

Avicenum **ORTHO 360**

(EN) INSTRUCTION MANUAL

Avicenum ORTHO 360 elbow bandage Type 02

(DE) GEBRAUCHSANLEITUNG

Avicenum ORTHO 360 Ellenbogenbandage Typ 02

(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бандаж локтевого сустава Avicenum ORTHO 360 тип 02

(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu łokciowego typ 02

(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ

Avicenum ORTHO 360 bandáž loketní typ 02

(SK) NÁVOD NA POUŽITIE

Avicenum ORTHO 360 bandáž lakťa typ 02

(EN) Dear customer,

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

Avicenum ORTHO 360 elbow bandage Type 02 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 elbow area (you must choose the correct size). The therapeutic effect of the bandage is enhanced by the combination with a hook-and-loop fastener. It is intended for elbow 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 elbow bandage Type 02** is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

Product name:

Avicenum ORTHO 360 elbow bandage Type 02

Product variants:

- epicondylar tape, size S–XL

User profile:

Avicenum ORTHO 360 elbow bandage Type 02 is a medical device intended for use both at home and in medical facilities.

Intended use:

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

Indications:

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

If this is the first time you use an elbow bandage, 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 elbow instability, patients undergoing post-operative or post-traumatic therapy of the elbow, 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 or too tight support tapes, 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:

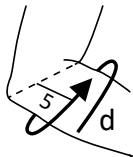
In order to achieve the desired effects, you must select the correct size of the product. Determine the size by measuring the circumference at the points indicated in the figure.

Note:

Any swelling or instability of the elbow should be examined by your doctor. If this is the first time you experience swelling or instability of the elbow, 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 elbow. 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	elbow circumference in cm (point d)
S	22 – 26
M	26 – 30
L	30 – 34
XL	34 – 38



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

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

With a correctly selected size:

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

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

Method of use:

Put on the product by gradually pulling it over the elbow. Never put on the bandage by merely pulling the top edge – always put the bandage 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.

To increase the therapeutic effect, put a support tape over the bandage. You can see the method of application in the picture:



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 elbow bandage Type 02 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
- pay special attention to the hook-and-loop fastener on the support tape: Contact of the hook-and-loop fastener with the knit area may cause damage. Contact of the hook-and-loop fastener with other materials (fabric, textiles, dirt and grime) may damage it and cause it to stop working in whole or in part
- the product may not come into contact with organic solvents or bleaching agents

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

Care symbols:



Do not use fabric softeners!

Prohibited use:

Stop using the product immediately if:

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

Composition:

60 % PAD Nylon, 40 % elasthan LYCRA®, metal

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

Disposal:

The product can be disposed of with normal household waste or in a textile waste container. Although the product is intended for use on 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 bandage.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Manufacturer:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec, Czech Republic
Last reviewed: 25.01.2024



(DE) Sehr geehrter Kunde,

Sie halten eine medizinische Ellenbogenbandage 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 Ellenbogenbandage Typ 02** ist mit Rundstricktechnologie gefertigt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht hautreizend und enthalten kein Latex. Die Bandage wirkt komprimierend im Bereich des Ellenbogens, wodurch sich der erforderliche therapeutische Effekt einstellt (es ist nötig, die richtige Bandagengröße zu wählen). Die therapeutische Wirkung der Bandage wird durch die Kombination mit einem Stützband mit Klettverschluss erhöht. Sie ist zur Unterstützung des Ellenbogens 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 Ellenbogenbandage Typ 02** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Name des Medizinprodukts:

Avicenum ORTHO 360 Ellenbogenbandage Typ 02

Varianten des Medizinprodukts:

- epikondylares Band, Größe S–XL

Anwenderprofil:

Die **Avicenum ORTHO 360 Ellenbogenbandage Typ 02** ist ein Medizinprodukt, das sowohl zur Anwendung zu Hause, als auch bei Gesundheitsdienstleistern bestimmt ist.

Anwendungszweck des Medizinprodukts:

Medizinprodukt, das zur Stützung des Ellenbogens 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 Ellenbogenbänder 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 Ellenbogens
- Instabilität und Schwäche der Ellenbogenbänder
- Verstauchungen oder Verletzungen der Ellenbogenbänder und -sehnen
- Entzündungen und Schwellungen im Bereich des Ellenbogens
- Tennis- oder Golferarm-Syndrom
- Vorbeugung von Verletzungen und Festigung des Ellenbogens (z. B. bei sportlichen Aktivitäten)

Bei erstmaliger Anwendung der Ellenbogenbandage 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 Ellenbogenbandage abwägen und das mögliche Risiko gegenüber dem therapeutischen Nutzen des Medizinprodukts beurteilen.

Patienten-Zielgruppe:

Patienten mit Ellenbogeninstabilität, Therapie des Ellenbogens nach Operationen und Verletzungen sowie Patienten mit den oben genannten Indikationen. Die Ellenbogenbandage 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 Ellenbogenbandage in unbelastetem Zustand auftreten. Bei zu fest angelegter Ellenbogenbandage kann es zu Druckstellen, oder zu enge Stützbänder, 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 Ellenbogenbandage gefertigt ist, zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz, Blasenbildung) kommen.

Wahl der richtigen Größe der Ellenbogenbandage:

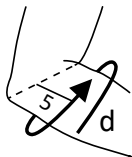
Zum Erzielen des gewünschten Effekts ist es nötig, die richtige Größe zu wählen. Diese kann nur durch Messen der Umfänge der Gliedmaßen an den auf der Abbildung gekennzeichneten Stellen ermittelt werden.

Hinweis:

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

Größe	Ellenbogenumfang in cm (Punkt d)
S	22 – 26
M	26 – 30
L	30 – 34
XL	34 – 38



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

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

Richtig gewählte Größe:

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

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

Anwendung der Ellenbogenbandage:

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

Die Bandage muss gleichmäßig und ohne Falten angelegt sein, damit es zu einer wirksamen Verteilung des Drucks kommt. Um die therapeutische Wirkung zu erhöhen, legen Sie ein Stützband über die Bandage. Sie können die Art der Anwendung auf dem Bild sehen:



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 Ellenbogenbandage Typ 02** 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 Ellenbogenbandage zwischen zwei Handtüchern ausdrücken
- in waagerechter Lage ohne direkten Kontakt zu Wärmequellen (Heizkörper, Sonne) trocknen
- Ellenbogenbandage nicht bügeln
- maximal 120 Waschzyklen möglich
- im Trockenen und Dunklen aufbewahren, am besten in der Originalverpackung
- nicht mechanisch in die Ellenbogenbandage eingreifen, durch die Anwendung beschädigte Stellen nicht reparieren, Ränder nicht einschneiden
- Achten Sie genau auf den Klettverschluss auf dem Stützband: sollte der Klettverschluss direkt in Kontakt mit dem Gestrick kommen, kann dies zur Beschädigung des Gestricks führen
kommt der Klettverschluss mit anderen Materialien (Gewebe, Textilfasern, Verunreinigungen) in Kontakt, kann es zu seiner teilweisen oder völligen Beschädigung und zum Verlust der Funktionalität kommen
- die Ellenbogenbandage darf nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln oder Bleichmitteln kommen

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

Pflegesymbole:



Keinen Weichspüler verwenden!

Nicht anwenden:

Brechen Sie die Anwendung des Medizinproduktes sofort ab, wenn:

- Zeichen einer mechanischen Beschädigung auftreten (tauschen Sie die Bandage gegen eine neue aus)

- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands beobachten, die mit der Anwendung der Ellenbogenbandage im Zusammenhang stehen könnte – beraten Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem behandelnden Arzt

Zusammensetzung:

60 % PAD Nylon, 40 % Elasthan LYCRA®, Metall

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

Entsorgung:

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

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

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
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: 25.01.2024



(RU) Дорогой клиент,

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

Бандаж локтя Avicenum ORTHO 360 тип 02 изготовлен по технологии кругового плетения. Материалы использованные в бандаже не вызывают раздражение и не содержат латекс. Бандаж действует за счет компрессионного воздействия в области локтевого сустава, которое оказывает необходимый терапевтический эффект. Для правильного эффекта бандажа необходимо подобрать правильный размер. Терапевтический эффект бандажа усиливается за счет комбинации с поддерживающей поясной лентой на застежке-липучке. Бандаж предназначен для поддержки локтевого сустава во время терапии после операций и травм. Наилучший эффект бандаж оказывает во время физической нагрузки и, таким образом, им можно пользоваться и во время спорта. При длительных периодах отдыха или неподвижности бандаж следует снимать. **Бандаж локтя Avicenum ORTHO 360 тип 02** – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

Название медицинского изделия:

Бандаж локтя Avicenum ORTHO 360 тип 02

Варианты медицинского изделия:

- эпикондиллярная лента, размер S–XL

Профиль пользователя:

Бандаж локтя Avicenum ORTHO 360 тип 02 – это медицинское изделие предназначенное и для домашнего использования, и для использования в области медицинских услуг.

Цель применения:

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

Показания:

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

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

Противопоказания:

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

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

Для кого предназначен бандаж:

Для пациентов с нестабильным локтем, 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 или чрезмерно затянутые поддерживающие поясные ленты 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:

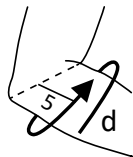
Для правильного эффекта бандажа необходимо подобрать правильный размер. Для того, чтобы определить нужный размер, необходимо измерить конечность в местах обозначенных на рисунке.

Предупреждение:

Любые отеки или нестабильность локтя 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. 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 голеностопный сустав
- в течение лечения измеренный размер может меняться, поэтому перед тем, как надеть новый бандаж проверьте, что он подходящего размера

Размер	о́кружность локтя в сантиметрах (точка d)
S	22 – 26
M	26 – 30
L	30 – 34
XL	34 – 38



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 подобрали правильный размер:

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

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

Использование бандажа:

Бандаж следует постепенно натянуть на локоть. 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. Для усиления терапевтического эффекта поверх бандажа расположите поддерживающую поясную ленту. Как правильно одевать бандаж смотрите на рисунке:



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.

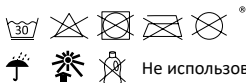
Уход за изделием:

Бандаж локтя Avicenum ORTHO 360 тип 02 – это медицинское изделие предназначенное для повторного использования одним человеком. Свойства и безопасность бандаж сохраняет в течение 12 месяцев од первого использования, причем необходимо соблюдать следующие правила:

- бандаж можно стирать в стиральной машине (при температуре 30 °С в режиме бережной стирки) с использованием мыльного раствора или специального средства для стирки компрессионных чулков и бандажей и поместив бандаж в мешок для стирки
- не используйте кондиционеры для белья
- не используйте в стиральной машине режим отжима – отожмите бандаж вручную, при помощи двух полотенец
- сушите бандаж в горизонтальном положении, в стороне от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте бандаж утюгом
- максимальное количество стирок – 120
- храните бандаж на сухом и темном месте, лучше всего в оригинальной упаковке
- воздержитесь какого-либо механического вмешательства в бандаж – не чините повреждения, которые образовались в последствии использования, не нарезайте края
- обратите особое внимание на застежку-липучку на поддерживающей поясной ленте:
соприкосновение застежки-липучки с трикотажем может его повредить
соприкосновение застежки-липучки с другими материалами (ткань, тканевые волокна, грязь) может привести к ее частичному или полному повреждению и потере функциональности
- следите за тем, чтобы на бандаж не попадали органические растворители и отбеливающие средства

Бандаж можно безопасно использовать в течение 60 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 бандаж:

Немедленно перестаньте использовать бандаж если:

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

Состав:

60 % PAD Нейлон, 40 % эластан LYCRA®, металл

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

Как правильно выбросить изделие:

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

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

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

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

Производитель:



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

Дата последний ревизии текста: 25.01.2024



(PL) Szanowni Klienci,

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

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu łokciowego typ 02 jest wyrobem okrągłodziannym produkowanym z materiałów niedrażniących i niezawierających lateksu. Dzięki odpowiedniemu uciskowi oraz stabilizacji stawu łokciowego uzyskujemy pożądany efekt terapeutyczny. Aby osiągnąć pożądany efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Efekt terapeutyczny opaski jest zwiększony dzięki połączeniu z taśmą podtrzymującą na rzep. Opaskę stosuje się w celu wzmocnienia łokcia 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 łokciowego typ 02** jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

Nazwa wyrobu:

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu łokciowego typ 02

Warianty wyrobu:

- taśma nadkłykciowa, rozm. S–XL

Zastosowanie:

Avicenum ORTHO 360 opaska stawu łokciowego typ 02 jest wyrobem medycznym do stosowania w warunkach domowych, jak i placówkach zdrowia.

Przeznaczenie wyrobu medycznego:

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

Wskazania:

- leczenie pooperacyjne i pourazowe stawu łokciowego
- niestabilność i osłabienie więzadeł łokcia
- skręcenia lub urazy ścięgien stawu łokciowego
- stan zapalny i obrzęki łokcia
- zespół łokcia tenisisty lub łokcia golfisty
- zapobieganie urazom i wzmocnienie łokcia podczas aktywności sportowych

Jeśli używasz opaskę stawu łokciowego 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 łokciowego
- 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 łokciowego i ocenić potencjalne ryzyko dla korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

Grupą docelową są:

Pacjenci z niestabilnym stawem łokciowym, podczas terapii w stanach pooperacyjnych i pourazowych łokcia oraz pacjenci z powyższymi wskazaniami. Opaska stawu łokciowego 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 łokciowy opaska, lub zbyt mocno zaciągnięte taśmy podtrzymujące, 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 (zaczerwienienie, swędzenie, pęcherze) w miejscu styku z materiałem, z którego jest wykonana opaska stawu nadgarstkowego.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar:

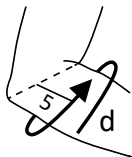
Aby osiągnąć pożądaný efekt, konieczne jest, aby wybrać odpowiedni rozmiar. Rozmiar można określić jedynie na podstawie pomiaru obwodu kończyny w miejscu wskazanym na rysunku.

Ostrzeżenie:

Wszelkie obrzęki lub niestabilność łokcia powinny zostać ocenione przez lekarza. Jeśli obrzęk lub niestabilność łokcia zaobserwowano po raz pierwszy, przed rozpoczęciem korzystania z opaski stawu łokciowego należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaczynaj samoleczenia łokcia opaską, jeśli nie znasz przyczyny obrzęku i niestabilności łokcia. 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 łokcia w cm (bod d)
S	22 – 26
M	26 – 30
L	30 – 34
XL	34 – 38



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

Jeśli opaska stawu łokciowego 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 łokciu
- opaska nie zsuwa się, nie ulega podwijaniu i falowaniu
- opaska stawu łokciowego nie wżyna się w żadnym miejscu

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

Zakładanie opaski stawu łokciowego:

Opaskę naciągamy na łokieć tak, aby była właściwie umieszczona. Opaski nigdy nie zakładajcie ciągnąc za jej górną krawędź, naciągajcie ją zawsze stopniowo. Podczas zakładania opaska nie powinna mieć kontaktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią) czy długimi paznokciami. Opaska powinna być naciągana równomiernie i bez fałd, aby uzyskać efektywne rozłożenie ucisku. Dla wzmocnienia efektu terapeutycznego, nałóż taśmę podtrzymującą na opaskę. Sposób aplikacji jest widoczny na zdjęciu:



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 łokciowego typ 02 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 łokieć 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 ręcznikami
- suszyć w pozycji poziomej w zacienionym i przewiewnym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, grzejnika
- opaski nie wolno prasować
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać opaskę w opakowaniu w suchym i zacienionym miejscu, w temperaturze pokojowej
- nie wolno ingerować mechanicznie w opaskę, nie odcinać wystających nici, nie naprawiać jej i nie odcinać krawędzi
- zwróć szczególną uwagę na rzep na taśmie podtrzymującej: jeżeli rzep będzie miał bezpośredni kontakt ze splotem, mogą go uszkodzić jeżeli rzep będzie miał kontakt z innymi materiałami (tkaniny, włókna tekstylne, nieczystości), może dojść do jego częściowej lub całkowitej degradacji i utraty funkcjonalności
- opaska nie powinna wchodzić w kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi lub maściami skórnymi

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

Symbole dotyczące pielęgnacji:



Nie używać płynów zmiękczających!

Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania w przypadku, gdy:

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

Skład:

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, metal

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

Utylizacja:

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

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

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: 25.01.2024



(CZ) Vážený zákazník,

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

Avicenum ORTHO 360 bandáž loketní typ 02 je vyrobena technologií kruhového pletení. Materiály použité na její výrobu jsou nedráždivé a neobsahují latex. Bandáž působí kompresivně v oblasti lokte, díky čemuž je dosaženo potřebného terapeutického efektu (je nutné zvolit správnou velikost bandáže). Terapeutický efekt bandáže je zvýšen kombinací s podpůrnou páskou na suchý zip. Je určena pro podporu lokte při pourazové 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 loketní typ 02** je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Název zdravotnického prostředku:

Avicenum ORTHO 360 bandáž loketní typ 02

Varianty zdravotnického prostředku:

- epikondylární páska, vel. S - XL

Uživatelský profil:

Avicenum ORTHO 360 bandáž loketní typ 02 je zdravotnickým prostředkem určeným k použití v domácím prostředí i u poskytovatelů zdravotních služeb.

Určený účel použití zdravotnického prostředku:

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

Indikace:

- podpora pourazové a pooperační léčby v oblasti lokte
- nestabilita a ochablost vazů lokte
- podvrtnutí nebo úrazy vazů a šlach lokte
- záněty a otoky v oblasti lokte
- syndrom tenisového nebo golfového lokte
- prevence úrazů a zpevnění lokte (např. při sportovních aktivitách)

Pokud loketní 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 loketní bandáže a posoudit možné riziko s terapeutickým přínosem zdravotnického prostředku.

Cílová skupina pacientů:

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

Vedlejší účinky:

Vedlejší účinky se mohou projevit především při nesprávně zvolené velikosti nebo při používání loketní bandáže mimo zátěž. U příliš pevně upnuté loketní bandáže nebo příliš utahžené podpurné pásky 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 loketní bandáž vyrobena.

Jak zvolit správnou velikost loketní bandáže:

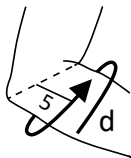
Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost. Velikost lze určit pouze změřením obvodů končetiny v místech označených na obrázku.

Upozornění:

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

velikost	obvod lokte v cm (bod d)
S	22 – 26
M	26 – 30
L	30 – 34
XL	34 – 38



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

Pokud se loketní 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 lokte
- loketní bandáž nesjíždí a neshrnuje se
- loketní bandáž v žádném místě neškrť

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

Aplikace loketní bandáže:

Bandáž navlékneme postupným tahem na loket. 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. Pro zvýšení terapeutického účinku nasadte přes bandáž podpurnou pásku. Způsob aplikace vidíte na obrázku:



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 loketní typ 02 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:

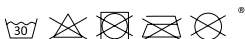
- loketní bandáž lze prát v pračce (maximální teplota praní 30 °C, mírný postup) mýdlovým roztokem nebo speciálním přípravkem pro praní kompresivních punčoch a bandáží, v ochranném obalu (prací sáček)
- nepoužívejte aviváž
- nepoužívejte odstředování, mokrou loketní bandáž vymačkejte mezi dvěma ručníky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

užíváním, nenastříhávejte okraje

- zvýšenou pozornost věnujte suchému zipu na podpůrné pásce: pokud suchý zip přijde do přímého kontaktu s pleteninou, může dojít k jejímu poškození, pokud se suchý zip dostává do styku s jinými materiály (tkaniny, textilní vlákna, nečistoty), může dojít k jeho částečnému nebo úplnému znehodnocení a ztrátě funkčnosti
- loketní bandáž nesmí přijít do styku s organickými rozpouštědly, bělícími přípravky

Zdravotnický prostředek smí být bezpečně používán 60 měsíců od data výroby. Toto datum je součástí šarže zdravotnického prostředku, které je vyjádřeno ve formátu RR/MM-1234567, kde RR znamená rok a MM měsíc výroby.

Ošetrovací 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 loketní bandáže - v takovém případě se poradte se svým ošetřujícím lékařem

Složení:

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, 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:

Loketní 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 loketní bandáž zlikvidována jako infekční materiál. Použitý materiál není toxický, pokud nedojde k jeho hoření. Použitou bandáž nikdy nespálte.

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

Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Slovensko	Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 1024/11, 821 08 Bratislava
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Deutschland	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn
Россия	Roszdraznadzor, Address: 4, bld. 1, 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: 25.01.2024



(SK) Vážení zákazník,

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

Avicenum ORTHO 360 bandáž lakťa typ 02 je vyrobená technológiou kruhového pletenia. Materiály použité na jej výrobu sú neodráždivé a neobsahujú latex. Bandáž pôsobí kompresívne v oblasti lakťa, vďaka čomu je dosiahnutý potrebný terapeutický efekt (je nutné zvoliť správnu veľkosť bandáže). Terapeutický efekt bandáže je zvýšený kombináciou s podpornou páskou na suchý zips. Je určená pre podporu lakťa pri poúrazovej a pooperačnej terapii. Bandáž dosahuje najlepšie účinnosť pri fyzickej záťaži. Bandáž je vhodná aj pre športové aktivity. Pri dlhších kľudových prestávkach by ste mali bandáž zložiť. **Avicenum ORTHO 360 bandáž lakťa typ 02** je zdravotníckym prostriedkom určeným na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Názov zdravotníckej pomôcky:

Avicenum ORTHO 360 bandáž lakťa typ 02

Variety zdravotníckej pomôcky:

- epikondylárna páska, veľ. S – XL

Užívateľský profil:

Avicenum ORTHO 360 bandáž lakťa typ 02 je zdravotníckou pomôckou určenou na použitie v domácom prostredí aj u poskytovateľov zdravotných služieb.

Určený účel použitia zdravotníckej pomôcky:

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

Indikácie:

- podpora poúrazovej a pooperačnej liečby v oblasti lakťa
- nestabilita a ochabnutosť väzov lakťa
- podvrtnutie alebo úrazy väzov a šliach lakťa
- zápal a opuchy v oblasti lakťa
- syndróm tenisového alebo golfového lakťa
- prevencia úrazov a spevnenie lakťa (napr. pri športových aktivitách)

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

Kontraindikácie:

- poškodená alebo poranená pokožka
- akútne mokvajúce prejavy
- lymfatické opuchy
- precitlivosť na použité materiály

- poruchy citlivosti končatín (napr. periférna neuropatia)

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

Cieľová skupina pacientov:

Pacienti s nestabilitou lakťa, pooperačná a poúrazová terapia lakťa a ďalej pacienti s vyššie spomínanými indikáciami. Laktová 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 laktovej bandáže mimo záťaž. Pri príliš pevne zatiahnutej laktovej bandáži alebo príliš utiahnutej podpornej pásky, môže dôjsť k otlakom, zhoršeniu prekrvenia vplyvom stlačenie ciev alebo k zhoršeniu citlivosti prílišným stlačením nervov. U vnímavých a precitlivených jedincov môže dôjsť k iritácii pokožky (začervenanie, svrbenie, tvorba pľuzgierikov) v mieste kontaktu s materiálom, z ktorého je laktová bandáž vyrobená.

Ako vybrať správnu veľkosť laktovej bandáže:

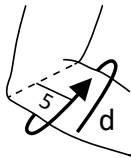
Pre dosiahnutie požadovaného účinku je nutné zvoliť správnu veľkosť. Veľkosť sa dá určiť len zmeraním obvodov končatiny v miestach označených na obrázku.

Upozornenie:

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

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

veľkosť	obvod lakťa v cm (bod d)
S	22 – 26
M	26 – 30
L	30 – 34
XL	34 – 38



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

Ak sa lakťová 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 lakťa
- lakťová bandáž neschádza a nezhrňuje sa
- lakťová bandáž v žiadnom mieste neškrťí

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

Aplikácia lakťovej bandáže:

Bandáž navliekame postupným ťahom na lakeť. 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 nechťami. Bandáž musí byť natiahnutá rovnomerne a bez záhybov, aby došlo k účinnému rozloženie tlaku. Pre zvýšenie terapeutického účinku nasadte cez bandáž podpornú pásku. Spôsob aplikácie vidíte na obrázku:



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:

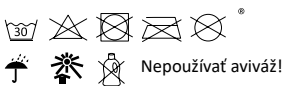
Avicenum ORTHO 360 bandáž lakťa typ 02 je zdravotníckou pomôckou určenou pre opakované použitie jednou osobou. Svoju účinnosť a bezpečnosť si zachováva po dobu 12-tich mesiacov od prvého použitia pri dodržaní nasledujúcich pravidiel:

- lakťová 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 vrecko)
- nepoužívajte aviváž
- nepoužívajte odstreďovanie, mokrú lakťovú bandáž vysušte medzi dvoma uterákmi
- sušte vo vodorovnej polohe mimo priamy zdroj tepla (radiátor, slnko)
- lakťovú bandáž nežehlite
- maximálny možný počet pracích cyklov je 120

- skladujte v suchu a v tme, najlepšie v originálnom obale
- do lakťovej bandáže nijako mechanicky nezasahujte, neopravujte miesta poškodené používaním, nenastrihávajte okraje
- zvýšenú pozornosť venujte suchému zipsu na podpornej páske: ak suchý zips príde do priameho kontaktu s pleteninou, môže dôjsť k jej poškodeniu rovnako ak sa suchý zips dostáva do styku s inými materiálmi (tkaniny, textilné vlákna, nečistoty), môže dôjsť k jeho čiastočnému alebo úplnému znehodnoteniu a strate funkčnosti
- lakťová bandáž nesmie prísť do styku s organickými rozpúšťadlami, bieliacimi prípravkami

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

Ošetrovacie symboly:



Kedy nepoužívať:

Zdravotnícku pomôcku ihneď prestaňte používať ak:

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

Zloženie:

60 % PAD Nylon, 40 % elastan LYCRA®, kov

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

Likvidácia:

Lakťovú 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 lakťová bandáž zlikvidovaná ako infekčný materiál. Použitý materiál nie je toxický, ak nedôjde k jeho horeniu. Použitú bandáž nikdy nespálujte.

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal používateľ alebo pacient túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

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

Výrobca:



ARIES, a.s., Studenec 309, 512 33 Studenec
 Dátum poslednej revízie textu: 25.01.2024



ISO 13485

MEDICAL DEVICES



Aries
MEDICAL PRODUCTS



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

www.avicenum.eu