Avicenum ORTHO 2000

(EN) INSTRUCTION MANUAL
Avicenum ORTHO 2000 Knee orthosis type 01

(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG
Avicenum ORTHO 2000 Knieorthese Typ 01

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

(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu kolanowego typ 01

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

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

Aries
MEDICAL PRODUCTS

... for easier life!

(EN) Dear customer,

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

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

Product name:
Avicenum ORTHO 2000 Knee orthosis type 01

Product variants:
- double-sided, biaxial joint, size XS–XXL

User profile:
Avicenum ORTHO 2000 Knee orthosis type 01 is a medical device intended for use both at home and in medical care facilities.

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

Indications:
- acute or chronic instability of the knee
- follow-up treatment after severe or less severe knee distortions (sprains)
- post-traumatic swelling of the knee
- patellofemoral pain syndrome
- patellar chondropathy
- meniscopathies
- swelling of the knee in arthritis or arthrosis
- follow-up treatment after surgeries and fractures of the knee
- painful knee syndromes
- prevention of knee injuries
- instability of the ligamentous apparatus of the knee

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

Contraindications:

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

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

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

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

How to choose the correct size of the knee orthosis:
A proper fit is necessary to achieve the desired effect. Determine the size by measuring the circumference of the limb at the points indicated in the figure.

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

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

Measured 18 cm above the centre of the knee joint		
XS	**S**	**M**
35 - 41	41 - 47	47 - 53
L	**XL**	**XXL**
53 - 60	60 - 67	67 - 74

If you are on the border between two sizes, choose the bigger one. If you are unsure of your size of your knee orthosis, visit a specialised medical supplies store or consult the manufacturer.
If you have difficulties putting on the knee orthosis, visit a specialised medical supplies store and request a demonstration of the correct method of applying it.

With the correctly selected size:
- you feel a noticeable but not uncomfortable pressure in the knee area
- the knee orthosis does not slip or come down when walking
- the knee orthosis does not pinch at any point

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

Application of the knee orthosis:
Push your thumb through the hole in the orthosis. The orthosis is placed on the wrist so The orthosis is placed on the knee so that both support splints fit on the outer and inner part of the knee. Tighten the orthosis using the hook-and-loop fasteners so that the pressure on the knee is not uncomfortable. When putting on the orthosis, it should not come into contact with sharp objects (e.g. jewellery) or long nails.
The orthosis must be stretched evenly, without folds, so as to achieve the efficient pressure distribution.
If you use body cosmetics, wait about 15 minutes after application before putting on the orthosis.
Should the orthosis become visibly mechanically damaged, stop wearing it and replace it with a new one.

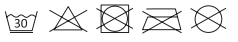
Care and maintenance:
Avicenum ORTHO 2000 Knee Orthosis Type 01 is a medical device intended for repeated use by one person. The product will maintain its properties and safety for 12 months from the first use under these conditions:

- the knee orthosis can be machine washed after removing the splints (max. temperature 30 °C, gentle cycle) with a soapy solution or a special detergent for compression stockings and bandages, in a protective cover (washing bag)
- always leave the hook-and-loop fasteners fastened when washing
- do not use fabric softener

- do not use centrifugation, squeeze the wet knee orthosis between two towels
- lay flat to dry, away from a direct heat source (radiator, direct sunlight)
- do not iron the knee orthosis
- maximum number of washing cycles is 60
- store in a dark, dry place in the original packaging
- do not alter the knee orthosis in any way, do not repair areas damaged by use, do not trim the edges
- keep the knee orthosis away from organic solvents and bleaching agents

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

Care symbols:



Do not use fabric softeners

When not to use:
Stop using the medical device immediately if any of the following conditions apply:

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

Composition:
PAD Nylon, elastane, PES, metal

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

Disposal:
The knee orthosis can be disposed of with normal household waste or recycled as a textile. Although the product is intended for use on healthy, intact skin, it may become contaminated with body fluids during use. In this case, the knee orthosis should be disposed of as infectious material.
The material used is non-toxic unless ignited. Never burn a used orthosis.

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

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

Manufacturer:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Last reviewed: 21.06.2024

CE

(DE) Sehr geehrter Kunde,

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

Avicenum ORTHO 2000 Knieorthese Typ 01 ist aus 3D-Gewebe hergestellt. Die für die Herstellung verwendeten Materialien sind nicht reizend und enthalten kein Latex. Auf beiden Seiten ist eine Schiene mit einem Zwei-Achsen-Gelenk integriert, die in Kombination mit Klettverschlüssen die Unterstützung und Fixierung des Kniegelenks verbessert. Der Wirkungsmechanismus der Knieorthese beruht auf einer Kompressionswirkung und -fixierung im Kniebereich, die notwendige therapeutische Wirkung erzeugt. Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Für längere Ruhepausen sollten Sie die Orthese abnehmen, sofern Ihr behandelnder Arzt nichts anderes anordnet.

Name des Medizinprodukts:
Avicenum ORTHO 2000 Knieorthese Typ 01

Varianten des Medizinprodukts:
- beidseitige, zweiachsige Verbindung, Größe XS–XXL

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

Bestimmungsgemäße Anwendung des Medizinprodukts:
Ein Medizinprodukt, das Knie während der Behandlung nach einem Unfall oder einer Operation stützt, Schwellungen vorbeugt und als Stütze bei Erschlaffungen, Entzündungen oder Verletzungen von Kniebändern und-sehnen dient.

Indikation:
- akute oder chronische Knieinstabilität
- Heilung nach schweren oder weniger schweren Kniedistorsionen (Verstauchungen)
- posttraumatische Knieschwellung
- patellofemorales Schmerzsyndrom
- Chondropathie der Kniescheibe
- Meniskopathien
- Knieschwellung bei Arthritis oder Arthrose
- Heilung nach Knieoperationen und Knochenbrüchen
- schmerzhafte Kniesyndrome
- Prävention von Knieverletzungen
- Instabilität des Bandapparats des Knies

Wenn Sie zum ersten Mal eine Knieorthese tragen, sollten Sie das mit Ihrem Arzt besprechen oder Ihren Gesundheitszustand regelmäßig von ihm überprüfen lassen.

Kontraindikation:

- Hauterkrankungen oder Verletzungen im Kniebereich
- akute nässende Hautausschläge
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien
- Störungen des Lymphabflusses und unspezifische Weichteilschwellungen 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 Knieinstabilität, postoperativer und posttraumatischer Kniebehandlung und Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Knieorthese ist für die Verwendung auf gesunder, intakter Haut bestimmt. Die Orthese ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter geeignet. Es gibt keine Einschränkungen für die Anwendung während der Schwangerschaft.

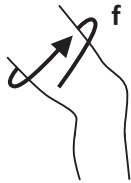
Nebenwirkungen:
Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn die falsche Größe ausgewählt wird oder wenn die Knieorthese außerhalb der Belastung verwendet wird. Es kann zu Quetschungen, einer Beeinträchtigung des Blutflusses infolge einer Kompression der Blutgefäße oder zu einer Beeinträchtigung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

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

Hinweis:
Jede Schwellung oder Instabilität des Knies sollte von einem Arzt untersucht werden. Wenn Sie zum ersten Mal eine Schwellung oder Instabilität in Ihrem Knie feststellen, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie eine Knieorthese verwenden. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit einer Knieorthese, wenn Sie die Ursache für die Schwellung oder Instabilität des Knies nicht kennen. Die Kombination mit anderen Medizinprodukten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss immer mit Ihrem Arzt besprochen werden.

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

Gemessen 18 cm über der Mitte des Kniegelenks		
XS	**S**	**M**
35 - 41	41 - 47	47 - 53
L	**XL**	**XXL**
53 - 60	60 - 67	67 - 74



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

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

Richtig gewählte Größe:
- sie verspüren einen wesentlichen, aber nicht unangenehmen Druck in der Kniegegend
- die Knieorthese verrutscht nicht und zieht nicht herunter
- die Knieorthese drückt an keiner Stelle

Größen-und Herstellerangaben finden Sie auf dem Etikett, das auf der Oberseite der Knieorthese angenäht ist.

Anwendung der Knieorthese:
Legen Sie die Orthese so auf das Knie, dass die beiden Stützschienen an der Außen- und Innenseite des Knies anliegen. Ziehen Sie die Orthese mit den Klettverschlüssen so fest, dass der Druck auf das Knie nicht unangenehm ist. Bei der Anwendung der Orthese sollte diese nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Nägeln in Berührung kommen.
Die Orthese sollte gleichmäßig und faltenlos anliegen, damit es zu einer wirksameren Verteilung des Drucks kommt.
Sollten Sie Körperkosmetik benutzen, warten Sie ca. 15 Min. mit der Anwendung der Orthese. Bei sichtbarer mechanischer Beschädigung darf die Orthese nicht mehr verwendet werden und ist vorzugsweise durch eine neue zu ersetzen.

Pflege und Wartung:
Avicenum ORTHO 2000 Knieorthese Typ 01 ist ein Medizinprodukt, das zur wiederholten Anwendung durch eine Person bestimmt ist. Ihre Wirksamkeit und Sicherheit bleiben unter Einhaltung folgender Regeln über einen Zeitraum von 12 Monaten ab der ersten Anwendung erhalten:

- Die Knieorthese kann in der Waschmaschine (max. Waschtemperatur 30 °C, Pflegeleicht) mit einer Seifenlösung oder einem speziellen Waschmittel für medizinische Kompressionsprodukte und Bandagen in einer Schutzhülle (Waschbeutel) gewaschen werden

- lassen Sie die Klettverschlüsse beim Waschen immer an
- verwenden Sie keinen Weichspüler
- nicht zentrifugieren, sondern die nasse Knieorthese zwischen zwei Handtüchern auspressen
- trocknen Sie in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne)
- bügeln Sie die Knieorthese nicht
- maximal 60 Waschzyklen möglich
- an einem trockenen und dunklen Ort lagern, vorzugsweise in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Knieorthese eingreifen, keine durch den Gebrauch beschädigten Stellen reparieren, die Kanten nicht abschneiden
- die Knieorthese darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

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

Pflegesymbole:

Nicht anwenden:
Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

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

Material:
PAD Nylon, Elastan, PES, Metall

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

Entsorgung:
Die Knieorthese kann mit dem üblichen kommunalem Abfall entsorgt werden, gegebenenfalls in einen Textilsammelcontainer geworfen werden. Obwohl das Produkt zur Anwendung auf unverletzter Haut bestimmt ist, kann nicht ausgeschlossen werden,

dass es während der Anwendung zur Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommt. In diesem Fall sollte die Knieorthese als infektiöses Material entsorgt werden.
Das verwendete Material ist nicht toxisch, sofern es nicht brennt. Verbrennen Sie niemals eine gebrauchte Sprunggelenkorthese.

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

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

Hersteller:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Datum der letzten Revision des Textes: 21.06.2024

CE

(RU) Уважаемый покупатель,

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

Avicenum ORTHO 2000 коленный ортез тип 01 изготовлен из 3D ткани. Материалы, используемые для ее производства, не вызывают раздражения и не содержат латекса. С обеих сторон ортеза встроены шины с двухосным шарниром, который в сочетании с застежками-липучками улучшает поддержку и фиксацию коленного сустава. Механизм действия коленного ортеза основан на компрессионном воздействии и фиксации в области колена, что создает необходимый терапевтический эффект. Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер. При длительных перерывах на отдых ортез следует снимать, если иное не предписано Вашим лечащим врачом.

Название медицинского изделия:
Avicenum ORTHO 2000 коленный ортез тип 01

Варианты медицинского изделия:
- двухсторонний, двухосный шарнир, разм. XS–XXL

Профиль пользователя:
Avicenum ORTHO 2000 коленный ортез тип 01 – это медицинское изделие, предназначенное как для использования в домашних условиях, так и для использования в медицинских учреждениях.

Назначение медицинского изделия:
Медицинское изделие, предназначенное для поддержки колена во время посттравматической и послеоперационной терапии, предотвращения отека, а также поддержки связок и сухожилий колена, при его слабости, воспалении или травме.

Показания:
- острая или хроническая нестабильность колена
- заживление после тяжелых или менее тяжелых вывихов (растяжений) колена
- посттравматический отек колена
- пателлофеморальный болевой синдром
- хондропатия надколенника
- менископатия
- отек колена при артрите или артрозе
- заживление после операций на колене и переломов
- болевые синдромы в колене
- профилактика травм колена
- нестабильность связочного аппарата колена

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

Противопоказания:

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

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

Для кого предназначено изделие:
Пациенты с нестабильностью колена, послеоперационная и посттравматическая терапия колена, а также пациенты с вышеуказанными показаниями. Коленный ортез предназначен для использования на здоровой, неповрежденной коже. Ортез предназначен для всех возрастных групп и представителей обоих полов. Нет никаких ограничений для использования во время беременности.

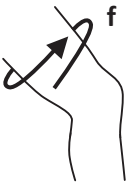
Побочные эффекты:
Побочные эффекты могут возникать, в первую очередь, если выбран неправильный размер коленного ортеза или при его использовании без нагрузки. При слишком плотном обтягивании коленным ортезом могут возникать потертости, нарушения кровоснабжения из-за сдавливания кровеносных сосудов, а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

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

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

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

Измерено на 18 см выше центра коленного сустава		
XS	**S**	**M**
35 - 41	41 - 47	47 - 53
L	**XL**	**XXL**
53 - 60	60 - 67	67 - 74



Если снятые Вами мерки находятся на грани двух размеров, выбирайте больший размер. Если вы не уверены в выборе размера коленного ортеза, то посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий или непосредственно производителя.
Если Вам сложно надеть коленный ортез, посетите специализированный пункт выдачи медицинских изделий, где Вам продемонстрируют правильную технику надевания.

При правильно подобранном размере:
- вы ощущаете заметное, но не дискомфортное давление в области колена
- коленный ортез при ходьбе не соскальзывает и не задирается
- коленный ортез нигде ничего не пережимает

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

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

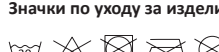
Уход за изделием:
Avicenum ORTHO 2000 коленный ортез тип 01 - это медицинское изделие, предназначенное для многократного использования только одним человеком.

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

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

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

Значки по уходу за изделием:



Не используйте кондиционер для белья

Когда не следует использовать изделие:
Немедленно прекратите пользоваться медицинским изделием если:

- появляются признаки механического повреждения (замените ортез на новый)
- Вы почувствуете ухудшение состояния своего здоровья, которое могло бы быть связано с использованием коленного ортеза – в таком случае посоветуйтесь с лечащим врачом

Состав:
PAD Нейлон, лайкра, ПЭС, металл

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

Утилизация изделия:
Коленный ортез можно выбросить в обычный мусор или в контейнер для сборки текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на неповрежденной коже, во время использования невозможно исключить его загрязнение физиологическими выделениями тела. В этом случае коленный ортез следует утилизировать как инфекционный материал.
Используемый материал не является токсичным если не происходит его возгорания. Ни в коем случае не сжигайте использованный ортез.

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

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

Изготовитель:
ARIES, a.s., Студенец 309, 512 33 Студенец
Дата последней проверки текста: 21.06.2024

CE

(PL) Szanowny Kliencie,

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

Avicenum ORTHO 2000 typ 01 orteza stawu kolanowego typ 01 wykonana jest z tkaniny 3D. Materiały użyte do jej produkcji nie powodują podrażnień i nie zawierają lateksu. Po obu stronach orteza integruje szynę z dwuosiowym przegubem, co w połączeniu z taśmami na rzep poprawia wsparcie i unieruchomienie stawu kolanowego. Mechanizm działania ortezy stawu kolanowego opiera się na działaniu kompresyjnym i umocowaniu w okolicy kolana, dzięki czemu uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. W przypadku dłuższych przerw należy zdejmować ortezęchyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej.

Nazwa wyrobu medycznego:
Avicenum ORTHO 2000 orteza stawu kolanowego typ 01

Warianty wyrobu medycznego:
- dwustronna, dwuosiowy przegub, rozm. XS–XXL

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

Przeznaczenie wyrobu medycznego:
Wyrób medyczny przeznaczony do podtrzymywania kolana w trakcie terapii pourazowej i pooperacyjnej, zapobiegania obrzękom oraz służący jako wsparcie w przypadku wiotkości, zapalenia lub urazu więzadeł i ścięgien kolana.

Wskazania:
- ostra lub przewlekła niestabilność kolana
- leczenie po ciężkich lub mniej poważnych zniekształceniach (skręcenia) kolana
- pourazowy obrzęk kolana
- rzepkowo-udowy zespół bólowy
- chondropatia rzepki
- meniskopatia
- obrzęk kolana przy artretyzmie lub artrozie
- rekonwalescencja po operacjach i złamaniach kolana
- zespoły bolesnego kolana
- zapobieganie urazom kolana
- niestabilność aparatu więzadłowego kolana

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

Przeciwwskazania:

- choroby lub uszkodzenia skóry w okolicy kolana
- uciążliwe uszkodzenia skóry z wysiękami
- nadwrażliwość na użyte materiały
- zaburzenia przepływu limfy i niespecyficzny obrzęk tkanek miękkich w okolicy kolana
- zaburzenia czucia w kończynach, neuropatia obwodowa (np. przy cukrzycy lub żylakach)

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

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

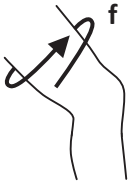
Skutki uboczne:
Skutki uboczne mogą wystąpić zwłaszcza gdy wybrany zostanie niewłaściwy rozmiar lub przy używaniu ortezy stawu kolanowego poza obszarem obciążenia. W przypadku zbyt mocno opiętej ortezy stawu kolanowego mogą wystąpić odgniecenia, utrudniony przepływ krwi z powodu ucisku naczyń krwionośnych lub pogorszenie czucia z powodu nadmiernego ucisku nerwów. U osób o skórze wrażliwej lub nadwrażliwej może wystąpić podrażnienie skóry (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu kontaktu skóry z materiałem, z którego jest wykonana jest orteza kolanowa.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar ortezy stawu kolanowego:
Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscach wskazanych na rysunku.

Ostrzeżenie:
Każdy obrzęk lub niestabilność kolana powinny być ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność kolana zostały zauważone po raz pierwszy, przed użyciem ortezy należy skonsultować się się z lekarzem. Nie należy rozpoczynać samodzielnego leczenia ortezą stawu kolanowego, jeżeli nie jest znana przyczyna obrzęku lub niestabilności kolana. Połączenie z innymi wyrobami medycznymi (np. pończochami uciskowymi) należy zawsze skonsultować z lekarzem.

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

Mierzono 18 cm nad środkiem stawu kolanowego		
XS	**S**	**M**
35 - 41	41 - 47	47 - 53
L	**XL**	**XXL**
53 - 60	60 - 67	67 - 74



W przypadku gdy wynik pomiaru znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, należy wybrać większy rozmiar. Jeśli nie masz pewności co do wyboru rozmiaru ortezy stawu kolanowego, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny lub bezpośrednio producenta.
Jeżeli zakładanie ortezy stawu kolanowego sprawia trudności, należy udać się do specjalistycznego sklepu medycznego i poprosić o pokazanie odpowiedniej techniki zakładania.

Odpowiednio dobrany rozmiar:
- odczuwasz wyraźny, ale nie nieprzyjemny ucisk w okolicy kolana
- orteza stawu kolanowego nie zsuwa się i nie uwiera podczas chodzenia
- orteza stawu kolanowego nie uciska w żadnym miejscu

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

Zakładanie ortezy stawu kolanowego:
Umieść ortezę na kolanie w taki sposób, aby dwie szyny podtrzymujące pasowały po zewnętrznej i wewnętrznej stronie kolana. Za pomocą rzepów napnij ortezę tak, aby nacisk na kolano nie był niekomfortowy. Podczas zakładania orteza nie powinna mieć kontaktu się z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) lub długimi paznokciami.
Aby nastąpiło jak najbardziej efektywne rozłożenie ucisku, orteza musi być naciągnięta równomiernie i bez zagięć.
Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych przed założeniem ortezy należy odczekać ok. 15 min.
W przypadku widocznych uszkodzeń mechanicznych nie należy używać ortezy i najlepiej wymienić ją na nową.

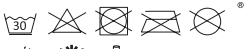
Pielęgnacja i konserwacja:
Avicenum ORTHO 2000 typ orteza stawu kolanowego 01 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia przy przestrzeganiu następujących zasad:

- ortezę stawu kolanowego, po wyjęciu szyn podtrzymujących, można prać w pralce (maksymalna temperatura prania 30 °C, delikatny program) z roztworem mydła lub specjalnym produktem do prania pończoch uciskowych i bandaży, w opakowaniu ochronnym (worek do prania)
- podczas prania rzepy muszą być zapiętenie używać płynu do płukania tkanin
- nie stosować wirowania, mokrą ortezę stawu kolanowego wycisnąć pomiędzy dwoma ręcznikami

- suszyć w pozycji poziomej nie wystawiając na bezpośrednie działanie źródła ciepła (grzejnik, słońce)
- nie prasować ortezy stawu kolanowego
- maksymalna liczba cykli prania to 60
- przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, najlepiej w oryginalnym opakowaniu
- nie ingerować mechanicznie w ortezę stawu kolanowego, nie naprawiać miejsc uszkodzonych w wyniku użytkowania, nie przycinać krawędzi
- orteza stawu kolanowego nie powinna wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi

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

Symbole dotyczące pielęgnacji:



Nie używać płynu do płukania tkanin

Kiedy nie używać:
Należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu medycznego gdy:

- pojawią się oznaki uszkodzeń mechanicznych (ortezę wymień na nową)
- jeśli zauważysz niepokojącą zmianę stanu zdrowia, która może wynikać z używania rękawa kompresyjnego – w takim wypadku skontaktuj się z lekarzem prowadzącym

Skład:
PAD Nylon, elastan, PES, metal

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

Utylizacja:
Ortezę stawu kolanowego można wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub do kontenera przeznaczonego na tekstylia. Chociaż produkt jest przeznaczony do stosowania na zdrową, nienaruszoną skórę, możliwe jest zanieczyszczenie płynami ustrojowymi podczas użytkowania. W takim przypadku orteza stawu kolanowego powinna zostać zutylizowana jako materiał zakaźny.
Zastosowany materiał jest nietoksyczny, pod warunkiem że nie dojdzie do jego spalenia. Nigdy nie palić używanej ortezy.

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

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

Producent:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Data ostatniej rewizji tekstu: 21.06.2024

CE

(CZ) Vážený zákazníku,

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

Avicenum ORTHO 2000 ortéza kolenní typ 01 je vyrobena z 3D tkaniny. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Z obou stran jsou v ortéze integrovány dlahy s dvouosým kloubem, které v kombinaci s páskami na suchý zip zlepšují podporu a fixaci kolenního kloubu. Mechanizmus účinku kolenní ortézy je založen na kompresivním působení a fixaci v oblasti kolene, čímž dochází k potřebnému terapeutickému efektu. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Při delších klidových přestávkách byste měli ortézu sundat, neurčí-li Váš ošetřující lékař jinak.

Název zdravotnického prostředku:
Avicenum ORTHO 2000 ortéza kolenní typ 01

Varianty zdravotnického prostředku:
- oboustranná, dvouosý kloub, vel. XS - XXL

Uživatelský profil:
Avicenum ORTHO 2000 ortéza kolenní 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 kolene při poúrazové a pooperační terapii, zamezení vzniku otoku a slouží jako podpora při ochablosti, zánětu nebo úrazu vazů a šlach kolene.

Indikace:
- akutní nebo chronická nestabilita kolene
- doléčení po těžkých nebo méně závažných distorzích kolene (podvrtnutí)
- poúrazový 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 projevy
- 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 v těhotenství.

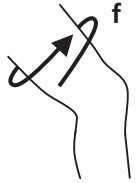
Vedlejší účinky:
Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti nebo při používání kolenní ortézy mimo zátěž. U příliš pevně upnuté kolenní ortézy může dojít k otlakům, zhoršení prokrvení vlivem stlačení cév nebo zhoršení citlivosti přílišným stlačením nervů. U vnímavých 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
- požádejte o pomoc druhou osobu
- naměřené hodnoty se v průběhu léčby mohou měnit - ověřte vždy správnou velikost před použitím nového balení kolenní ortézy

Měřeno 18 cm nad středem kolenního kloubu		
XS	**S**	**M**
35 - 41	41 - 47	47 - 53
L	**XL**	**XXL**
53 - 60	60 - 67	67 - 74



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 ukázku správné techniky navlékání.

Správně zvolená velikost:
- pociťujete znatelný, nikoliv však nepříjemný tlak v oblasti kolene
- kolenní ortéza při chůzi nesjíždí a neshrnuje se
- kolenní ortéza v žádném místě neškrtí

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

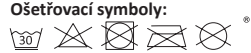
Aplikace kolenní ortézy:
Ortézu nasadíme na koleno tak, aby obě podpůrné dlahy dosedly na vnější i vnitřní stranu kolene. Pomocí dopínacích tahů na suchý zip dotáhněte ortézu tak, aby tlak na koleno nebyl nepříjemný. Při oblékání by ortéza neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty.
Ortéza musí být natažena rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku.
Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním ortézy cca 15 min. po aplikaci.
V případě viditelného mechanického poškození ortézu dále nepoužívejte a nejlépe vyměňte za novou.

Ošetřování a údržba:
Avicenum ORTHO 2000 ortéza kolenní 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:

- kolenní ortézu lze po vyjmutí dlah prát v pračce (maximální teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch a bandáží, v ochranném obalu (prací sáček)
- při praní nechte suché zipy vždy zapnuté
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstřeďování, 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 60
- skladujte v suchu a temnu, nejlépe v originálním obalu
- do kolenní ortézy nijak mechanicky nezasahujte, neopravujte místa poškozená používáním nenastřihávejte okraje
- kolenní ortéza nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělícími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 36 měsíců od data výroby. Toto datum je součástí šarže zdravotnického prostředku, které je vyjádřeno ve formátu RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM měsíc výroby.

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:
PAD Nylon, elastan, PES, kov

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

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

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen:

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Německo	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdravnadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Austrálie	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Výrobce:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Datum poslední revize textu: 21.06.2024

CE

(SK) Vážený zákazník,

v rukách držíte zdravotnú kolennú ortézu na podpornú pooperačnú a poúrazovú terapiu. Užitočné vlastnosti tohto výrobku podporíte správnou starostlivosťou a používaním.

Avicenum ORTHO 2000 ortéza kolenná typ 01 je vyrobená z 3D tkaniny. Materiály použité na jej výrobu sú nedráždivé a neobsahujú latex. Z oboch strán sú v ortéze integrované dlahy s dvojosovým kĺbom, ktoré v kombinácii s popruhmi na suchý zips zlepšujú podporu a fixáciu kolenného kĺbu. Mechanizmus účinku kolennej ortézy je založený na kompresívnom pôsobení a fixácii v oblasti kolena, čím sa dosiahne potrebný terapeutický účinok. Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Pri dlhších prestávkach na odpočinok by ste mali ortézu odstrániť, pokiaľ Váš ošetrujúci lekár neurčí inak.

Názov zdravotníckej pomôcky:
Avicenum ORTHO 2000 ortéza kolenná typ 01

Varianty zdravotníckej pomôcky:
- obojstranná, dvojosový kĺb, veľkosť XS – XXL

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

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:
Zdravotnícka pomôcka určená na podporu kolena pri poúrazovej a pooperačnej terapii, na prevenciu vzniku opuchu a ako podpora pri ochabnutí, zápale alebo poranení väzov a šliach kolena.

Indikácie:
- akútna alebo chronická nestabilita kolena
- hojenie po ťažkých alebo menej závažných distoziách kolena (podvrtnutie)
- poúrazový opuch kolena
- syndróm patellofemorálnej bolesti
- chondropatia pately
- meniskopatia
- opuch kolena pri artritíde alebo artróze
- hojenie po operáciách a zlomeninách kolena
- bolestivé syndrómy kolena
- prevencia úrazov kolena
- nestabilita väzivového aparátu kolena

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

Kontraindikácie:

- ochorenie alebo poranenie kože v oblasti kolien
- akútne mokvajúce kožné prejavy
- precitlivenosť na použité materiály
- poruchy citlivosti končatín, periférna neuropatia (napr. pri diabetes mellitus alebo kŕčových žilách)
- poruchy citlivosti končatín, periférna neuropatia

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

Cieľová skupina pacientov:
Pacienti s nestabilitou kolena, pooperačná a poúrazová terapia kolena a pacienti s vyššie uvedenými indikáciami. Kolenná ortéza je určená na použitie na zdravú, neporušenú pokožku. Ortéza je určená pre všetky vekové skupiny a obe pohlavia. Použitie v tehotenstve bez obmedzenia.

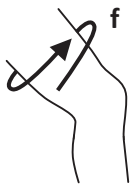
Vedľajšie účinky:
Vedľajšie účinky sa môžu prejaviť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní kolennej ortézy mimo záťaže. Pri príliš stiahnutej ortéze môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenia ciev alebo zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých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

Ako si vybrať správnu veľkosť kolennej ortézy:
Na dosiahnutie požadovaného účinku je potrebné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

Upozornenie:
Akýkoľvek opuch alebo nestabilitu kolena by mal posúdiť lekár. Ak ste opuch alebo nestabilitu kolena zaznamenali po prvýkrát, pred použitím kolennej ortézy sa poraďte so svojim lekárom. Nezačínajte samoliečbu pomocou kolennej ortézy, pokiaľ nepoznáte príčinu opuchu alebo nestability kolena. Kombinovanie s inými zdravotníckymi pomôckami (napr. s kompresívnymi pančuchami) je nutné vždy konzultovať s Vaším ošetrujúcim lekárom.

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

Merané 18 cm nad stredom kolenného kĺbu		
XS	**S**	**M**
35 - 41	41 - 47	47 - 53
L	**XL**	**XXL**
53 - 60	60 - 67	67 - 74



Ak sú namerané hodnoty na rozhraní dvoch veľkostí, zvoľte tú väčšiu. Ak si s voľbou veľkosti kolennej ortézy nie ste istí, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok alebo priamo výrobcu.
Ak sa kolenná ortéza ťažko oblieka, navštívte špecializovanú výdajňu zdravotníckych pomôcok a požiadajte o ukážku správnej techniky navliekania.

Správne zvolená veľkosť:
- cítite znateľný, ale nie nepríjemný tlak v oblasti kolena
- kolenná ortéza sa pri chôdzi nešmýka ani nezhŕňa
- kolenná ortéza sa v žiadnom mieste neomína

Informácie o veľkosti a výrobcovi nájdete na štítku našitom na hornej časti kolennej ortézy.

Aplikácia kolennej ortézy:
Nasaďte ortézu na koleno tak, aby obe podporné dlahy zapadli na vonkajšiu a vnútornú stranu kolena. Utiahnite ortézu pomocou sťahovacích pások na suchý zips tak, aby tlak na koleno nebol nepríjemný. Ortéza by sa pri obliekaní nemala dostať do kontaktu s ostrými predmetmi (napr. šperkami) alebo dlhými nechtami.
Ortéza musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby sa tlak rozložil rovnomerne.
Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním ortézy cca 15 min po aplikácii.
V prípade viditeľného mechanického poškodenia ortézu ďalej nepoužívajte a radšej ju vymeňte za novú.

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

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

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

Ošetrovacie symboly:

Nepoužívať aviváž

Kedy nepoužívať:
Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať, ak:

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

Zloženie:
PAD Nylon, elastan, PES, kov

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

Likvidácia:
Kolennú ortézu je možné likvidovať s bežným komunálnym odpadom, prípadne odložiť do kontajnera určeného na textil. Hoci je výrobok určený na použitie na zdravú, neporušenú pokožku, nie je vylúčené, že počas používania došlo ku kontaminácii telesnými tekutinami. V takom prípade by sa mala kolenná ortéza zlikvidovať ako infekčný materiál.
Použitý materiál nie je toxický, pokiaľ nedôjde k jeho horeniu. Použitú ortézu nikdy nespaľujte.

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

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Poľsko	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Nemecko	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Rusko	Roszdravnadzor, Address: 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074
Ukrajina	Ministry of Health Ukraine, 7 Hrushevskoho Street, Kyiv, 01601
Austrália	The Therapeutic Goods Administration, 136 Narrabundah Lane, Symonston ACT 2609

Výrobca:

ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Dátum poslednej revízie textu: 21.06.2024

CE

ISO 13485 MEDICAL DEVICES
ISO
13485

Aries
MEDICAL PRODUCTS

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

SD 11-036 (R01)