EN

Knee brace, mod. 501

Elbow brace, mod. 502

Ankle brace, mod. 503

Wrist brace, mod. 504

Application: knee, elbow, ankle braces are designed for use after sport injuries, in case of physical exertion and sprains, as well as during the rehabilitation period. Wrist brace is designed to treat the carpal tunnel syndrome, immobilisation of the wrist during rehabilitation in order to stabilise the radial bone and tendons.

Advantages: Made from breathable, elastic material, which is soft and durable. The brace is seamless, which protects from bruising. Ensures support and stability for the joint, which does not limit the movement, simultaneously retaining compression. Anatomically adjusted shape. Orthosis fits both the right and the left side.

Structural solutions: knee brace, mod. 501 has an integrated, round gel pad and stabilizers in side parts of the knee for additional support. Elbow brace, mod. 502, and ankle brace, mod. 503 have integrated gel pads, which provide efficient support in case of potential pain and discomfort. The wrist brace has an integrated adjustable metal insert, which is designed for rigid stabilisation of the wrist. The metal insert may be removed, when rigid stabilisation is no longer required. Additional velcro fixates the inside insert of the palm.

Composition: Polyamide – 60%, elastane – 40%.

Instructions of use: consult the doctor regarding necessity to wear the product and the necessary duration of wear. The size of the brace has to be selected in accordance with the table on the packaging.

Contraindications and side effects: The clinical data contain no information on the side effects caused. If there is an allergic reaction, the use shall be stopped and a specialist shall be consulted. Following the conditions of use specified in this manual, the medical devices — knee brace, mod. 501, elbow brace, mod. 502, ankle brace, mod. 503, wrist brace, mod. 504, are safe for use.

Warning/ precautions: You must read this manual before use. Only use the product according to the recommendations of the specialist and this instruction. The product must not be used on an open wound. Keep out of the reach of children. In case of uncertainties, consult a specialist.Any serious product related accident shall be reported to the manufacturer and the State Agency of Medicines of Latvia in Jersikas Street 15, Riga, LV-1003, ph. 67078424, 29447659, info@zva.gov.lv.

Care: The product should be washed manually in cold water, using mild detergents. Remove metal inserts before washing. Do not use bleach or fabric softener. Rinse and dry carefully. Do not iron. Warning: Incorrect washing may cause disintegration of the gel.

Storage: The product shall be stored in clean and dry, well-ventilated premises, where the air temperature ranges from +5°C to 25°C, and the air humidity is within 50%–70% range. Dispose with household waste as per local applicable law.

Manufacturer's guarantee: Manufacturer guarantees quality, if the conditions of transporting, storage and use are complied with.

Storage warranty period (term of expiry): 5 years from the date of manufacture indicated on the package.

Recommended duration of use depends on the intensity of use, while the functional properties are retained.

Manufacturer: Liepaja Special Economic Zone SIA Lauma Medical, Ziemeļu street 19, Liepaja, LV-3405, Latvia, phone: +37163447125.

Date of issue 15.10.2021 V01

MD CE

LV

Ortoze ceļa locītavas fiksācijai, mod. 501

Ortoze elkoņa locītavas fiksācijai, mod. 502

Ortoze pēdas locītavas fiksācijai, mod. 503

Ortoze plaukstas locītavas fiksācijai mod. 504

Pielietojums: ortoze (ceļa, elkoņa, pēdas) locītavas fiksācijai paredzēta lietošanai pēc sporta traumām, fiziskās pārpūles un sastiepumu gadījumā, kā arī rehabilitācijas periodā. Ortoze plaukstas locītavai paredzēta karpālā kanāla sindroma ārstēšanai, plaukstas locītavas imobilizācijai, rehabilitācijas laikā, lai stabilizētu radiālo kaulu un saites.

Priekšrocības: izgatavota no gaisa caurlaidīga, elastīga materiāla, kas ir mīksts un izturīgs. Ortozei nav vīļu, kas pasargā no noberzumu veidošanās. Nodrošina balstu un stabilitāti locītavai, kas neierobežo kustību, vienlaicīgi saglabājot kompresiju. Anatomiski pielāgota forma. Ortoze ir labai rokai un kreisai rokai (kājai).

Konstruktīvie risinājumi: ortozei ceļa locītavas fiksācijai, mod. 501, iestrādāts apaļš gēla spilventiņš ceļa bļodiņai un stabilizatori ceļgala sānu daļās papildu balstam. Ortozei ceļa locītavas fiksācijai, mod. 502 un ortozei pēdas locītavas fiksācijai, mod. 503, ir iestrādāts gēla spilventiņš, kas nodrošina efektīvu atbalstu pie iespējamām sāpēm un diskomforta gadījumos. Ortozei plaukstas locītavai, mod. 504, ir iestrādāts modelējams metāla ieliktnis, kas ir paredzēts stingrai plaukstu locītavas stabilizēšanai. Metāla ieliktni var izņemt, kad vairs nav nepieciešama stingra stabilizācija. Papildu velcro stiprinājums nofiksē rokas iekšpuses ieliktni.

Izejvielu sastāvs: Poliamīds - 60%, elastāns - 40%.

Lietošanas instrukcija: konsultēties ar ārstu par nepieciešamību valkāt izstrādājumu un to nepieciešamo valkāšanas ilgumu. Ortozes izmērs jāizvēlas atbilstoši pievienotās tabulas rādītājiem uz iepakojuma.

Kontrindikācijas un blaknes: klīniskajos datos nav sastopama informācija par izraisītajām blaknēm. Ja rodas individuāla alerģiska reakcija, šīnī gadījumā pārtraukt lietošanu un konsultēties ar speciālistu. Ievērojot šajā instrukcijā norādītos lietošanas nosacījumus medicīniskās ierīces – ortoze ceļa locītavas fiksācijai, mod. 501, ortoze elkoņa locītavas fiksācijai, mod. 502, ortoze pēdas locītavas fiksācijai, mod. 503, ortoze plaukstas locītavas fiksācijai, mod. 504, ir drošas lietošanai.

Brīdinājumi/ drošības pasākumi: pirms lietošanas obligāti izlasīt instrukciju. Lietot tikai saskaņā ar speciālista un instrukcijas rekomendācijām. Izstrādājumu nedrīkst lietot uz atvērtas brūces. Sargāt no bērniem! Neskaidrību gadījumā konsultēties ar speciālistu!Par jebkādu nopietnu ar izstrādājuma saistītu negadījumu ir jāpaziņo ražotājam un Latvijas Zāļu valsts aģentūrā Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, 29447659, info@zva.gov.lv.

Kopšana: Izstrādājumu ieteicams mazgāt ar rokām, aukstā ūdenī izmantojot maigus mazgāšanas līdzekļus. Neizmantojiet balinātāju vai auduma mīkstinātāju. Rūpīgi izskalojiet un izžāvējiet. Nedrīkst gludināt. Brīdinājums: Nepareiza mazgāšana var izraisīt želejas vieglu atdalīšanos.

Uzglabāšana: Izstrādājumu uzglabāt tīrās un sausās labi vēdinātās telpās, kur gaisa temperatūra ir no +5°C līdz 25°C un gaisa mitrums turas 50% - 70%.

Ražotāja garantijas: ražotājs garantē kvalitāti, ja ir ievēroti transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas noteikumi.Uzglabāšanas garantijas laiks (derīguma termiņš) – 5 gadi no izgatavošanas datuma, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.Ieteicamais lietošanas ilgums ir atkarīgs no lietošanas intensitātes, kamēr tiek saglabātas funkcionālās īpašības.

Ražotājs: Liepājas speciālās ekonomiskās zonas SIA Lauma Medical (LSEZ SIA Lauma Medical), Ziemeļu iela 19, Liepāja, LV-3405, Latvija., tel.: +37163447125.

Izdošanas datums 15.10.2021 V01

MD CE

UA

Ортез для фіксації колінного суглоба, модель 501

Ортез для фіксації ліктьового суглоба, модель 502

Ортез для фіксації гомілковостопного суглоба, модель 503

Ортез для фіксації променево-зап'ясткового суглоба, модель 504

Застосування**:** ортез для фіксації (колінного, ліктьового, гомілковостопного) суглоба, ортез для променево-зап'ясткового суглоба, модель 504, призначені для застосування в лікувально-профілактичних цілях для фіксації суглобів і використання в разі спортивних травм, фізичних навантаженнях і розтягненнях, а також у період реабілітації. Вироби можуть застосовуватися в клінічних, поліклінічних умовах і в побуті. Ортез для фіксації променево-зап'ясткового суглоба модель 504 також використовують під час лікування синдрому зап'ястного каналу, для іммобілізації (фіксації) зап'ястя, у період реабілітації для стабілізації променевої кістки і зв'язок.

Переваги: ортези виготовлені з дихаючого, гнучкого матеріалу, який є м'яким і міцним. Ортези не мають швів, що запобігатиме натиранню. Забезпечують підтримку та стабільність суглоба без обмеження рухів, зберігаючи при цьому компресію. Анатомічно адаптована форма. Ортез для фіксації променево-зап'ясткового суглоба модель 504, можна використовувати як для правої, так і для лівої руки. Конструктивні рішення: Ортез для фіксації колінного суглоба, модель 501, виготовлений з круглою гелевою подушечкою в колінній чашечці та стабілізаторами в бічних частинах коліна для додаткової підтримки. Ортез для фіксації колінного суглоба, модель. 502 та ортез для фіксації гомілковостопного суглоба, модель 503, мають інтегровану гелеву подушечку, яка забезпечує ефективну підтримку в разі можливого болю та дискомфорту. Ортез на зап'ястя має модельовану металеву вставку, призначену для надійної стабілізації зап'ястя. Металеву вставку можна зняти, коли міцна стабілізація більше не потрібна. Додаткова застібка «липучка» фіксує вставку всередині руки.

Інструкція з використання: ортез варто вибирати відповідно до показників, що наведені в прикладених таблицях.

Протипоказання та побічні реакції: у клінічних даних відсутня інформація про побічні реакції. У разі виникнення індивідуальної алергічної реакції одразу припинить використання і зверніться до фахівця. За дотримання умов використання, зазначених у цій інструкції, медичний виріб є безпечним для використання.

Попередження/заходи безпеки: обов'язково прочитайте інструкцію перед використанням. Використовувати тільки за рекомендацією фахівця та згідно з інструкцією. Виріб не слід носити при відкритій рані. Тримати подалі від дітей! У разі виникнення сумнівів проконсультуйтеся з фахівцем!Про будь-який серйозний нещасний випадок, пов'язаний з цим виробом, слід повідомити виробника та Латвійське агентство з лікарських засобів, вулиця Єрсікас 15, Рига, LV-1003, тел. +37167078424, +37129447659, адреса електронної скриньки info@zva.gov.lv.

Догляд за виробом: Рекомендується прати виріб вручну з використанням м'яких миючих засобів у холодній воді. Не використовуйте відбілювач або кондиціонер для білизни. Ретельно промийте і висушіть. Не можна прасувати. Попередження: Неправильне прання може призвести до того, що гель легко відокремиться.

Зберігання: Зберігати виріб в чистому і сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +5°С до 25°С та вологості від 50% до 70%.

Гарантія виробника: виробник гарантує якість, якщо дотримані умови транспортування, зберігання та використання.Гарантійний термін зберігання, зазначений на упаковці – 5 років від дати виготовлення.Рекомендована тривалість використання залежить від інтенсивності використання, доки зберігаються функціональні властивості. виготовлення.Рекомендована тривалість використання залежить від інтенсивності використання, доки зберігаються функціональні властивості.**Виробник:** ТОВ Ліепайської спеціальної економічної зони Лаума Медікал, вул. Зіємелю 19, м. Ліепая, LV-3405, Латвія, Тел. + 371 63447125.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "БаДМ", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2, Тел. +38 056 7470110, secretary@badm.ua

Дата останнього перегляду інструкції 15.08.2023

MD CE

RU

Ортез для фиксации коленного сустава, модель 501

Ортез для фиксации локтевого сустава, модель 502

Ортез для фиксации голеностопного сустава, модель 503

Ортез для фиксации лучезапястного сустава, модель 504

Применение: ортез (коленный, локтевой, голеностопный) для фиксации суставов используется при спортивных травмах, физических нагрузках и растяжениях, а также в период реабилитации. Ортез для лучезапястного сустава используется при лечении синдрома запястного канала, для иммобилизации (фиксации) запястья, в период реабилитации для стабилизации лучевой кости и связок.

Преимущества: изготовлен из воздухопроницаемого, эластичного, мягкого и износостойкого материала. Бесшовный ортез не натирает кожу. При сохранении компрессии обеспечивает поддержку и стабильность сустава, при этом не ограничивая движение. Анатомически адаптированная форма. Ортез подходит как для правой, так и для левой стороны.

Конструктивные решения: в ортез для фиксации коленного сустава, модель 501, вшита круглая гелевая подушечка и стабилизаторы в боковых частях для дополнительной поддержки колена. В ортез для фиксации локтевого сустава, модель 502, и в ортез для фиксации голеностопного сустава, модель 503, вшиты гелевые подушечки, обеспечивающие эффективную поддержку в случае возникновения боли и чувства дискомфорта. В ортез для лучезапястного сустава встроена моделируемая металлическая вставка, которая предназначена для прочной стабилизации запястья. Когда повышенная стабилизация больше не требуется, металлическую вставку можно вынуть. Вставка с внутренней стороны руки крепится дополнительной фиксирующей лентой.

Состав: полиамид – 60%, эластан – 40%.

Инструкция по применению: о необходимости и длительности использования изделия проконсультируйтесь с врачом. Ортез необходимо выбирать в соответствии с показателями в прилагаемой таблице на упаковке.

Противопоказания и побочные реакции: Клинические данные о побочных реакциях отсутствуют. В случае возникновения аллергической реакции прекратите использование и обратитесь к специалисту. При соблюдении условий использования, указанных в данном руководстве, медицинское изделие — ортез для фиксации коленного сустава, модель 501, ортез для фиксации локтевого сустава, модель 502, ортез для фиксации голеностопного сустава, модель 503, ортез для фиксации лучезапястного сустава, модель 504 — безопасно в использовании.

Предупреждения/ меры предосторожности: Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией. Использовать только в соответствии с рекомендациями специалиста и инструкцией. Изделие нельзя использовать на открытых ранах. Хранить в недоступном для детей месте! В случае неясностей следует обратиться к специалисту! О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием изделия, необходимо сообщать производителю и Латвийскому государственному агентству лекарств по адресу: ул. Ерсикас 15, Рига, LV-1003, Латвия, тел. 67078424, 29447659, info@zva.gov.lv.

Уход за изделием: Изделие рекомендуется стирать вручную, в холодной воде с использованием мягких моющих средств. Перед стиркой следует вынуть металлическую вставку. Отбеливатель или смягчитель ткани не использовать. Аккуратно прополоскать и высушить. Не гладить. Предупреждение: Неправильная стирка может привести к постепенному отслоению геля.

Хранение: Изделие хранить в чистом сухом и хорошо проветриваемом помещении с температурой воздуха от +5°С до +25°С и влажностью от 50% до 70%.

Гарантия производителя: производитель гарантирует качество при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования.

Гарантийный срок хранения (срок годности) — 5 лет со дня изготовления, указанного на этикетке упаковки. Рекомендуемая продолжительность использования зависит от интенсивности использования, т. е. пока сохраняются функциональные свойства изделия.

Производитель: ООО Лиепайской специальной экономической зоны Lauma Medical (LSEZ SIA Lauma Medical), улица Зиемелю 19, Лиепая, LV-3405, Латвия, тел.: +37163447125.

Дата выпуска 15.10.2021 V01

MD CE

RO

Orteză de fixare pentru articulația genunchiului, mod. 501

Orteză de fixare pentru articulația cotului, mod. 502

Orteză de fixare pentru articulația piciorului, mod. 503

Orteză de fixare pentru încheietura mâinii, mod. 504

Instrucțiuni de folosință: Orteză de fixare pentru articulația (genunchiului, cotului, piciorului) concepută pentru a fi utilizată în urma accidentărilor sportive, a epuizării fizice și a solicitării mușchilor, precum și în timpul reabilitării. Orteza pentru încheietura mâinii este concepută pentru a trata sindromul de tunel carpian, imobilitatea încheieturii mâinii și în timpul reabilitării pentru a stabiliza osul radial și ligamentele. Realizat dintr-un material flexibil, care lasă pielea să respire și care este moale și rezistent. Orteza nu are cusături pentru a împiedica frecarea de piele. Oferă susținere și stabilitate încheieturii, fără a restricționa mișcarea, menținând în același timp compresia. Formă anatomică. Alegeți centura conform indicațiilor din tabelul alăturat.

Contraindicații și reacții adverse: în datele clinice nu este disponibilă nicio informație referitoare la reacțiile adverse. În cazul în care se produce o reacție alergică individuală, încetați imediat utilizarea și consultați un specialist. Dispozitivul medical este sigur pentru utilizare în condițiile de utilizare specificate în acest manual.

Avertismente/ măsuri de prevedere: vă rugăm să citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizați doar în modul recomandat de un specialist și conform instrucțiunilor. Acest produs nu poate fi utilizat pe o rană deschisă. Nu lăsați la îndemâna copiilor! Orice accident serios care are legătură cu produsul trebuie să fie raportat producătorului și Agenției Naționale Letone a Medicamentului cu adresa la Jersikas iela 15, Riga, LV-1003, tel. 67078424, 29447659, info@zva.gov.lv.

Îngrijire: Se recomandă spălarea cu mâna în apă rece, utilizând detergenți delicați. Nu utilizați înălbitor sau balsam de rufe. Clătiți bine și uscați. Nu călcați cu fierul de călcat. Avertizare: spălarea incorectă poate cauza detașarea cu ușurință a gelului.

Depozitare: Depozitați produsul într-un loc uscat și bine ventilat, cu o temperatură a mediului înconjurător cuprinsă între +5°C și 25°C și o umiditate cuprinsă între 50% și 70%.

Garanția oferită de producător: producătorul garantează calitatea produsului în cazul respectării condițiilor de transport, depozitare și utilizare. Perioada de garanție pentru depozitare - 5 ani de la data fabricației, indicată pe ambalaj.Durata recomandată de utilizare depinde de intensitatea de utilizare, cu condiția menținerii proprietăților funcționale.

Producător: LSEZ SIA Lauma Medical, str.Ziemelu 19, or. Liepāja, LV-3405, Letonia, tel.: +37163447125.

Data eliberării 01.04.2022 V01

MD CE

Grafisko simbolu apraksts/ Description of graphic symbols/ опис графічних символів/ Descrierea simbolurilor grafice:

LOT	partijas kods/ batch code/ код партії/ număr partizi/ cod lot		mazgāšana ar rokām/ handwash/ ручне прання/ ручная стирка/ spalat pe maini
	ražotājs/ producer/ виробник/ производитель/ producător		negludināt/ do not iron/ не прасувати/ не гладить/ nu călcați
	izgatavošanas datums/ date of manufacture/ дата виготовлення/ дата изготовления/ data fabricatiei		vertikālā žāvēšana bez vērpšanas/ vertical drying without spinning/ вертикальна сушка без віджиму/ вертикальная сушка без отжима/ uscarea verticală fără centrifugare
	izlietot līdz/ use by date/використати до/использовать до/ a se folosi inainte de		ķīmiskā tīrīšana aizliegta/ dry cleaning prohibited/ не піддавайте хімчистці/ химическая чистка запрещена/ curățătorie chimică interzisă
CE	CE atbilstības zīme/ CE conformity mark/ знак відповідності CE/ знак соответствия CE/ marca de conformitate CE		nebalināt/ do not bleach/ не відбілювати/ не отбеливать/ a nu se folosi înălbitor
	uzglabāšanas temperatūra/ storage temperature/ температурне обмеження/ температура хранения/ temperatura de depozitare		uzglabāšanas mitrums/ storage humidity/ обмеження вологості лагерfeuchtigkeit/ влажность хранения/ umiditatea de depozitare
21 PAP	iepakojuma pārstrādes simbols (plakans kartons)/ packaging recycling symbol (flat cardboard)/ символ повторної переробки упаковки (плоский картон)/ simbol de reciclare a ambalajelor (carton plat)		skatiet lietošanas instrukciju/consult instruction for use/ ознайомлення з інструкцією для застосування/ ознакомьтесь с инструкцией по применению/ consultați instrucțiunile de utilizare
	viena pacienta vairākkārtēja lietošana/ single patient multiple use/ для багаторазового застосування одному пацієнту/ использование для одного пациента/ utilizare multiplă pentru un singur pacient		sākaināas valsts atbilstības zīme/national sign of conformity of Ukraine/ національний знак відповідності України/ национальный знак соответствия Украины/ marca națională de conformitate a Ucrainei
MD	medicīniskā ierīce/ medical device/ медичний пристрій/ медицинское устройство/ aparat medical		utilizācija ar sadzīves atkritumiem/ disposal with household waste/ утилізація з побутовим сміттям/ утилизация с бытовым мусором/ eliminarea cu deșeurile menajere/