

Avicenum **ORTHO 360**

(EN) INSTRUCTION MANUAL

Avicenum ORTHO 360 Wrist Sleeve Type 01

(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG

Avicenum ORTHO 360 Handgelenkbandage Typ 01

(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бандаж запястья Avicenum ORTHO 360 тип 01

(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu nadgarstkowego typ 01

(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ

Avicenum ORTHO 360 bandáž zápěstí typ 01

(SK) NÁVOD NA POUŽITIE

Avicenum ORTHO 360 bandáž zápästia typ 01

(EN) Dear customer,

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

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

Product name:

Avicenum ORTHO 360 Wrist Sleeve Type 01

Product variants:

- double-sided, sizes S – XXL

User profile:

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

Intended use:

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

Indications:

- wrist support in post-operative or post-traumatic therapy
- instability and weakness of wrist ligaments
- sprain or injury of wrist ligaments and tendons
- inflammation and swelling in the wrist area
- carpal tunnel syndrome
- prevention of injury and wrist strengthening (e.g., during sporting activities)

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

Contraindications:

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

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

Target group:

Patients with wrist instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the wrist, 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 wrist should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the wrist, 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 wrist. Always consult your doctor before combining the product with other medical devices (e.g., compression arm sleeves).

- 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



Size	Wrist circumference in cm (point c)
S	13–15
M	15–17
L	17–19
XL	19–21
XXL	21–23

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 wrist area
- the product does not slide or roll down
- the product does not choke at any point

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

Method of use:

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

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

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

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

Care and maintenance:

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

- the product can be washed in a washing machine (maximum washing temperature 30 °C, gentle cycle) in a soapy solution or using a special preparation for washing compressing stockings and sleeves 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
- the product may not come into contact with organic solvents or bleaching agents

The product is safe to use for 54 months from the date of manufacture. This date is included in the product's batch number in the format YY/MM-1234567 where YY is the year and MM the month of manufacture.

Care symbols:



Do not use fabric softeners!

Prohibited use:

Stop using the product immediately if:

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

Composition:

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

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

Disposal:

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

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

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

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

Manufacturer:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec, Czech Republic
Last reviewed: 03.03.2020



(DE) Sehr geehrter Kunde,

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

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

Name des Medizinprodukts:

Avicenum ORTHO 360 Handgelenkbandage Typ 01

Varianten des Medizinprodukts:

- beidseitig, Gr. S - XXL

Anwenderprofil:

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

Anwendungszweck des Medizinprodukts:

Medizinprodukt, das zur Stützung des Handgelenks 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 Handgelenkbänder und -sehnen dient. Diese Bandage ist auch bei sportlicher Aktivität zur Heilung oder Prävention geeignet.

Indikation:

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

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

Kontraindikation:

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

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

Patienten-Zielgruppe:

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

Nebenwirkungen:

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

Wahl der richtigen Größe der Handgelenkbandage:

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 Handgelenks sollte von einem Arzt beurteilt werden. Sollte die Schwellung oder Instabilität des Handgelenks bei Ihnen zum ersten Mal aufgetreten sein, beraten Sie sich vor Anwendung der Handgelenkbandage mit Ihrem Arzt. Beginnen Sie keine Selbstbehandlung mit der Handgelenkbandage, sofern Sie die Ursache der Schwellung oder Instabilität des Handgelenks nicht kennen. Beraten Sie sich vor einer Kombination mit anderen Medizinprodukten (z. B. mit einem Kompressionsarmstrumpf) 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 Handgelenkbandage-Packung stets die richtige Größe



Größe	Umfang des Handgelenks in cm (Punkt c)
S	13–15
M	15–17
L	17–19
XL	19–21
XXL	21–23

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

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

Richtig gewählte Größe:

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

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

Anwendung der Handgelenkbandage:

Ziehen Sie die Bandage schrittweise über die Hand und stecken Sie den Daumen in die dafür vorgesehene Öffnung an der Seite. Legen Sie die Bandage niemals nur durch Ziehen an ihrem oberen Rand an, sondern ziehen Sie sie immer schrittweise über. Beim Anziehen sollte die Bandage nicht mit scharfen Gegenständen (z. B. Schmuck) oder langen Fingernägeln in Kontakt kommen.

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

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

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

Pflege:

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

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

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

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznador, 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: 03.03.2020



(RU) Дорогой клиент,

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

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

Название медицинского изделия:

Бандаж запястья Avicenum ORTHO 360 тип 01

Варианты медицинского изделия:

- двухсторонний, размер S – XXL

Профиль пользователя:

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

Цель применения:

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

Показания:

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

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

Противопоказания:

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

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

Для кого предназначен бандаж:

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

Побочные эффекты:

Бандаж может иметь побочные эффекты прежде всего при использовании неправильного размера или при использовании во время отсутствия физической нагрузки. Слишком туго затянутый бандаж 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 бандаж.

Как подобрать правильный размер бандажа:

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

Предупреждение:

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

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



Размер	окружность запястья в сантиметрах (точка с)
S	13–15
M	15–17
L	17–19
XL	19–21
XXL	21–23

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

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

Как узнать, что вы выбрали правильный размер:

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

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

Использование бандажа:

Постепенно натяните бандаж на руку и просуньте большой палец через боковое отверстие. Никогда не надевайте бандаж натягиванием за верхний край. Надевая бандаж убедитесь, что он не соприкасается с острыми предметами, к примеру, с украшениями или длинными ногтями.

Бандаж следует натянуть равномерно, без складок, чтобы обеспечить эффективное распределение давления.

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

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

Уход за изделием:

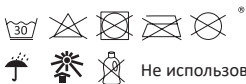
Бандаж запястья Avicenum ORTHO 360 тип 01 – это медицинское изделие предназначенное для повторного использования одним человеком. Свойства и безопасность бандаж сохраняет в течение 12 месяцев од первого использования, причем необходимо соблюдать следующие правила:

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

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

Биндаж можно безопасно использовать в течение 54 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 биндаж:

Немедленно перестаньте использовать биндаж если:

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

Состав:

60 % PAD Нейлон, 40 % эластан LYCRA®

Биндаж 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:

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

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

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

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

Производитель:



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

Дата последней ревизии текста: 03.03.2020



(PL) Szanowni Klienci,

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

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

Nazwa wyrobu:

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu nadgarstkowego typ 01

Warianty wyrobu:

- obustronna, roz. S – XXL

Zastosowanie:

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

Przeznaczenie wyrobu medycznego:

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

Wskazania:

- leczenie pooperacyjne i pourazowe stawu nadgarstkowego
- niestabilność i osłabienie więzadeł nadgarstka
- poważne lub lekkie urazy nadgarstka (skręcenia)
- stan zapalny i obrzęki nadgarstka
- zespół cieśni nadgarstka
- zapobieganie urazom i wzmocnienie nadgarstka podczas aktywności sportowych

Jeśli używasz opaskę stawu nadgarstkowego 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 nadgarstkowego
- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem

- obrzęk limfatyczny
- nadwrażliwość na zastosowane materiały
- drętwienie kończyn, obwodowa neuropatia

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

Grupą docelową są:

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

Efekty uboczne:

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

Jak dobrać odpowiedni rozmiar:

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

Ostrzeżenie:

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

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



Rozmiar	Obwód nadgarstka w cm (bod c)
S	13–15
M	15–17
L	17–19
XL	19–21
XXL	21–23

W przypadku gdy pomiar znajduje się na granicy dwóch rozmiarów, wybierz rozmiar większy. Jeśli masz wątpliwości co do wyboru rozmiaru opaski nadgarstka, należy skonsultować się z wyspecjalizowanym sklepem medycznym lub bezpośrednio z producentem. **Jeśli opaska stawu nadgarstkowego ciężko się zakłada, odwiedź specjalistyczny sklep medyczny i poproś o pokazanie techniki sprawnego zakładania opaski.**

Odpowiednio dobrany rozmiar, gdy:

- odczuwa się zauważalny, ale nie nieprzyjemny ucisk w nadgarstku
- opaska nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- opaska nadgarstka nie wżyna się w żadnym miejscu

Rozmiar i dane dotyczące producenta można znaleźć na metce wszytej w górnej części opaski nadgarstka.

Zakładanie ortez nadgarstka:

Opaskę naciągamy na nadgarstek tak, aby kciuk był właściwie umieszczony w bocznym otworze. Opaski nigdy nie zakładajcie ciągnąc za jej górną krawędź, naciągajcie ją zawsze stopniowo. Podczas zakładania opaska nie powinna mieć kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Opaska powinna być naciągana równomiernie i bez fałd, aby uzyskać efektywne rozłożenie ucisku. Podczas stosowania kosmetyków pielęgnacyjnych należy odczekać około 15 minut przed założeniem opaski. W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego wyrobu, należy opaskę zdjąć i najlepiej wymienić na nową.

Pielęgnacja i konserwacja:

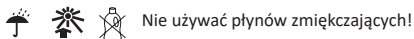
Avicenum ORTHO 360 opaska stawu nadgarstkowego typ 01 jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wielokrotnego użytku przez jedną osobę. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowuje przez okres 12 miesięcy od pierwszego użycia, z zastrzeżeniem stosowania następujących zasad:

- opaskę na nadgarstek 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 opaskę odcisnąć pomiędzy dwoma rącznikami
- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- opaski nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać opaskę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w tempera-

- turze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w opaskę, nie odcinać wystających nici, nie narażać jej i nie odcinać krawędzi
- opaska nie powinna wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi lub maściami skórnymi

Wyrób medyczny może być bezpiecznie użytkowany 54 miesiące od daty produkcji. Data produkcji jest częścią oznaczenia partii wyrobu medycznego, która jest wyrażona w formacie YY/MM-1234567, gdzie YY oznacza rok, a MM miesiąc produkcji.

Symbole dotyczące pielęgnacji:



Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku, gdy:

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

Skład:

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

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

Utylizacja:

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

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

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

Producent:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Ostatnia rewizja tekstu: 03.03.2020



(CZ) Vážený zákazník,

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

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

Název zdravotnického prostředku:
Avicenum ORTHO 360 bandáž zápěstí typ 01

Varianty zdravotnického prostředku:

- oboustranná, vel. S - XXL

Uživatelský profil:

Avicenum ORTHO 360 bandáž zápěstí typ 01 je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

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

Indikace:

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

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

Kontraindikace:

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

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

Cílová skupina pacientů:

Pacienti s nestabilitou zápěstí, pooperační a pourazová terapie zápěstí a dále pacienti s výše zmíněnými indikacemi. Zápěstní bandáž je určena k použití na zdravou, neporušenou pokožku. Bandáž 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 zápěstní bandáže mimo zátěž. U příliš pevně upnuté zápěstní bandáže může dojít k otlakům, zhoršení průkrvnění vlivem stlačení cév nebo zhoršení citlivosti přílišným stlačením nervů. U vnímavých a přecitlivělých jedinců může dojít k iritaci pokožky (zarudnutí, svědění, tvorba puchýřků) v místě kontaktu s materiálem, ze kterého je zápěstní bandáž vyrobena.

Jak zvolit správnou velikost zápěstní bandáže:

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

Upozornění:

Jakékoliv otoky či nestability zápěstí by měl posoudit lékař. Pokud jste otoky či nestability zápěstí pozorovali poprvé, poraďte se před používáním zápěstní bandáže s Vaším lékařem. Nezačínejte samoléčbu zápěstní bandáží, pokud neznáte příčinu otoku či nestability zápěstí. Kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky (např. s kompresivním pažním návlekm) 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 zápěstní bandáže



Velikost	Obvod zápěstí v cm (bod c)
S	13–15
M	15–17
L	17–19
XL	19–21
XXL	21–23

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

Pokud se zápěstní bandáž obtížně obléká, navštivte specializovanou výdejnu zdravotnických potřeb a požádejte o ukázkou správné techniky navlékání.

Správně zvolená velikost:

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

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

Aplikace zápěstní bandáže:

Bandáž navlékneme postupným tahem na ruku a bočním otvorem prostrčíme palec. Bandáž nikdy nenavlékejte pouze tahem za její horní okraj, navlékejte vždy postupně. Při navlékání by bandáž neměla být v kontaktu s ostrými předměty (např. šperky) nebo dlouhými nehty. Bandáž musí být natažena rovnoměrně a bez záhybů, aby došlo k účinnému rozložení tlaku. Pokud používáte tělovou kosmetiku, vyčkejte s oblékáním bandáže cca 15 min. po aplikaci. V případě viditelného mechanického poškození bandáž dále nenoste a nejlépe vyměňte za novou.

Ošetřování a údržba:

Avicenum ORTHO 360 bandáž zápěstí typ 01 je zdravotnickým prostředkem určeným pro opakované použití jednou osobou. Svou účinnost a bezpečnost si zachovává po dobu 12-ti měsíců od prvního použití při dodržení následujících pravidel:

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

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 54 měsíců od data výroby. Toto datum je součástí šarže zdravotnického prostředku, které je vyjádřeno ve formátu RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM měsíc výroby.

Ošetřovací symboly:



Nepoužívat aviváž!

Kdy nepoužívat:

Zdravotnický prostředek ihned přestaňte používat pokud:

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

Složení:

60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®

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

Likvidace:

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

Výrobce:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Datum poslední revize textu: 03.03.2020



(SK) Vážený zákazník,

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

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

Názov zdravotníckej pomôcky:

Avicenum ORTHO 360 bandáž zápästia typ 01

Varianty zdravotníckej pomôcky:

- obojstranná veľ. S – XXL

Užívateľský profil:

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

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:

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

Indikácie:

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

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

Kontraindikácie:

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

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

Cieľová skupina pacientov:

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

Vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky sa môžu prejavíť predovšetkým pri nesprávne zvolenej veľkosti alebo pri používaní zápästnej bandáže mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej zápästnej bandáži môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia ciev alebo k zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivých jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba plúzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je zápästná bandáž vyrobená.

Ako vybrať správnu veľkosť zápästnej bandáže :

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

Upozornenie:

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

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



Veľkosť	Obvod zápästia v cm (bod c)
S	13–15
M	15–17
L	17–19
XL	19–21
XXL	21–23

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

Ak sa zápästná bandáž 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 zápästia
- zápästná bandáž neschádza a nezhrňuje sa
- zápästná bandáž v žiadnom mieste neškrťí

Údaje o veľkosti a výrobcovi nájdete na etikete všíte pri hornom okraji zápästnej bandáže.

Aplikácia zápästnej bandáže:

Bandáž navliekame postupným ťahom na ruku a bočným otvorom prestrčíme palec. Bandáž nikdy nenavliekajte iba ťahom za jej horný okraj, navliekajte vždy postupne. Pri navliekaní by bandáž nemala byť v kontakte s ostrými predmetmi (napr. šperky) alebo dlhými nechtami. Bandáž musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku. Ak používate telovú kozmetiku, počkajte s obliekaním bandáže cca 15 min. po aplikácii. V prípade viditeľného mechanického poškodenia bandáž ďalej nenoste a najlepšie ju vymeňte za novú.

Ošetrovanie a údržba:

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

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

Zdravotnícky prostriedok smie byť bezpečne používaný 54 mesiacov od dátumu výroby. Tento dátum je súčasťou šarže zdravotníckej pomôcky, ktoré je vyjadrené vo formáte RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM mesiac výroby.

Ošetrovacie symboly:



Nepoužívať aviváž!

Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať ak:

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

Zloženie:

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®

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

Likvidácia:

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

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

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

Výrobca:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
Dátum poslednej revízie textu: 03.03.2020



Aries
MEDICAL PRODUCTS



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

www.avicenum.eu



SD 11-012 (R01)