenta lub do właściwego organu państwa członkowskiego, w miejscu zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta:**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Producent:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Ostatnia rewizja tekstu: 02.10.2020



## **(CZ) Vážený zákazník,**

v rukou držíte zdravotní kotníkovou bandáž k podpůrné pooperační a poúrazové terapii. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním.

**Avicenum ORTHO 360 bandáž kotníková typ 01** je vyrobena technologií kruhového pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Bandáž působí kompresivně v oblasti kotníku, díky čemuž je dosaženo potřebného terapeutického efektu (je nutné zvolit správnou velikost bandáže). Je určena pro podporu kotníku při poúrazové a pooperační terapii. Nejlepšího účinku bandáž dosahuje při fyzické zátěži. Bandáž je vhodná i pro sportovní aktivity. Při delších klidových přestávkách byste měli bandáž sundat. **Avicenum ORTHO 360 bandáž kotníková typ 01** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

### **Název zdravotnického prostředku:**

**Avicenum ORTHO 360 bandáž kotníková typ 01**

### **Varianty zdravotnického prostředku:**

- oboustranná, vel. S - XL

### **Uživatelský profil:**

**Avicenum ORTHO 360 bandáž kotníková 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 kotníku při poúrazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach kotníku. Tato bandáž je vhodná i při sportovní aktivitě jako léčebná nebo preventivní.

### **Indikace:**

- podpora poúrazové a pooperační léčby v oblasti kotníku
- nestabilita a ochablost vazů kotníku
- podvrtnutí nebo úrazy vazů a šlach kotníku
- záněty a otoky v oblasti kotníku
- prevence úrazů a zpevnění kotníku (např. při sportovních aktivitách)

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

### **Kontraindikace:**

- poškozená nebo poraněná pokožka
- akutní mokvající projevy
- lymfatické otoky
- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy citlivosti končetin (např. periferní neuropatie)

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

#### **Cílová skupina pacientů:**

Pacienti s nestabilitou kotníku, pooperační a pórázová terapie kotníku a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Kotníková bandáž je určena k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Bandáž je určena pro všechny věkové skupiny a obě pohlaví. Není omezení pro použití v těhotenství.

#### **Vedlejší účinky:**

Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti nebo při používání kotníkové bandáže mimo zátěž. U příliš pevně upnuté kotníkové bandáže může dojít k otlakům, zhoršení prokrvení vlivem stlačení cév nebo zhoršení citlivosti přílišným stlačením nervů. U vnímavých a přecitlivělých jedinců může dojít k iritaci pokožky (zarudnutí, svědění, tvorba puchýřků) v místě kontaktu s materiálem, ze kterého je kotníková bandáž vyrobena.

#### **Jak zvolit správnou velikost kotníkové bandáže:**

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

#### **Upozornění:**

Jakékoliv otoky či nestability kotníku by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability kotníku pozorovali poprvé, poraďte se před používáním kotníkové bandáže s Vaším lékařem. Nezačínajte samoléčbu kotníkovou bandáží, pokud neznáte příčinu otoku či nestability kotníku. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. s kompresivními punčochami) je nutné vždy konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem.

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

<b>velikost</b>	<b>obvod kotníku v cm (bod b)</b>
S	20 - 23
M	23 - 26
L	26 - 29
XL	29 - 32



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

**Pokud se kotníková bandáž 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 kotníku
- kotníková bandáž nesjíždí a neshrnuje se
- kotníková bandáž v žádném místě neškrtí

Údaje o velikosti a výrobci najdete na etiketě všité u horního okraje kotníkové bandáže.

### Aplikace kotníkové bandáže:

Bandáž navlékneme postupným tahem na kotník. Bandáž nikdy nenavlékejte pouze tahem za její horní okraj, navlékejte vždy postupně. Při navlékání by bandáž neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty.

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

### Ošetřování a údržba:

**Avicenum ORTHO 360 bandáž kotníková 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:

- kotníkovou bandáž lze prát v pračce (maximální teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch a bandáží, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odštěďování, mokrou kotníkovou bandáž vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- kotníkovou bandáž nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kotníkové bandáže nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nenastříhávejte okraje
- kotníková bandáž nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 60 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.

### Ošetřovací symboly:



Nepoužívat aviváž!



**Kdy nepoužívat:**

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

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

**Složení:**

60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®

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:**

Kotníkovou bandáž je možno likvidovat s běžným komunálním odpadem, případně odložit do kontejneru určeného na textil. Ačkoliv je výrobek určen pro použití na zdravou, neporušenou pokožku, není vyloučeno, že během používání došlo ke kontaminaci tělními tekutinami. V takovém případě by měla být kotníková bandáž zlikvidována jako infekční materiál. Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použitou bandáž 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
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavjanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Výrobce:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Datum poslední revize textu: 02.10.2020



## **(SK) Vážení zákazníci,**

v rukách držíte zdravotnú členkovú bandáž na podpornú pooperačnú a poúrazovú terapiu. Úžitkové vlastnosti tohoto výrobku podporíte jeho správnym ošetrovaním či používaním.

**Avicenum ORTHO 360 bandáž členková typ 01** je vyrobená technológiou kruhového pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú neodráždivé a neobsahujú latex. Bandáž pôsobí kompresívne v oblasti členku, vďaka čomu je dosiahnutý potrebný terapeutický efekt (je nutné zvoliť správnu veľkosť bandáže). Je určená pre podporu členku pri poúrazovej a pooperačnej terapii. Bandáž dosahuje najlepší účinok pri fyzickej záťaži. Bandáž je vhodná aj pre športové aktivity. Pri dlhších kľudových prestávkach by ste mali bandáž zložiť. **Avicenum ORTHO 360 bandáž členková typ 01** je zdravotníckym prostriedkom určeným na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

### **Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Avicenum ORTHO 360 bandáž členková typ 01**

### **Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- obojstranná veľ. S – XL

### **Užívateľský profil:**

**Avicenum ORTHO 360 bandáž členková typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

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

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

### **Indikácie:**

- podpora poúrazovej a pooperačnej liečby v oblasti členku
- nestabilita a ochabnutosť väzov členku
- podvrtnutie alebo úrazy väzov a šliach členku
- zápaly a opuchy v oblasti členku
- prevencia úrazov a spevnenie členku (napr. pri športových aktivitách)

Ak členkovú bandáž používate prvýkrát, je vhodné jej použitie konzultovať s ošetrojúcim lekárom, príp. aby bol zdravotný stav pravidelne lekárom kontrolovaný.

### **Kontraindikácie:**

- poškodená alebo poranená pokožka
- akútne mokvajúce prejavy
- lymfatické opuchy
- precitlivenosť na použité materiály
- poruchy citlivosti končatín (napr. periférna neuropatia)

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

#### **Cieľová skupina pacientov:**

Pacienti s nestabilitou členka, pooperačná a póraková terapia členka a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Členková bandáž je určená na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Bandáž je určená pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Nie je obmedzenie pre použitie v tehotenstve.

#### **Vedľajšie účinky:**

Vedľajšie účinky sa môžu prejavíť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní členkovej bandáže mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej členkovej bandáži môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenie ciev alebo k 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 bandáž vyrobená.

#### **Ako vybrať správnu veľkosť členkovej bandáže:**

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

#### **Upozornenie:**

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

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

veľkosť	Obvod členka v cm (bod b)
S	20 - 23
M	23 - 26
L	26 - 29
XL	29 - 32



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

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

#### **Správne zvolená veľkosť:**

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak v oblasti členka
- členková bandáž pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa
- členková bandáž v žiadnom mieste neškrť

Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všité pri hornom okraji členkovej bandáže.

#### **Aplikácia členkovej bandáže:**

Bandáž navliekame postupným ťahom na členok. Bandáž nikdy nenavliekajte iba ťahom za jej horný okraj, navliekajte vždy postupne. Pri navliekaní by bandáž nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo dlhými nechtami. Bandáž musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku.

Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním bandáže cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia bandáž ďalej nenoste a najlepšie ju vymeňte za novú.

#### **Ošetrovanie a údržba:**

**Avicenum ORTHO 360 bandáž členková typ 01** je zdravotníckou pomôckou určenou pre opakované použitie jednou osobou. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachováva po dobu 12-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- členkovú bandáž možno prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, mierny postup) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom pre pranie kompresívnych pančúch a bandáží, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstreďovanie, mokrú členkovú bandáž vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- členkovú bandáž nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do členkovej bandáže nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- členková bandáž nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotnícky prostriedok smie byť bezpečne používaný 60 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotníckej pomôcky, ktoré je vyjadrené vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

### Ošetrovacie symboly:



### Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať ak:

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

### Zloženie:

60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®

Táto zdravotnícka pomôcka neobsahuje liečivo, vrátane derivátov ľudskej krvi alebo plazmy, tkanivá alebo bunky ľudskeho pôvodu alebo ich deriváty, tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty.

### Likvidácia:

členkovú bandáž je možné likvidovať s bežným komunálnym odpadom, prípadne odložiť do kontajnera určeného na textil. Hoci je výrobok určený pre použitie na zdravú, neporušenú pokožku, nie je vylúčené, že počas používania došlo ku kontaminácii telesnými tekutinami. V takom prípade by mala byť členková bandáž zlikvidovaná ako infekčný materiál. Použitý materiál nie je toxický, ak nedôjde k jeho horeniu. Použitú bandáž nikdy nespľuňte.

**Akýkoľvek závažný nežiaduci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s používaním tejto členkovej bandáže, by mal byť hlásený výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient žijúci:**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn

Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Україна	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Australia	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

**Výrobca:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Dátum poslednej revízie textu: 02.10.2020





**Aries**  
MEDICAL PRODUCTS



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

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

SD 11-008 (R02)