

# *Avicenum* **ORTHO 1500**

**(EN) INSTRUCTION MANUAL**

Avicenum ORTHO 1500 Knee Orthosis Type 03

**(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG**

Avicenum ORTHO 1500 Knieorthese Typ 03

**(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Ортез колена Avicenum ORTHO 1500 тип 03

**(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu kolanowego typ 03

**(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ**

Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenní typ 03

**(SK) NÁVOD NA POUŽITIE**

Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenná typ 03

**(EN) Dear customer,**

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

**Avicenum ORTHO 1500 Knee Orthosis Type 03** is manufactured by the flat knitting technology. The materials used are non-irritating and latex-free. The orthosis is reinforced on the sides with metal supports with a biaxial joint. In the patellar part, the product is completed with a circular silicone pad that slightly compresses the patella and ensures its correct position in the knee joint during movement. In the upper and lower part, the product is supplemented with velcro straps. The mechanism behind the effects of the product is based on the compressive action in the knee area which produces the desired therapeutic effect. In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. The product is most effective during physical strain. The product is also suitable for sports activities. You should remove the product during longer breaks. **Avicenum ORTHO 1500 Knee Orthosis Type 03** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

**Product name:**

**Avicenum ORTHO 1500 Knee Orthosis Type 03**

**Product variants:**

- Double-sided, straps, biaxial joint, silicone pad, sizes XS – 5XL

**Intended use:**

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

**Indications:**

- Acute or chronic knee instability
- Treatment after severe or mild distortions of the knee (sprain)
- Knee post-traumatic swelling
- Patellofemoral pain syndrome
- Patella chondropathy
- Meniscopathy
- Knee swelling in arthritis or arthrosis
- Treatment after surgery or fracture of the knee
- Painful syndromes of the knee
- Prevention of knee injury
- Knee ligaments instability

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

**Contraindications:**

- Skin diseases or injuries in the knee area
- Acute weeping skin manifestations
- Hypersensitivity to materials used
- Lymphatic drainage disorders and unspecified swelling of the soft tissue in the knee area
- Limb sensitivity disorders, peripheral neuropathy (e.g., in diabetes mellitus or varicose veins)

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 knee instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the knee, 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:**

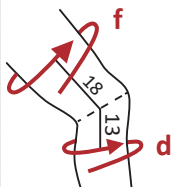
In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. Determine the size by measuring the circumference at the points indicated in the figure.

**Note:**

Any swelling or instability of the knee should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the knee, 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 knee. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., compression stockings).

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

	Circumference 18 cm above the centre of the knee joint (cm)	Circumference 13 cm below the centre of the knee joint (cm)
XS	38 - 41	28 - 31
S	41 - 44	31 - 34
M	44 - 47	34 - 37
L	47 - 50	37 - 40
XL	50 - 53	40 - 43
XXL	53 - 56	43 - 46
3XL	56 - 59	46 - 49
4XL	59 - 62	49 - 52
5XL	62 - 65	52 - 55



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

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

#### With a correctly selected size:

- You should feel noticeable but not unpleasant pressure at the knee area
- The product does not slide or roll down when walking
- The product does not choke at any point

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

#### Method of use:

Grab the product by the side metal supports in their upper part and then gradually pull the product over the knee so that the circular silicone pad fits to the patella. Never use force. It is best to put on the product in the morning (while sitting) before any physical strain. 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. Finish by tightening the velcro straps so that you feel mild pressure.

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

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

### Care and maintenance:

**Avicenum ORTHO 1500 Knee Orthosis Type 03** is a medical device intended for repeated use by a single person. The product will maintain its properties and safety for 12 months from the first use under these conditions:

- Provided you remove the metal supports with a biaxial joint, the product can be washed in a washing machine (maximum washing temperature 30 °C, gentle cycle) in a soapy solution or using a special preparation for washing compressing stockings and orthosis using a wash bag
- Do not use fabric softeners
- Do not use centrifugation; squeeze the wet product between two towels
- Dry the product in a horizontal position away from a direct heat source (radiator, sun)
- Do not iron the product
- The maximum number of washing cycles is 120
- Store in a dry and dark place, preferably in the original packaging
- Do not interfere mechanically in the product, do not repair places damaged by use, do not cut the edges of the product
- Pay special attention to the velcro straps:
  - They may get damaged if in direct contact with the knitted fabric of the product
  - Prevent their contact with other materials (cloths, textile fibres, dirt) as this may partially or completely degrade their properties and functionality
- The product may not come into contact with organic solvents or bleaching agents

The medical device may be used safely for 24 months from the date of manufacture. This date is contained in the batch number of the device expressed as YY/MM-1234567 where YY is the year and MM the month of manufacture.

### Care symbols:



### Prohibited use:

Stop using the product immediately if:

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

### Composition:

60 % PAD Nylon, 21 % elastane LYCRA®, 19 % PES Polyester, cotton terry, silicone, metal

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 intact skin, it could have been contaminated with body fluids during use. In that case, dispose of the product as an infectious material.

The material used is not toxic unless burned. Do not burn the used product.

**Any serious adverse event that occurs in connection with the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user/patient is resident.**

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

**Manufacturer:**

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Last reviewed: 01.01.2020



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

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

Die **Avicenum ORTHO 1500 Knieorthese Typ 03** ist in Flachstricktechnik gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Die Knieorthese wird an den Seiten durch Metallschienen mit Zweiachsengelenk verstärkt. Im Bereich der Kniescheibe ist eine kreisförmige Silikonpelotte eingearbeitet, die für eine mäßige Kompression der Patella und deren richtige Stellung bei der Bewegung im Kniegelenk sorgt. Zusätzlich hat die Orthese im oberen und unteren Teil Fixierbänder mit Klettverschluss. Der Wirkmechanismus der Knieorthese beruht auf der Kompressionwirkung im Kniebereich, wodurch sich der erforderliche therapeutische Effekt einstellt. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Ihre beste Wirkung erzielt die Orthese bei körperlicher Aktivität. Die Orthese ist auch für sportliche Aktivitäten geeignet. Bei längeren Ruhepausen sollten Sie die Orthese abnehmen. Die **Avicenum ORTHO 1500 Knieorthese Typ 03** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

### **Name des Medizinprodukts:**

**Avicenum ORTHO 1500 Knieorthese Typ 03**

### **Varianten des Medizinprodukts:**

- beidseitig, Bänder, Zweiachsengelenk, Silikonpelotte, Gr. XS – 5XL

### **Anwendungszweck des Medizinprodukts:**

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

### **Indikation:**

- akute oder chronische Instabilität des Knies
- Nachbehandlung von schweren oder weniger schwerwiegenden Distorsionen (Verstauchungen) des Knies
- Schwellung des Knies nach Verletzung
- patellofemorales Schmerzsyndrom
- Chondropathia patellae (Knorpelerkrankung der Kniescheibe)
- Meniskopathie
- Schwellung des Knies bei Arthritis oder Arthrose
- Nachbehandlung von Operationen und Brüchen des Knies
- Schmerzsyndrome des Knies
- Prävention von Knieverletzungen
- Instabilität des Bandapparats des Knies
- Bei erstmaliger Anwendung der Knieorthese sollten Sie sich bezüglich der Anwen-

dung mit Ihrem behandelnden Arzt beraten, ggf. sollte Ihr Gesundheitszustand regelmäßig ärztlich kontrolliert werden.

**Kontraindikation:**

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Kniebereich
- akute nässende Hautmanifestationen
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Schwellungen des Weichgewebes im Kniebereich
- Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen, periphere Neuropathie (z. B. bei Diabetes mellitus oder Krampfadern)

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

**Patienten-Zielgruppe:**

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

**Nebenwirkungen:**

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

**Wahl der richtigen Größe der Knieorthese:**

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:**

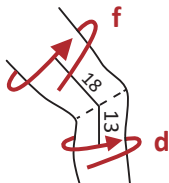
Jedwede Schwellung oder Instabilität des Knies sollte von einem Arzt beurteilt werden. Sollte die Schwellung oder Instabilität des Knies bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der Knieorthese mit Ihrem Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit der Knieorthese, sofern Sie die Ursache der Schwellung oder Instabilität des Knies 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 Knieorthese-Packung stets die richtige Größe

	Umfang 18 cm über der Mitte des Kniegelenks (cm)	Umfang 13 cm unter der Mitte des Kniegelenks (cm)
XS	38 - 41	28 - 31
S	41 - 44	31 - 34
M	44 - 47	34 - 37
L	47 - 50	37 - 40
XL	50 - 53	40 - 43
XXL	53 - 56	43 - 46
3XL	56 - 59	46 - 49
4XL	59 - 62	49 - 52
5XL	62 - 65	52 - 55



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

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

#### Richtig gewählte Größe:

- Sie verspüren im Kniebereich einen merklichen, jedoch keineswegs unangenehmen Druck
- die Knieorthese verrutscht beim Gehen nicht und wirft keine Falten
- die Knieorthese schneidet nirgends ein

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

#### Anwendung der Knieorthese:

Fassen Sie die Orthese oben an den Seiten-Metallverstärkungen an und ziehen Sie sie nach und nach so über das Knie, dass die kreisförmige Silikonpelotte genau auf der Kniescheibe sitzt. Ziehen Sie die Orthese niemals gewaltsam, sondern immer schrittweise über. Am besten ist es, die Orthese frühmorgens vor der Belastung (im Sitzen) anzuziehen. Beim Anziehen sollte die Orthese nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Finger-/Zehennägeln in Kontakt kommen.



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

**Zusammensetzung:**

60 % PAD Nylon, 21 % Elasthan LYCRA®, 19 % PES Polyester, Baumwollfrottee, Silikon, Metall

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 Knieorthese kann mit dem üblichen Siedlungsabfall 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 einem solchen Fall ist die Knieorthese als infektiöses Material zu entsorgen.

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

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

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

**Hersteller:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Datum der letzten Revision des Textes: 01.01.2020



## **(RU) Дорогой клиент,**

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

**Ортез колена Avicenum ORTHO 1500 тип 03** изготовлен по технологии плоского плетения. Материалы использованные в ортезе не вызывают раздражение и не содержат латекс. По бокам ортез укреплен при помощи металлических шин с двухосным шарниром. В области коленной чашечки расположен круглый силиконовый пелот, который обеспечивает легкую компрессию коленной чашечки и фиксирует ее в правильном положении во время движения сустава. В верхней и нижней части ортеза находятся укрепляющие ремешки на липучке. Ортез действует за счет компрессионного воздействия в области колена, которое оказывает необходимый терапевтический эффект. Для правильного эффекта ортеза необходимо подобрать правильный размер. Наилучший эффект ортеза оказывает во время физической нагрузки и, таким образом, им можно пользоваться и во время спорта. При длительных периодах отдыха или неподвижности ортез следует снимать. **Ортез колена Avicenum ORTHO 1500 тип 03** – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

### **Название медицинского изделия:**

**Ортез колена Avicenum ORTHO 1500 тип 03**

### **Варианты медицинского изделия:**

- двухсторонний, ремешки, двухосный шарнир, силиконовый пелот, размер XS – 5XL

### **Цель применения:**

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

### **Показания:**

- острое или хроническое отсутствие стабильности колена
- долечивание серьезной и менее серьезной дисторсии коленного сустава (вывиха)
- посттравматический отек коленного сустава
- пателлофemorальный болевой синдром
- хондропатия коленной чашечки
- менископатия
- отеки коленного сустава при артрите или артрозе
- долечивание после операций и переломов коленного сустава
- болевой синдром коленного сустава
- профилактика травм коленного сустава
- нестабильный связочный аппарат коленного сустава

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

**Противопоказания:**

- заболевания или травмы кожи в области колена
- мокнущие места на коже (раны, дерматиты, и другие)
- повышенная чувствительность к использованному материалу
- расстройства оттока лимфы и неспецифические отеки мягких тканей в области коленного сустава
- расстройства чуткости конечностей, периферическая нейропатия (к примеру при сахарном диабете или варикозных венах)

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

**Для кого предназначен ортез:**

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

**Побочные эффекты:**

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

**Как подобрать правильный размер ортеза:**

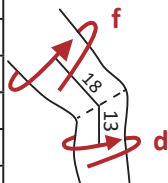
Для правильного эффекта ортеза необходимо подобрать правильный размер. Для того, чтобы определить нужный размер, необходимо измерить конечность в местах обозначенных на рисунке.

**Предупреждение:**

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

	Окружность 18 см над серединой коленного сустава	Окружность 13 см над серединой коленного сустава
<b>XS</b>	38 - 41	28 - 31
<b>S</b>	41 - 44	31 - 34
<b>M</b>	44 - 47	34 - 37
<b>L</b>	47 - 50	37 - 40
<b>XL</b>	50 - 53	40 - 43
<b>XXL</b>	53 - 56	43 - 46
<b>3XL</b>	56 - 59	46 - 49
<b>4XL</b>	59 - 62	49 - 52
<b>5XL</b>	62 - 65	52 - 55



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

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

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

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

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

#### **Как надеть ортез:**

Держите ортез за верхнюю часть боковых металлических укреплений и постепенно натягивайте его на колено так, чтобы силиконовый пелот находился прямо на коленной чашечке. Никогда не надевайте ортез при помощи силы – всегда используйте метод постепенного натягивания. Лучше всего ортез надевать утром, сидя, до какой-либо нагрузки. Надевая ортез убедитесь, что он не соприкасается с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями.

Ортез следует натянуть равномерно, без складок, чтобы обеспечить эффективное распределение давления. Наконец затяните фиксирующие ремешки так, чтобы вы ощущали слабое давление.

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

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

#### **Уход за изделием:**

**Орtez колена Avicenum ORTHO 1500 тип 03** – это медицинское изделие предназначенное для повторного использования одним человеком. Свойства и безопасность ортез сохраняет в течение 12 месяцев од первого использования, при чем необходимо соблюдать следующие правила:

- ортез можно стирать в стиральной машине (при температуре 30 °С в режиме бережной стирки) с использованием мыльного раствора или специального средства для стирки компрессионных чулков и бандажей и поместив ортез в мешок для стирки. Перед стиркой из ортеза необходимо вынуть металлические шины с двухосным шарниром.
- не используйте кондиционеры для белья
- не используйте в стиральной машине режим отжима – отожмите ортез при помощи двух полотенец
- сушите ортез в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте ортез утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните ортез на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в ортез – не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не надрезайте края
- особое внимание следует уделить липучкам:
  - соприкосновение липучки с трикотажем может привести к его повреждению
  - если на липучку попадают другие материалы (ткан, текстильные волокна, грязь), это может привести к частичной или полной потери ее функции
- следите за тем, чтобы на ортез не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Медицинское изделие можно безопасно использовать в течение 24 месяцев от даты производства. Дата производства является частью номера партии изделия в формате ГГ/ММ-1234567 где ГГ означает год а ММ месяц изготовления.

#### **Значки по уходу за изделием:**



*Не использовать кондиционер для белья*

#### **Когда не следует использовать ортез:**

Немедленно перестаньте использовать ортез если:

- на нем появились признаки механического повреждения (поменяйте ортез на новый)

- вы наблюдаете ухудшение состояния, которое могло бы быть связано с использованием ортеза - в таком случае посоветуйтесь с врачом

**Состав:**

60 % PAD Нейлон, 21 % эластан LYCRA®, 19 % PES полиэстер, хлопковая махра, силикон, металл

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

**Как правильно выбросить изделие:**

Ортез можно выбросить вместе с коммунальным мусором или поместить в контейнер для текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на коже без травм, не возможно исключить загрязнение ортеза жидкостями тела. В таком случае ортез следует уничтожить как инфекционный материал.

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

**Любые серьезные нежелательные ситуации, которые образовались в связи с изделием, следует сообщить производителю и в соответствующие органы государственной администрации страны-участницы ЕС, в которой проживает пациент или пользователь.**

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, 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

**Производитель:**



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

Дата последней ревизии текста: 01.01.2020





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

trzymają Państwo w rękach ortezę stawu kolanowego, którą stosuje się w leczeniu pooperacyjnym oraz podczas terapii pourazowej. Korzystne właściwości wyrobu wpływają na prawidłowe stosowanie i efektywne leczenie.

**Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu kolanowego typ 03** wykonana w technologii płaskiego działania z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Po bokach orteza wzmocniona jest w metalowe szyny z dwuosiowym przegubem. W obszarze rzepki ortezę wyposażono w okrągłą, silikonową pelotę, która zapewnia niewielką kompresję rzepki i jej prawidłowe położenie podczas ruchu stawu kolanowego. Dodatkowo orteza w górnej i dolnej części wyposażona jest w taśmy zapinane na rzepy, dla lepszego dopasowania. Mechanizm działania ortozy stawu kolanowego opiera się na wywieraniu odpowiedniego ucisku w okolicy kolana, dzięki czemu uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Najlepsze rezultaty osiąga się używając ortezę podczas codziennych aktywności fizycznych. Orteza jest wygodna podczas aktywności sportowych. Podczas dłuższych przerw ortezę należy zdejmować. Avicenum **ORTHO 1500 orteza stawu kolanowego typ 03** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

### **Nazwa wyrobu:**

**Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu kolanowego typ 03**

### **Warianty wyrobu:**

- obustronna, taśmy, dwuosiowy przegub, silikonowa pelota, rozm. XS- 5XL

### **Zastosowanie:**

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

### **Wskazania:**

- ostra lub przewlekła niestabilność stawu kolanowego
- poważne lub lekkie urazy stawu kolanowego (skręcenia)
- pourazowy obrzęk stawu kolanowego
- ból zespołu rzepkowo-udowego
- chondromalacja rzepki
- meniskopatia
- obrzęk i stan zapalny stawu kolanowego
- leczenie pooperacyjne i leczenie złamań w stawie kolanowym
- zespoły bólowe kolana
- zapobieganie urazom stawu kolanowego
- niestabilność więzadeł stawu kolanowego

Jeśli używasz ortezę stawu kolanowego 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 kolanowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- zaburzenia drenażu limfatycznego i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w stawie kolanowym
- drętwienie kończyn, neuropatia obwodowa (na przykład przy cukrzycy lub żyłakach)

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

**Grupą docelową są :**

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

**Efekty uboczne:**

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

**Jak dobrać odpowiedni rozmiar:**

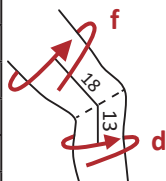
Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscach wskazanych na rysunku.

**Ostrzeżenie:**

Wszelkie obrzęki lub niestabilność stawu kolanowego powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność stawu kolanowego zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z ortozy należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia stawu kolanowego ortezą, jeśli nie znamy przyczyny jego obrzęku i niestabilności. Jednoczesne stosowanie z innymi wyrobami medycznymi (np. pończochami uciskowymi) 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 podczas leczenia, może to skutkować wymianą ortozy na inny rozmiar

	Obwód 18 cm powyżej kolana	Obwód 13 cm poniżej kolana
<b>XS</b>	38 - 41	28 - 31
<b>S</b>	41 - 44	31 - 34
<b>M</b>	44 - 47	34 - 37
<b>L</b>	47 - 50	37 - 40
<b>XL</b>	50 - 53	40 - 43
<b>XXL</b>	53 - 56	43 - 46
<b>3XL</b>	56 - 59	46 - 49
<b>4XL</b>	59 - 62	49 - 52
<b>5XL</b>	62 - 65	52 - 55



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

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

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

- odczuwa się zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy stawu kolanowego
- orteza nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- orteza stawu kolanowego nie wżyna się w żadnym miejscu

Rozmiar i dane dotyczące producenta można znaleźć na metce wszeytej w górnej części ortozy stawu kolanowego.

#### **Zakładanie ortozy stawu kolanowego:**

Ortezę naciągamy stopniowo na staw kolanowy trzymając za górną krawędź w miejscach bocznych wzmocnień, tak aby silikonowa pelota była umieszczona prawidłowo dookoła rzepki. Ortezę naciągamy zawsze stopniowo, nigdy nie ciągniemy na siłę. Najwygodniej ortezę założyć rano, w pozycji siedzącej, jeszcze przed obciążeniem kończyn dolnych. Podczas zakładania ortozy należy unikać kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Dzięki odpowiedniemu założeniu ortozy uzyskamy pożądany ucisk w okolicy ścięgna.

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

### **Pielęgnacja i konserwacja:**

**Avicenum ORTHO 1500 orteza stawu kolanowego typ 03** jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia, z zastrzeżeniem stosowania następujących zasad:

- ortezę na staw kolanowy można prać w pralce (w temp. max.30 °C, program delikatne tkaniny) w płynie do prania lub specjalnym płynie do prania kompresyjnych pończoch i opasek, w ochronnym woreczku do prania
- nie stosować płynów zmiękczających
- nie wirować, mokrą ortezę odcisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- ortezę nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać ortezę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w ortezę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać krawędzi
- zwróć większą uwagę na rzepy:
  - jeśli rzep wchodzi w bezpośredni kontakt z tkaniną, może ją uszkodzić
  - jeśli rzep wchodzi w kontakt z innymi materiałami (tkaniny, włókna tekstylne, zanieczyszczenia) może skutkować to pogorszeniem częściowej lub utratą całkowitej jego funkcji
- orteza nie powinna wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi lub maściami skórnymi

Wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany 24 miesiące od daty produkcji. Data produkcji jest częścią partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie YY/MM-1234567, gdzie YY oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

### **Symbole dotyczące pielęgnacji:**



*Nie używać płynów zmiękczających*

### **Kiedy nie używać:**

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku ,gd:

- zauważysz mechaniczne uszkodzenia ortezy (ortezę wymień na nową)
- zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania ortezy stawu kolanowego, natychmiast zaprzestań korzystania z produktu i skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

### **Skład:**

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Poliester, bawełna frotte, silikon, metal

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

#### **Utylizacja:**

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

**Każdy poważny incydent związany z danym wyrobem powinien być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w miejscu zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta:**

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

#### **Producent:**



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec  
Ostatnia rewizja tekstu: 01.01.2020



## **(CZ) Vážený zákazník,**

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

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenní typ 03** je vyrobena technologií plochého pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Kolenní ortéza je po stranách vyztužena kovovými dlahami s dvouosým kloubem. V oblasti česky je doplněna kruhovou silikonovou pelotou, která zajišťuje mírnou kompresi pately a její správné postavení během pohybu v kolenním kloubu. Ortéza je doplněna v horní a dolní části fixačními páskami na suchý zip. Mechanismus účinku kolenní ortézy je založen na kompresivním působení v oblasti kolene, čímž dochází k potřebnému terapeutickému efektu. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Nejlepšího účinku ortéza dosahuje při fyzické zátěži. Ortéza je vhodná i pro sportovní aktivity. Při delších klidových přestávkách byste měli ortézu sundat. **Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenní typ 03** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

### **Název zdravotnického prostředku:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenní typ 03**

### **Varianty zdravotnického prostředku:**

- oboustranná, pásky, dvouosý kloub, silikonová pelota, vel. XS – 5XL

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

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

### **Indikace:**

- akutní nebo chronická nestabilita kolene
- doléčení po těžkých nebo méně závažných distorzích kolene (podvrtnutí)
- pouřazový otok kolene
- patelo-femorální bolestivý syndrom
- chondropatie pately
- meniskopatie
- otok kolene při artritidě nebo artróze
- doléčení po operacích a zlomeninách kolene
- bolestivé syndromy kolene
- prevence úrazu kolene
- nestabilita vazivového aparátu kolene

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

### **Kontraindikace:**

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

- přecitlivělost na použité materiály
- poruchy odtoku lymfy a nespecifické otoky měkkých tkání v oblasti kolene
- poruchy citlivosti končetin, periferní neuropatie (např. při diabetes mellitus nebo křečových žilách)

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

#### **Cílová skupina pacientů:**

Pacienti s nestabilitou kolene, pooperační a poúrazová terapie kolene a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Kolenní ortéza je určena k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Ortéza je určena pro všechny věkové skupiny a obě pohlaví. Není omezení pro použití u těhotenství.

#### **Vedlejší účinky:**

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

#### **Jak zvolit správnou velikost kolenní ortézy:**

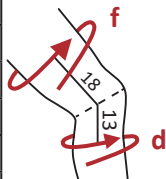
Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Velikost lze určit pouze změřením obvodů končetiny v místech označených na obrázku.

#### **Upozornění:**

Jakékoliv otoky či nestability kolene by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability kolene pozorovali poprvé, poraďte se před používáním kolenní ortézy s Vaším lékařem. Nezačínejte samoléčbu kolenní ortézou, pokud neznáte příčinu otoku či nestability kolene. 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 kolenní ortézy

	Obvod 18 cm nad středem kolenního kloubu	Obvod 13 cm pod středem kolenního kloubu
XS	38 - 41	28 - 31
S	41 - 44	31 - 34
M	44 - 47	34 - 37
L	47 - 50	37 - 40
XL	50 - 53	40 - 43
XXL	53 - 56	43 - 46
3XL	56 - 59	46 - 49
4XL	59 - 62	49 - 52
5XL	62 - 65	52 - 55



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

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

#### Správně zvolená velikost:

- pocítujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak v oblasti kolene
- kolenní ortéza při chůzi nesjíždí a neshrnuje se
- kolenní ortéza v žádném místě neškrťí

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

#### Aplikace kolenní ortézy:

Ortézu uchopíme za boční kovové výtuhy v jejich horní části a postupným tahem navlékneme na koleno tak, aby kruhová silikonová pelota dosedla přesně na česku. Ortézu nikdy ne navlékejte násilím, ale vždy postupně. Nejvhodnější je navlékat ortézu zřána (vsedě) před zátěží. Při navlékání by ortéza neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty.

Ortéza musí být natažena rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku. Následně dotáhněte fixační pásky tak, abyste pocítovali mírný tlak.

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

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



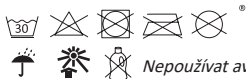
### Ošetřování a údržba:

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenní typ 03** 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:

- kolenní ortézu lze po vyjmutí dlahy s dvouosým kloubem prát v pračce (maximální teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch a bandáží, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstředování, mokrou kolenní ortézu vymačkejte mezi dvěma ručníky
- sušte ve vodorovné poloze mimo přímý zdroj tepla (radiátor, slunce)
- kolenní ortézu nežehlete
- maximální možný počet pracích cyklů je 120
- skladujte v suchu a v temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kolenní ortézy nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním, nastříhávejte okraje
- zvýšenou pozornost věnujte suchým zipům:
  - pokud suchý zip přijde do přímého kontaktu s pleťninou, může dojít k jejímu poškození
  - pokud se suchý zip dostává do styku s jinými materiály (tkaniny, textilní vlákna, nečistoty), může dojít k jeho částečnému nebo úplnému znehodnocení a ztrátě funkčnosti
- kolenní ortéza nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělicími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 24 měsíců od data výroby. Toto datum je součástí šarže zdravotnického prostředku, které je vyjádřeno ve formátu RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM měsíc výroby.

### Ošetřovací 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 kolenní ortézy - v takovém případě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem

### Složení:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Polyester, bavlněné froté, silikon, kov

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty.

**Likvidace:**

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

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

**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
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznavor, Address: 4, bld. 1, 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: 01.01.2020



## **(SK) Vážený zákazník,**

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

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenná typ 03** je vyrobená technológiou plochého pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú nedráždivé a neobsahujú latex. Kolenná ortéza je po stranách vystužená kovovými dlahami s dvojsovým kĺbom. V oblasti jabĺčka je doplnená kruhovou silikónovou pelotou, ktorá zaisťuje miernu kompresiu pately a jej správne postavenie počas pohybu v kolennom kĺbe. Ortéza je doplnená v hornej a dolnej časti fixačnými páskami na suchý zips. Mechanizmus účinku kolennej ortézy je založený na kompresívnom pôsobení v oblasti kolena, čím dochádza k potrebnému terapeutickému efektu. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Najlepší účinok dosahuje ortéza pri fyzickej záťaži. Ortéza je vhodná aj pre športové aktivity. Pri dlhších kľudových prestávkach by ste mali ortézu zložiť. **Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenná typ 03** je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

### **Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenná typ 03**

### **Varianty zdravotníckej pomôcky:**

- obojstranná, pásky, dvojsoý kĺb, silikónová pelota, veľ. XS – 5XL

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

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

### **Indikácie:**

- akútna alebo chronická nestabilita kolena
- doliečenie po ťažkých alebo menej závažných distorziách kolena (podvrtnutie)
- poúrazový opuch kolena
- patelo-femorálny bolestivý syndróm
- chondromalácia pately
- meniskopatia
- opuch kolena pri artritíde alebo artróze
- doliečenie po operáciách a zlomeninách kolena
- bolestivé syndrómy kolena
- prevencia úrazu kolena
- nestabilita väzivového aparátu kolena

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

### **Kontraindikácie:**

- ochorenie alebo poranenie kože v oblasti kolena

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

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

#### **Cieľová skupina pacientov:**

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

#### **Vedľajšie účinky:**

Vedľajšie účinky sa môžu prejavíť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní kolennej ortézy mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej kolennej ortéze môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenie ciev alebo k zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivených jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pľuzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je kolenná ortéza vyrobená.

#### **Ako vybrať správnu veľkosť kolennej ortézy :**

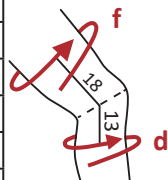
Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

#### **Upozornenie:**

Akékoľvek opuchy či nestability kolena by mal posúdiť lekár. Ak ste opuchy či nestability kolena spozorovali prvýkrát, poraďte sa pred používaním kolennej ortézy s Vaším lekárom. Nezačínajte samoliečbu kolennou ortézou, ak nepoznáte príčinu opuchu či nestability kolena. Kombináciu s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresívnymi pančuchami) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrojúcim 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 kolennej ortézy

	Obvod 18 cm nad stredom kolenného kĺbu	Obvod 13 cm pod stredom kolenného kĺbu
XS	38 - 41	28 - 31
S	41 - 44	31 - 34
M	44 - 47	34 - 37
L	47 - 50	37 - 40
XL	50 - 53	40 - 43
XXL	53 - 56	43 - 46
3XL	56 - 59	46 - 49
4XL	59 - 62	49 - 52
5XL	62 - 65	52 - 55



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

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

#### Správne zvolená veľkosť:

- pociťujete znateľný, nie však nepríjemný tlak v oblasti kolena
- kolenná ortéza pri chôdzi neschádza a nezhrňuje sa
- kolenná ortéza v žiadnom mieste neškrťí

Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všíťé pri hornom okraji kolennej ortézy.

#### Aplikácia kolennej ortézy:

Ortézu uchopíme za bočné kovové výstupy v ich hornej časti a postupným ťahom navlečieme na koleno tak, aby kruhová silikónová pelota dosadla presne na prednú kolennú kosť. Ortézu nikdy nenavliekajte násilím, ale vždy postupne. Najvhodnejšie je navliekať ortézu zrána (posediačky) pred záťažou. Pri navliekaní by ortéza nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo s dlhými nechtami. Ortéza musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku. Následne dotiahnite fixačné pásky tak, aby ste pociťovali mierny tlak. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním ortézy cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia ortézu ďalej nenoste a najlepšie ju vymeňte za novú.

## Ošetrovanie a údržba:

**Avicenum ORTHO 1500 ortéza kolenná typ 03** 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:

- kolennú ortézu možno prať v práčke (maximálna teplota prania 30 °C, mierny postup) mydlovým roztokom alebo špeciálnym prípravkom pre pranie kompresívnych pančúch a bandáží, v ochrannom obale (pracie vrečko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstreďovanie, mokrú kolennú ortézu vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- kolennú ortézu nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120
- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do kolennej ortézy nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- zvýšenú pozornosť venujte suchým zipsom:
  - ak suchý zips príde do priameho kontaktu s pleteninou, môže dôjsť k jej poškodeniu
  - ak sa suchý zips dostáva do styku s inými materiálmi (tkaniny, textilné vlákna, nečistoty), môže dôjsť k jeho čiastočnému alebo úplnému znehodnoteniu a strate funkčnosti
- kolenná ortéza nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

Zdravotná pomôcka smie byť bezpečne používaná 24 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotnej pomôcky, a je vyjadrený vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

## Ošetrovacie symboly:



## 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 kolennej ortézy - v takom prípade sa poraďte so svojím ošetrovajúcim lekárom

## Zloženie:

60 % PAD Nylon, 21 % elastan LYCRA®, 19 % PES Polyester, bavlnené froté, silikón, kov

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:**

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

Použitý materiál nie je toxický, ak nedôjde k jeho horeniu. Použitú ortézu nikdy nespálujte.

**Akýkoľvek závažný nežiadúci účinok, ku ktorému došlo v súvislosti s dotknutým prostredkom, by mal byť hlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený:**

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

**Výrobca:**

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

Dátum poslednej revízie textu: 01.01.2020



**Aries**  
MEDICAL PRODUCTS



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

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



SD 11-049 (R00)