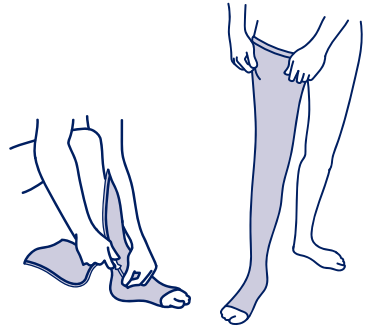
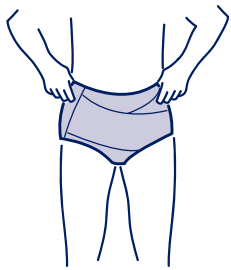
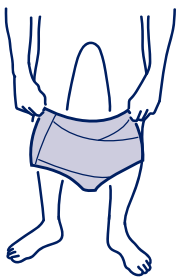
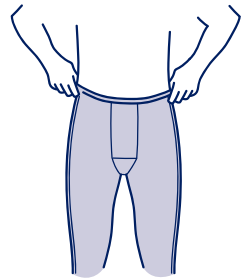
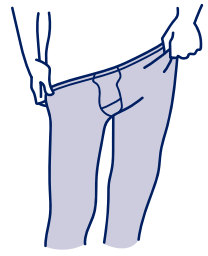
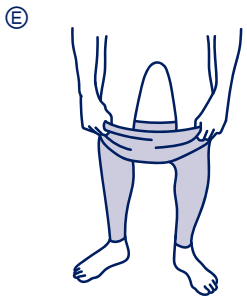
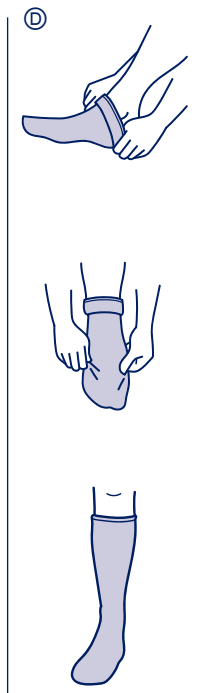
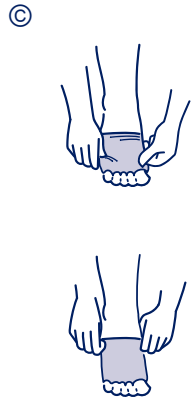
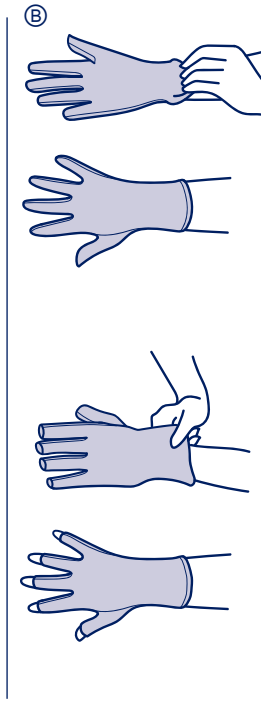
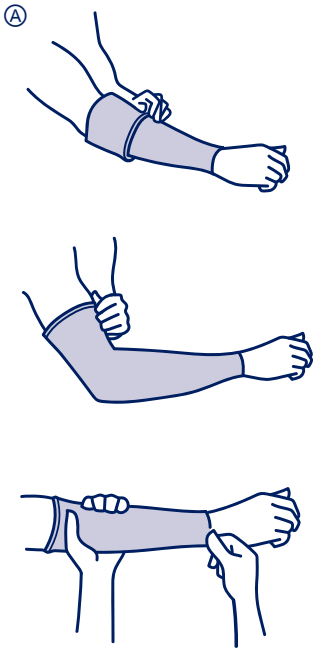




THUASNE®

CICATREX

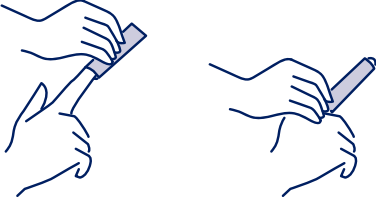
en	Standard and patient-specific compression device	11
de	Kompressionsprodukt in Standardgrößen und nach Patientenmaß	12
fr	Dispositif de compression standard et sur-mesure patient	14
nl	Compressiehulpmiddel, standaard en op maat van de patiënt	15
it	Dispositivo di compressione standard e su misura paziente	17
es	Producto de compresión estándar y a medida del paciente	18
pt	Dispositivo de compressão standard e adaptado ao paciente	20
da	Kompressionsudstyr i standardmål og efter patientens mål	21
fi	Vakiomallinen ja potilaan mittojen mukaan valmistettu kompressiotuote	23
sv	Kompressionsprodukt, standardversion eller individanpassad	24
el	Προϊόν τυπικής συμπίεσης και συμπίεσης προσαρμοσμένης στις ανάγκες του ασθενή	26
cs	Standardní a individuální kompresivní pomůcka pro pacienty	28
pl	Standardní a indivi dardowy i na miarę	29
lv	Standarta kompresijas izstrādājums un pacientam pielāgots kompresijas izstrādājums	31
lt	Standartinė ir pagal paciento užsakymą pagaminta kompresinė priemonė	32
et	Standardne ja patsiendile kohandatud kompressioontoode	34
sl	Standardni kompresijski pripomoček in po meri pacienta	35
sk	Štandardná a na mieru vyrábaná kompresívna pomôcka	36
hu	Méretszorozatos és egyedi méretre készülő kompressziós eszköz	38
bg	Компресивни стандартни и адаптирани за пациента изделия	39
ro	Dispozitiv de compresie standard și realizat la comandă pentru pacient	41
ru	Стандартное и изготовленное по индивидуальному заказу компрессионное изделие	43
hr	Kompresijski proizvodi, standardni i po mjeri bolesnika	44
zh	标准及患者定制压力护理产品	46
ja	既製およびオーダーメイドの圧迫医療装置	47
ko	환자 맞춤형 및 표준형 압박 밴드	48
ar	تجهيزه ضغط قياسية على مفاص المريض	51



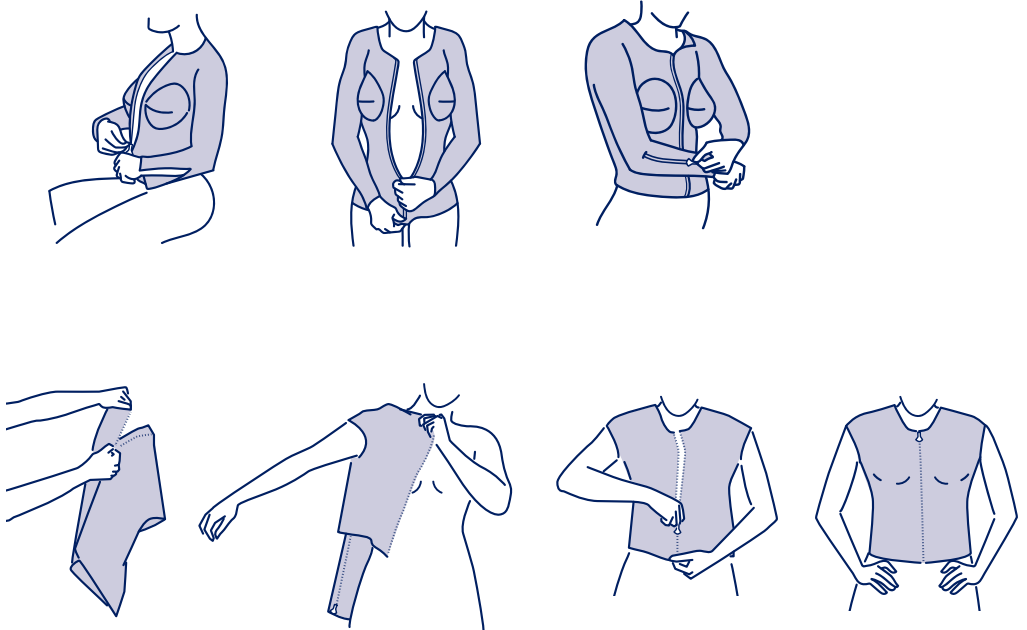
F

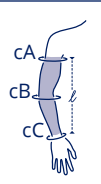


G

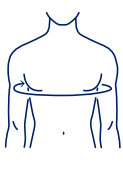


H



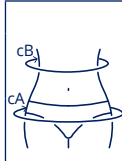
	cA	cB	cC	ℓ
	13 - 15 cm	20 - 25 cm	22 - 28 cm	39 cm
2	15 - 17 cm	23 - 28 cm	25 - 31 cm	
3	17 - 19 cm	26 - 31 cm	29 - 35 cm	
4	19 - 21 cm	29 - 34 cm	33 - 39 cm	
5	21 - 23 cm	32 - 37 cm	37 - 43 cm	
6	23 - 26 cm	35 - 41 cm	41 - 48 cm	

		cA	cB	cC	ℓ
en	Lymphedema sleeve	Distal circumference	Medial circumference	Proximal circumference	Height
de	Kompressionstrumpf für Lymphödem	Distaler Umfang	Medialer Umfang	Proximaler Umfang	Höhe
fr	Manchon pour lymphoedème	Circonférence distale	Circonférence médiale	Circonférence proximale	Hauteur
nl	Sleeve voor lymfoedeem	Distale omtrek	Mediale omtrek	Proximale omtrek	Hoogte
it	Manicotto per linfedema	Circonferenza distale	Circonferenza mediale	Circonferenza prossimale	Altezza
es	Manga para linfedema	Circunferencia distal	Circunferencia medial	Circunferencia proximal	Altura
pt	Manga para linfedema	Circunferência distal	Circunferência medial	Circunferência proximal	Altura
da	Muffe til lymfedem	Distal omkreds	Medial omkreds	Proksimal omkreds	Højde
fi	Hihä lymfaturvotukseen	Distaalinen ympärysmitta	Mediaalinen ympärysmitta	Proksimaalinen ympärysmitta	Korkeus
sv	Armstrumpa för lymfödem	Distal omkrets	Medial omkrets	Proximal omkrets	Höjd
el	Μανίκι λημφροδμήματος	Περιφερική περιμετρος	Μέση περιμετρος	Υψύς περιμετρος	Ύψος
cs	Rukáv na lymfedém	Distální obvod	Mediální obvod	Proximální obvod	Výška
pl	Rękaw na obrzęk limfatyczny	Obwód dystalny	Obwód przyśrodkowy	Obwód proksymalny	Wysokość
lv	Uzrocis limfedēmai	Distālais apkārtmērs	Mediālais apkārtmērs	Proksimālais apkārtmērs	Augstums
lt	Rankos mova limfedemai gydyti	Tolimojo galo apimtis	Vidurinės dalies apimtis	Artimojo galo apimtis	Aukštis
et	Lümfödeemi varrukas	Distaalne ümbermõõt	Mediaalne ümbermõõt	Proksimaalne ümbermõõt	Kõrgus
sl	Rokav za limfedem	Obseg distalno	Obseg medialno	Obseg proksimalno	Višina
sk	Ramenný návlek na lymfedém	Distálny obvod	Obvod ramena cez lakeť	Obvod zápästia	Výška
hu	Karharsisnya nyirokódémához	Disztális körméret	Mediális körméret	Proximális körméret	Hossz
bg	Ръкав за лимфедем	Дистална обиколка	Медиална обиколка	Проксимална обиколка	Височина
ro	Manșon pentru limfedem	Circumferință distală	Circumferință medială	Circumferință proximală	Înălțime
ru	Рукав для лимфедемы	Дистальная окружность	Медиальная окружность	Проксимальная окружность	Высота
hr	Rukav za limfoedem	Distalni opseg	Medijalni opseg	Proksimalni opseg	Visina
zh	淋巴水肿袖套	远端围	内侧围	近端围	高度
ja	リンパ浮腫用スリーブ	遠位部の周径	中間部の周径	近位部の周径	高さ
ko	림프부종용 팔토시	말단 둘레	중간부 둘레	근위부 둘레	신장
ar	كم للوذمات اللمفية	المحيط القاصي	المحيط المتوسط	المحيط الدائي	الارتفاع

	1	74 - 82 cm
	2	83 - 91 cm
	3	92 - 98 cm
	4	99 - 115 cm
	5	116 - 120 cm
	6	121 - 135 cm

en	Sleeveless vest	Chest circumference
de	Weste	Brustumfang
fr	Gilet sans manche	Circonférence de la poitrine
nl	Vest zonder mouwen	Borstomtrek
it	Gilet senza maniche	Circonferenza del petto
es	Chaleco	Contorno del pecho
pt	Colete sem mangas	Circunferência do peito
da	Ærmeløs vest	Brystets omkreds
fi	Hihaton liivi	Rinnan ympärysmitta
sv	Väst utan ärmar	Omkrets thorax
el	Απόμικο γιλέκο	Περιμετρος στέρθους
cs	Vesta bez rukávů	Obvod hrudníku
pl	Kamizelka bez rękawów	Obwód klatki piersiowej
lv	Veste bez piedurknēm	Krūškurvja apkārtmērs
lt	Berankovė liemenė	Krūtinės apimtis
et	Varrukateta vest	Rinna ümbermõõt
sl	Telovnik brez rokavov	Obseg prsnega koša
sk	Vesta bez rukávov	Obvod hrudníka
hu	Ujjatlan mellény	Mellkas körméret
bg	Жилетка без ръкави	Обиколка на гърдния кош
ro	Vestă fără mâneci	Circumferința pieptului
ru	Жилет без рукавов	Обхват грудной клетки
hr	Prsluk bez rukava	Opseg grudi
zh	无袖背心	胸围
ja	ノースリーブベスト	胸囲
ko	민소매 조끼	가슴둘레
ar		مصدر دون أكمام


محيط الصدر

	cA	cB
	1 88 - 94 cm	62 - 72 cm
	2 95 - 101 cm	67 - 79 cm
	3 102 - 108 cm	73 - 85 cm
	4 109 - 115 cm	80 - 93 cm
	5 116 - 122 cm	90 - 104 cm
	6 123 - 129 cm	97 - 113 cm

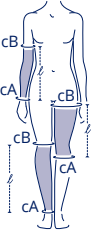
	cA	cB
en	Panty girdle / Mid-thigh short / Capri pants	Pelvis circumference
de	Miederhose/Bermudahose/Caprihose	Beckenumfang
fr	Culotte gainante / Panty / Corsaire	Circonférence du bassin
nl	Slip met korte pijpen / Pantybroek / Capribroek	Omtrek van het bekken
el	Guaina / Panty / Pantaloni capri	Circonferenza del bacino
es	Braga envolvente / Panty / Pirata	Contorno de la cadera
pt	Cueca modeladora / Panty / Corsário	Circunferência da bacia
da	Tætsluttende underbukser / Panty / knæbukser	Bækkenets omkreds
fi	Housuliivi / Alushousut / Kaprihousut	Lantion ympärysmitta
sv	Figurformande troska/cykelbyxa/trekvartsbyxa	Omkrets runt höften
el	Εσώρουχο συμπιέσας / Panty / Κολλάν capri	Περίμετρος λεκάνας
cs	Stahovací kalhotky / kalhoty / krátké kalhoty	Obvod pánve
pl	Majtki obcisujące / Panty / Spodnie typu capri	Obwód bioder
lv	Bikšītes / stilbikses / kapri bikses	ļegurņa apkārtmērs
it	Formuojamosios kelnaitės / kelnaitės / kelnės iki pusės blauzdu	Dubens apimtis
et	Vormivad aluspüksid / lühikesed püksid / retuusid	Puusa ümbermõõt
sl	Hlačke za oblikovanje / Hlačke / Tričetrinske hlače	Obseg medenice
sk	Kompresívne nohavíčky / Legíny / Capri nohavice	Obvod panvy
hu	Hasleszorító nadrág / Nadrág / Capri nadrág	Csipőkörméret
bg	Оформящи боксерки / бельо / корсаж	Обиколка на таза
ro	Burtieră/Chilot/Pantaloni trei sferturi	Circumferința bazinului
ru	Компрессионные трусы / Шорты / Корсет	Обхват таза
hr	Gaćece / kratke hlače / capri hlače	Opseg zdjelice
zh	束腰内裤 / 短裤袜 / 七分裤	骨盆围
ja	ガードルショーツ / パンティ / カプリパンツ	骨盤周り
ko	압박 팬티/팬티/압박바지	골반 둘레
ar	سروال تحتاني ضيق / باتني / بنطال كابرې	محيط الحوض




		cA	cB
0	51 - 52 cm	en Closed hood / open hood	Head circumference
1	53 - 55 cm	de Geschlossene Kopfbandage/ Offene Kopfbandage	Kopfumfang
2	56 - 57 cm	fr Cagoule fermée / cagoule ouverte	Circonférence de la tête
3	58 - 59 cm	nl Gesloten bivakmuts / open bivakmuts	Omtrek van het hoofd
		it Cappuccio / cappuccio aperto	Circonferenza della testa
		es Capucha cerrada / capucha abierta	Contorno de la cabeza
		pt Capuz fechado / capuz aberto	Circunferência da cabeça
		da Lukket / åben elefanhue	Hovedets omkreds
		fi Umpinainen huppu / aukinainen huppu	Pään ympärysmitta
		sv Sluten huva/Öppen huva	Huvudets omkrets
		el Κουκούλα πλήρους κάλυψης / ανοικτή κουκούλα	Περίμετρος κεφαλής
		cs Zavřená kukla / otevřená kukla	Obvod hlavy
		pl Kominiarka zamknięta / Kominiarka otwarta	Obwód głowy
		lv Noslēgta kapuce / atvērta kapuce	Galvas apkārtmērs
		it Uždaras gobtuvas / atviras gobtuvas	Galvos apimtis
		et Suletud kapuuts / avatud kapuuts	Pea ümbermõõt
		sl Balaklava zaprta / balaklava odprta	Obseg glave
		sk Bandáž hlavy zatvorená / Bandáž hlavy otvorená	Obvod hlavy
		hu Zárt maszk / nyitott maszk	Fej körméret
		bg Затворена/отворена гугла	Обиколка на главата
		ro Cagulă închisă/cagulă deschisă	Circumferința capului
		ru Зкрытая маска/открытая маска	Окружность головы
		hr Zatvorena kapuljača / otvorena kapuljača	Opseg glave
		zh 闭合式头罩 / 开放式头罩	头围
		ja フルフェイスフード / オープンフェイスフード	頭囲
		ko 전면형 복면/ 오픈형 복면	머리둘레
		ar قناع رأس مغلق / قناع رأس مفتوح	محيط الرأس

	1	27 - 30 cm
	2	31 - 36 cm
	3	37 - 45 cm

en	Partial hood	Neck circumference
de	Kinnschlinge	Halsumfang
fr	Cagoule partielle	Circonférence du cou
nl	Gedeeltelijke bivakmuts	Omtrek van de hals
it	Sappuccio parziale	Circonferenza del collo
es	Capucha parcial	Contorno del cuello
pt	Capuz parcial	Circunferência do pescoço
da	Halv elefanthue	Halsens omkreds
fi	Osittainen huppu	Kaulan ympärysmitta
sv	Partiell huva	Halsens omkrets
el	Κοκούλα μερικής κάλυψης	Περίμετρος λαιμού
cs	Částečná kukla	Obvod krku
pl	Kominiarka częściowa	Obwód szyi
lv	Dalēja kapuce	Kakla apkārtmērs
lt	Dalinis gobtuvas	Kaklo apimtis
et	Poolkapuuts	Kaela ümbermõõt
sl	Balaklava delna	Obseg vratu
sk	Čiastočná bandáž hlavy	Obvod krku
hu	Részleges maszk	Nyak körméret
bg	Частична гугла	Обиколка на шията
ro	Sagulă parțială	Circumferința gâtului
ru	Частичная маска	Обхват шеи
hr	Polu-karuljača	Opseg vrata
zh	局部头罩	脖圍
ja	パーシャルフード	首周り
ko	부분 목면	목 둘레
ar	قناع رأس جزئي	محيط العنق

		cA	cB	l
	1	9 - 11 cm	19 - 23 cm	35 cm
	2	11 - 14 cm	23 - 28 cm	
	3	14 - 16 cm	28 - 32 cm	
	4	16 - 20 cm	32 - 37 cm	
	5	20 - 25 cm	37 - 42 cm	45 cm
	6	25 - 30 cm	42 - 48 cm	
	7	30 - 40 cm	48 - 58 cm	
8	40 - 50 cm	58 - 67 cm		

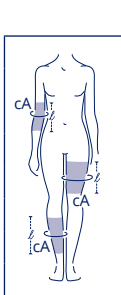
		cA	cB	l
en	Long sleeve	Distal circumference	Proximal circumference	Height
de	Langer Kompressionstrumpf	Distaler Umfang	Proximaler Umfang	Höhe
fr	Manchon long	Circonférence distale	Circonférence proximale	Hauteur
nl	Lange sleeve	Distale omtrek	Proximale omtrek	Hoogte
it	Manicotto lungo	Circonferenza distale	Circonferenza prossimale	Altezza
es	Manga larga	Circunferencia distal	Circunferencia proximal	Altura
pt	Manga longa	Circunferência distal	Circunferência proximal	Altura
da	Lang mufte	Distal omkreds	Proksimal omkreds	Højde
fi	Pitkä lahje/hiha	Distaalinen ympärysmitta	Proksimaalinen ympärysmitta	Korkeus
sv	Lång ärm	Distal omkrets	Proximal omkrets	Höjd
el	Μακρύ μανίκι	Περιφερική περίμετρος	Εγγύς περίμετρος	Ύψος
cs	Dlouhý rukáv	Distální obvod	Proximální obvod	Výška
pl	Długi rękaw	Obwód dystalny	Obwód proksymalny	Wysokość
lv	Garais uzrocis	Distālais apkārtmērs	Proksimālais apkārtmērs	Augstums
lt	Ilga mova	Tolimojo galo apimtis	Artimojo galo apimtis	Aukštis
et	Pikk varrukas	Distaalne ümbermõõt	Proksimaalne ümbermõõt	Kõrgus
sl	Rokav dolg	Obseg distalno	Obseg proksimalno	Višina
sk	Ramenný návlak dlhý	Distálny obvod	Obvod zápästia	Výška
hu	Hosszú szár	Disztális körméret	Proximális körméret	Hossz
bg	Дълъг ръкав	Дистална обиколка	Проксимална обиколка	Височина
ro	Manșon lung	Circumferință distală	Circumferință proximală	Înălțime
ru	Длинный рукав	Дистальная окружность	Проксимальная окружность	Высота
hr	Dugi rukav	Distalni opseg	Proksimalni opseg	Višina
zh	长袖套	远端圍	近端圍	高度
ja	ロングスリーブ	遠位部の周径	近位部の周径	高さ
ko	긴 소매	말단 둘레	근위부 둘레	신장
ar	كم طويل	المحيط القاصي	المحيط الداني	الارتفاع

	1	40 - 52 cm
	2	52 - 64 cm

en	Ear band	Head circumference
de	Kopfband	Kopfumfang
fr	Bandeau pour oreilles	Circonférence de la tête
nl	Oorband	Omtrek van het hoofd
it	Fascia per le orecchie	Circonferenza della testa
es	Banda para las orejas	Contorno de la cabeza
pt	Faixa para as orelhas	Circunferência da cabeça
da	Ørebånd	Hovedets omkreds
fi	Korvaside	Pään ympärysmitta
sv	Öronband	Huvudets omkrets
el	Κορδέλα αυτιών	Περίμετρος κεφαλής
cs	Bandáž na uši	Obvod hlavy
pl	Opaska na uszy	Obwód głowy
lv	Ausu saite	Galvas apkārtmērs
lt	Ausų tvarstis	Galvos apimtis
et	Kõrvapael	Pea ümbermõõt
sl	Trak za ušesa	Obseg glave
sk	Bandáž uší	Obvod hlavy
hu	Fülpánt	Fej körméret
bg	Ушанки	Обиколка на главата
ro	Bentîţă pentru urechi	Circumferinţa capului
ru	Повязка на уши	Окружность головы
hr	Zavoj za uši	Opseg glave
zh	护耳束头带	头围
ja	耳用バンド	頭囲
ko	이어머프 헤드밴드	머리둘레
ar		محيط الرأس


رابط للأذن

محيط الرأس

	cA	l	
	1	12 - 14 cm	20 cm
	2	15 - 17 cm	
	3	18 - 22 cm	
	4	23 - 29 cm	
	5	30 - 37 cm	26 cm
	6	38 - 45 cm	
	7	46 - 54 cm	
	8	55 - 63 cm	

	cA	l	
en	Short sleeve	Medial circumference (measured in the middle of the conical sleeve)	Height
de	Kurzer Kompressionstrumpf	Medialer Umfang (Messung in der Mitte des konischen Armstrumpfs)	Höhe
fr	Manchon court	Circonférence médiale (mesure prise au milieu du manchon conique)	Hauteur
nl	Korte sleeve	Mediale omtrek (gemeten in het midden van de conische sleeve)	Hoogte
it	Manicotto	Circonferenza mediale (misura presa al centro del manicotto conico)	Altezza
es	Manga corta	Circonferencia medial (medida tomada en el centro de la manga cónica)	Altura
pt	Manga curta	Circunferência medial (medida obtida no meio da manga cônica)	Altura
da	Kort mufte	Medial omkreds (målt midt på den kegleformede mufte)	Højde
fi	Lyhyt hiha/lahje	Mediaalinen ympärysmitta (mittaus hihakartion keskeltä)	Korkeus
sv	Kort ärm	Mellanomkrets (mätning gjord i mitten av den koniska ärmens)	Höjd
el	Κοτό μανίκι	Μέση περίμετρος (μετρημένη στο μέσον του κωνικού μανικιού)	Ύψος
cs	Krátký rukáv	Mediální obvod (měřeno ve středu zúženého rukávu)	Výška
pl	Krótki rękaw	Obwód przyśrodkowy (mierzony na środku zwężanego rękawa)	Wysokość
lv	Īsais uzrociņš	Mediālais apkārtmērs (mērījums koniskā uzročā vidū)	Augstums
lt	Trumpa rankos mova	Vidurinės dalies apimtis (ties kūgio pavidalo movos viduriu)	Aukštis
et	Lühike varrukas	Mediaalne ümbermõõt (mõõdetuna koonusja varruka keskelt)	Kõrgus
sl	Rokav kratek	Obseg medialno (merjeno na sredini stožčastega rokava)	Višina
sk	Ramenný návlek krátky	Obvod ramena cez lakeť (meraný v strede návleku)	Výška
hu	Rövid szár	Mediális körméret (a kúpos szár középső pontján mérve)	Hossz
bg	Къс ръкав	Средна обиколка (измерена в средата на конусовидния ръкав)	Височина
ro	Manșon scurt	Circumferință medială (măsurată la mijlocul manșonului conic)	Înălțime
ru	Короткий рукав	Медиальная окружность (измеряется по центру суженного рукава)	Высота
hr	Kratki rukav	Medijalni opseg (mjera se uzima u sredini stožastog rukava)	Visina
zh	短袖套	内侧围 (在锥形袖套中部进行测量)	高度
ja	ショートスリーブ	中間部の周径 (スリーブの中間部)	高さ
ko	짧은 소매	중간 둘레 (원뿔형 팔토시의 중앙 지점에서 측정)	신장
ar	كم قصير		المحيط المتوسط


الارتفاع

	1	13 - 14,5 cm
	2	15 - 16,5 cm
	3	17 - 18,5 cm
	4	19 - 20,5 cm
	5	21 - 22,5 cm
	6	23 - 24,5 cm
	7	25 - 26,5 cm
	8	27 - 28,5 cm


en	Long-sleevelet closed-finger ladder-proof glove / Short-sleevelet closed-finger ladder-proof glove / Short-sleevelet open-finger ladder-proof glove	Hand circumference
de	Reißfester Handschuh mit geschlossenen Fingern und langer Stulpe / Reißfester Handschuh mit geschlossenen Fingern und kurzer Stulpe / Reißfester Handschuh mit offenen Fingern und kurzer Stulpe	Handumfang
fr	Gant indémaillable doigts fermés manchette longue / Gant indémaillable doigts fermés manchette courte / Gant indémaillable doigts ouverts manchette courte	Circonférence de la main
nl	Laddervrije handschoen gesloten vingers lange manchet / Laddervrije handschoen gesloten vingers korte manchet / Laddervrije handschoen open vingers korte manchet	Omtrek van de hand
it	Guanto indemagliabile manica lunga dita chiuse (al gomito) / Guanto indemagliabile manica corta dita chiuse (al polso) / Guanto indemagliabile manica corta dita aperte (al polso)	Circonferenza della mano
es	Guante indemallable con dedos cerrados y puño largo / Guante indemallable con dedos cerrados y puño corto / Guante indemallable con dedos abiertos y puño corto	Contorno de la mano
pt	Luva resistente ao desgaste de dedos fechados e punho longo / Luva resistente ao desgaste de dedos fechados e punho curto / Luva resistente ao desgaste de dedos abertos e punho curto	Circunferência da mão
da	Handske i maskefast materiale med lukkede fingre, langt skaft / Handske i maskefast materiale med lukkede fingre, kort skaft / Handske i maskefast materiale med åbne fingre, kort skaft	Håndens omkreds
fi	Purkautumaton sormikas pitkällä kalvosimella / Purkautumaton sormikas lyhyellä kalvosimella / Purkautumaton avosormikas lyhyellä kalvosimella	Käden ympärysmitta
sv	Handske som inte kan repas upp, med slutna fingrar, lång mudd/Handske som inte kan repas upp, med slutna fingrar, kort mudd/Handske som inte kan repas upp, med öppna fingrar, kort mudd	Handens omkrets
el	Γάντι ανθεκτικό στο ξήλωμα με κλειστά δάκτυλα και μακριά μανσόετα / Γάντι ανθεκτικό στο ξήλωμα με κλειστά δάκτυλα και κοντή μανσόετα / Γάντι ανθεκτικό στο ξήλωμα με ανοικτά δάκτυλα και κοντή μανσόετα	Περίμετρος άκρου χεριού
cs	Rukavice s nepleteným úpletem, uzavřené prsty, dlouhá manžeta / Rukavice s nepleteným úpletem, uzavřené prsty, krátká manžeta / Rukavice s nepleteným úpletem, otevřené prsty, krátká manžeta	Obvod ruky
pl	Rękawica przeciwprzecięciowa z zamkniętymi palcami, mankiet długi / Rękawica przeciwprzecięciowa z zamkniętymi palcami, mankiet krótki / Rękawica przeciwprzecięciowa z otwartymi palcami, mankiet krótki	Obwód dłoni
lv	Neirstoša materiāla cimdi ar noslēgtiem pirkstiem un garu uzroci / Neirstoša materiāla cimdi ar noslēgtiem pirkstiem un īsu uzroci / Neirstoša materiāla cimdi ar atvērtiem pirkstiem un īsu uzroci	Plaukstas apkārtmērs
it	Neyranti pirštine uđdarais pirštais ir ilgu rankogaliu / Neyranti pirštine uđdarais pirštais ir trumpu rankogaliu / Neyranti pirštine atvirais pirštais ir trumpu rankogaliu	Plaštakos apimtis
et	Pika varrukaga suletud sõrmedega rebenemiskindel kinnas / Lühikese varrukaga suletud sõrmedega rebenemiskindel kinnas	Käelaba ümbermõõt
sl	Rokavica iz neuničljivih zank zaprti prsti rokov dolg / Rokavica iz neuničljivih zank zaprti prsti rokov kratek / Rokavica iz neuničljivih zank odprti prsti rokov kratek	Obseg dlani
sk	Rukavička z nepáravého úpletu, uzavreté prsty, dlhá manžeta / Rukavička z nepáravého úpletu, uzavreté prsty, krátka manžeta / Rukavička z nepáravého úpletu, otvorené prsty, krátka manžeta	Obvod dlane cez hánky
hu	Zárt ujjvégű, szembiztos kesztyű hosszú mandzsettával / Zárt ujjvégű, szembiztos kesztyű rövid mandzsettával / Nyitott ujjvégű, szembiztos kesztyű rövid mandzsettával	Kéz körméret
bg	Ръкавица с дълъг маншет и затворени пръсти / Ръкавица с къс маншет и затворени пръсти / Ръкавица с къс маншет и отворени пръсти	Обиколка на ръката
ro	Mănușă cu degete, din material care nu se desiră, cu manșetă lungă / Mănușă cu degete, din material care nu se desiră, cu manșetă scurtă / Mănușă fără degete, din material care nu se desiră, cu manșetă scurtă	Circumferința mâinii
ru	Эластичная перчатка с закрытыми пальцами с длинными манжеттами / Эластичная перчатка с закрытыми пальцами с короткими манжеттами / Эластичная перчатка с открытыми пальцами с короткими манжеттами	Диаметр окружности руки
hr	Nerasteljivja rukavica sa zatvorenim prstima i dugom manšetom / Nerasteljivja rukavica sa zatvorenim prstima i kratkom manšetom / Nerasteljivja rukavica s otvorenim prstima i kratkom manšetom	Opseg šake
zh	防脱散包指长袖手套 / 防脱散包指短袖手套 / 防脱散露指短袖手套	手围
ja	ロングカフ スキングローブ (指先あり) / ショートカフ スキングローブ (指先あり) / ショートカフ スキングローブ (指先なし)	手の周径
ko	울퐁림 방지 손가락 장갑 (긴 소매) / 울퐁림 방지 손가락 장갑 (짧은 소매) / 울퐁림 방지 오픈핑거 장갑 (짧은 소매)	손둘레
ar	قفاز غير قابل للتفسخ مع تغطية للأصابع وأكمام قصيرة / قفاز غير قابل للتفسخ دون تغطية للأصابع وأكمام قصيرة	محيط اليد

		cA	l
	1	25 - 27 mm	100 - 110 mm
	2	29 - 31 mm	

		cA	l
en	Finger protector	Finger circumference (measured at base of finger)	Height
de	Fingerschutz	Fingerumfang (Messung an der Fingerbasis)	Höhe
fr	Protège-doigt	Circonférence du doigt (mesure prise à la base du doigt)	Hauteur
nl	Vingerbeschermer	Omtrek van de vinger (gemeten aan de basis van de vinger)	Hoogte
it	Protezione dita	Circonferenza del dito (misura presa alla base del dito)	Altezza
es	Protegededo	Contorno del dedo (medida tomada en la base del dedo)	Altura
pt	Proteção para os dedos	Circunferência do dedo (medida obtida na base do dedo)	Altura
da	Fingerbeskytter	Fingerens omkreds (målt ved fingerens base)	Højde
fi	Sormisuojaus	Sormen ympäröymä (mittaus sormen juuresta)	Korkeus
sv	Fingerskydd	Fingrets omkrets (mätning tagen vid fingrets bas)	Höjd
el	Προστατευτικό δακτύλου	Περίμετρος δακτύλου (μετρημένη στη βάση του δακτύλου)	Ύψος
cs	Chránič prstů	Obvod prstu (měřeno u kořene prstu)	Výška
pl	Ochroniacz na palce	Obwód palca (mierzony u nasady palca)	Wysokość
lv	Pirkstu aizsargs	Pirksta apkārtmērs (mērījums pie pirksta pamatnes)	Augstums
lt	Piršto apsaugas	Piršto apimtis (išmatuota ties piršto pagrindu)	Aukštis
et	Sõrmekaitse	Sõrme ümbermõõt (mõõdetuna sõrme alaostast)	Kõrgus
sl	Ščitnik za prst	Obseg prsta (merjeno na dnu prsta)	Višina
sk	Návlek na prst	Obvod prsta (meraný pri koreni prsta)	Výška
hu	Ujjvédő	Ujj körméret (az ujj tövénél mérve)	Hossz
bg	Протектори за пръстите	Обиколка на пръста (измерена в основата на пръста)	Височина
ro	Protecție pentru degete	Circumferința degetului (măsurată la baza degetului)	Înălțime
ru	Защита для пальцев	Окружность пальца (измерение производится у основания пальца)	Высота
hr	Zaštita za prste	Opseg prsta (mjera se uzima na korjenu prsta)	Visina
zh	护指	手指围 (在手指根部测量)	高度
ja	指用プロテクター	指の周径 (指の付け根部)	高さ
ko	손가락 보호대	손가락 기저부 둘레(손가락 바닥에서 측정한 값)	신장
ar	واقب الأصابع	محيط الأصبع (قياس مأخوذ عند قاعدة الأصبع)	الارتفاع

	1	13 - 14,5 cm
	2	15 - 16,5 cm
	3	16,5 - 18 cm
	4	18,5 - 20 cm
	5	20,5 - 22 cm
	6	22,5 - 24 cm

en	Microfiber glove	Hand circumference
de	Mikrofaserhandschuh	Handumfang
fr	Gant microfibre	Circonférence de la main
nl	Microvezel handschoen	Omtrek van de hand
it	Guanto microfibra dita aperte	Circonferenza della mano
es	Guante de microfibra	Contorno de la mano
pt	Luva em microfibra	Circunferência da mão
da	Mikrofiberhandske	Håndens omkreds
fi	Mikrokuitukäsine	Käden ympäröymä
sv	Mikrofiberhandske	Handens omkrets
el	Γάντι από μικροΐνες	Περίμετρος άκρου χεριού
cs	Rukavice z mikrovlákna	Obvod ruky
pl	Rękawica z mikrofibry	Obwód dłoni
lv	Mikrošķiedru cimdš	Plaukstas apkārtmērs
lt	Mikropluošto pirštinė	Plaštakos apimtis
et	Mikrokiust kinnas	Käelaba ümbermõõt
sl	Rokavica iz mikrofibre	Obseg dlani
sk	Rukavička z mikrovlákna	Obvod dlane cez hánky
hu	Mikroszálas kesztyű	Kéz körméret
bg	Ръкавица от микрофибър	Обиколка на ръката
ro	Mănușă din microfibră	Circumferința mâinii
ru	Перчатка из микрофибры	Диаметр окружности руки
hr	Rukavica od mikrovlakana	Opseg šake
zh	微纤维手套	手围
ja	マイクロファイバークロップ	手の周径
ko	극세사 장갑	손둘레
ar	فاز بالأياف الدقيقة	محيط اليد

	1	21 - 22 cm
	2	23 - 24 cm
	3	25 - 26 cm
	4	27 - 28 cm

en	Open foot glove	Circumference (measured at the head of the metatarsal bones)
de	Offener Fußhandschuh	Umfang (Messung an der Spitze der Mittelfußknochen)
fr	Gant de pied ouvert	Circonférence (mesure prise à la tête des os métatarsiens)
nl	Open teenkap	Omtrek (gemeten bij de kop van de middenvoetsbeentjes)
it	Guanto per piede punta aperta	Circonferenza (misura presa a livello della testa metatarsale)
es	Guante de pie abierto	Contorno (medida tomada en la parte superior de los huesos metatarsianos)
pt	Luva de pé aberto	Circunferência (medida obtida na cabeça dos ossos metatarsos)
da	Åben fodhandske	Omkreds (målt ved mellemfodsknoglernes hoved)
fi	Avoin jalkahansikas	Ympärysmitta (mittaus jalkapöydänluiden kärjestä)
sv	Öppen fothandske	Omkrets (mätning vid toppen av metatarsalbenen)
el	Ανοικτό γάντι άκρου ποδιού	Περίμετρος (μετρημένη στις κεφαλές των μετатарσιών οστών)
cs	Rukavice s otevřenými prsty	Obvod (měřený na hlavičce metatarzálních kostí)
pl	Otwarta rękawica na stopę	Obwód (mierzony u nasady kości śródstopia)
lv	Atvērtā pēdas zeķe	Apkārtmērs (mērījums pie metatarsālā kaula)
lt	Atvira pėdos mova	Apimtis (išmatuota ties padikaulių galvute)
et	Avatud varvassokk	Ümbermõõt (mõõdetuna põialuude peade kohalt)
sl	Steznik za stopalo odprt	Obseg (merjeno na vrhu metatarzalne kosti)
sk	Návlék na chodidlo (otvorený)	Obvod (meraný cez priehlavkové kosti)
hu	Lábtű nyitott ujjvéggel	Körméret (a lábközépcsontok fejecseinél mérve)
bg	Отворена ръкавица за ходило	Обиколка (измерена в горната част на метатарзалните кости)
ro	Protecție pentru laba piciorului, cu degete	Circumferință (măsurată la nivelul metatarsienelor)
ru	Открытый компрессионный полуносок	Окружность (измерение производится у головки плюсневых костей)
hr	Čarapa s otvorenim prstima	Opseg (mjera se uzima na vrhovima transverzalniji kostiju)
zh	露趾脚套	围度长 (在跖骨远端测量)
ja	足用グローブ (つま先なし)	周径 (中足骨頭部)
ko	오픈토 발 보호대	발볼 둘레 (중족골 끝부분에서 측정한 값)
ar	قفاز قدم مفتوح	محيط (قياس مأخوذ عند رأس العظام المشطية)

en STANDARD AND PATIENT-SPECIFIC COMPRESSION DEVICE

Description/Destination

The Cicatrex range of compression devices is available in standard and patient-specific versions, as described in the tables below.

- Cicatrex Standard compression devices are available in several designs and fabrics:

Parts of the body	Models	Fabrics
Leg	<ul style="list-style-type: none"> • Panty girdle • Mid-thigh short • Capri pants • Trouser 	Nature
Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Lymphedema sleeve 	Skin
Arm or leg	<ul style="list-style-type: none"> • Long sleeve • Short sleeve 	Nature
Foot	<ul style="list-style-type: none"> • Open foot glove 	Skin
Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Microfiber glove 	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> • Finger protector • Long-sleevelet closed-finger ladder-proof glove • Short-sleevelet closed-finger ladder-proof glove • Short-sleevelet open-finger ladder-proof glove 	Skin
Head	<ul style="list-style-type: none"> • Closed hood • Partial hood • Open hood • Ear band 	Nature
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> • Sleeveless vest 	Nature

Refer to size charts.

- Cicatrex patient-specific compression devices are available in several designs and fabrics:

Parts of the body	Models	Fabrics
Leg	<ul style="list-style-type: none"> • Mid-thigh short • Half-tights • Tights • Thigh-high • Sock 	Nature Fine Skin
Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Armsleeve 	Nature Fine Skin
Foot	<ul style="list-style-type: none"> • Foot glove 	Fine Skin
Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Finger protector • Mitten • Glove 	Fine Skin
Head	<ul style="list-style-type: none"> • Hood • Chinstrap 	Fine Skin
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> • Shoulder brace • Vest • Jacket • Bodysuit 	Nature Fine Skin

Different finishing options are available according to your healthcare professional's recommendations.

- The Cicatrex models for Ehlers-Danlos syndrome are available: short sleeve, long sleeve, short leg, long leg, high open sock, high closed sock, forearm sleeve, full arm sleeve, sleevelet, hand glove, mitten, Mid-thigh short, sleeveless vest, leg sleeve, foot glove.

Use: the device is intended for use on the lower limbs, upper limbs, thorax or head of adult or pediatric patients suffering from at least one of the indications listed below.

Composition

Cicatrex Fine and Nature fabrics: viscose - polyester - elastane.

Cicatrex Skin fabric: polyamide - elastane - polyester - cotton.

Finishes: polyamide - elastane - polyester - cotton - viscose.

Properties/Mode of action

The Cicatrex compression principle helps reorganize collagen fibers in a plane parallel to the skin, thus limiting uncontrolled scarring of connective tissue.

Unsightly scars and dysfunctional adhesions are reduced by compression.

Cicatrex compression devices provide a minimum compression of 10 mmHg.

Models for Ehlers-Danlos syndrome provide compression of between 6 and 13.5 mmHg.

Indications

Treatment of burns (thermal, chemical or electrical).

Prevention of functional or unsightly scar complications (keloids, hypertrophy, adhesions).

Support for skin grafts.

Treatment of acute/postoperative edema (e.g.: breast surgery) or chronic edema (e.g.: lymphedema).

Treatment of symptoms and/or disorders associated with Ehlers-Danlos syndrome: joint pain, dislocation, incomplete joint dislocation, motor instability (only for models linked to this indication).

Prevention of chemotherapy-induced peripheral neuropathy of the extremities (for hand gloves and socks only).

Contraindications

Do not use in case of major dermatological conditions on an affected limb.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not use in case of severe peripheral neuropathy of the affected limb.

Do not use in the event of septic thrombosis.

Do not use in the event of phlegmasia cerulea dolens (painful blue phlebitis with arterial compression) of an affected limb.

Specific to the lower limbs:

Do not use in case of lower limb peripheral arterial disease (PAD) with ankle-brachial index (ABI) < 0.6.

Do not use in the event of decompensated heart failure.

Do not use in case of extra-anatomical bypass of the affected limb.

Specific to the upper limbs:

Do not use in case of brachial plexus condition.

Do not use in case of vasculitis of the extremities.

Specific to head or neck models:

Do not use in cases of carotid stenosis or stenosis of the vessels of the neck and head.

Specific to models applied to the abdomen:

Do not use for pregnant women (from the first month).

Precautions

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

The risk/benefit ratio and the adequate level of pressure must be regularly re-assessed by a healthcare professional in the event of:

- PAD with ABPI between 0.6 and 0.9,
- Advanced peripheral neuropathy,
- Weeping or eczematous dermatitis.

Take care not to damage the device when fitting it, particularly with your nails. For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

In the event of discomfort, significant restriction, variation in limb volume or abnormal sensations, deterioration in skin condition, infection, change in extremity color, or change in device performance, remove the device and seek the advice of a healthcare professional.

Do not apply the product directly to injured skin or open wounds without a suitable dressing.

Check that the anti-slip system can be applied to healthy, unbroken skin.

In the case of closed garments, check that the hook-and-loop fastener is not in direct contact with the skin, as it may cause irritation.

To avoid injury during use, make sure that the seams are always visible on the outside of the garment.

Do not use when swimming.

For the pantyhose model, if worn with compression stockings, we recommend placing the device over the stockings.

In the case of diffuse or large-area burns, use a patient-specific garment.

To prevent peripheral neuropathy, the garment should be worn before the chemotherapy injection.

In the case of chronic or progressive disease, or changes in morphology, it may be necessary to adapt or renew the compression device in order to maintain the expected level of compression. Regular follow-up is recommended.

Seek the advice of a healthcare professional in the following cases:

- Before using a hood or neck compression garment.

- For dry skin.
- In case of pelvic floor deficiency.
- In case of hiatal or inguinal hernia.

In the case of garments worn on the thorax/abdomen, the restrictive effect of the device could alter respiratory function and reduce lung capacity and tidal volume.

In children, permanent compression can lead to growth problems (mainly in the head area). Monitoring should be more regular, and clothing may need to be adapted to suit growth.

In the event of damage to or tearing of the compression garment, it should be replaced.

Adverse side-effects

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity or cutaneous dryness.

Models applied to the abdomen can lead to gastroesophageal reflux or hernia aggravation.

Any serious device-related incidents occurring should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart; not applicable to the medical devices made to measure patient, the measures are individually taken.

Verify the product's integrity before every use.
Cicatrex compression devices should be worn directly on the skin.
Ask a health professional for advice.
Avoid pulling on the garment more than is necessary.
Adjust the garment to ensure it is not creased.
Once the garment is completely in place, massage the covered body area to ensure even compression.

Ⓐ Putting on the sleeves:

- Open the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.
- Insert the hand into the garment and turn the garment back on itself up to the opening provided for the hand.
- Insert the hand into the garment then slide the garment carefully along the limb up to the armpit.
- Close the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.

Ⓑ Putting on gloves and mittens:

- Open the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.
- Place the hand inside the garment, then carefully slide it up to the wrist (short sleevelet) or elbow (long sleevelet).
- Close the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.

Ⓒ Putting on foot gloves:

- Insert the foot into the garment then slide it carefully up to the ankle.
- Scissors can be used to cut the garment to the desired length.

Ⓓ Putting on socks:

- Open the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.
- Insert the foot into the garment until the heel is correctly positioned.
- Carefully slide the garment up the limb to below the knee (sock).
- Close the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.

Ⓔ Putting on thigh-high stockings, mid-thigh shorts, capri pants, panty girdles, tights and half-tights:

- Open the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.
- Insert the hand into the garment and turn the garment back on itself up to the heel.
- Insert the foot into the garment until the heel is correctly positioned.
- Carefully slide the garment up the limb to below the buttock crease (thigh-high stockings) or to the waist (mid-thigh short, capri pants, panty girdle, half-tights, tights).
- Close the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.

Ⓕ Putting on hoods, ear bands and chinstraps:

- Place the head inside the garment, then carefully slide it to the neck (hood and chinstrap) or to the ears (ear band).
- The closed and open hoods should be cut with scissors around the appropriate rectangles to allow the ears to pass through.

Ⓖ Putting on finger protectors:

- Place the finger inside the garment, then carefully slide it to the base of the finger.

Scissors can be used to cut the garment to the desired length.

Ⓗ Putting on vests, jackets and shoulder braces:

- Open the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.
- Insert the arm(s) into the garment, then carefully slide it up the arm(s) to the shoulders.
- Close the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.

Ⓘ Putting on bodysuits:

- Open the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.
- Insert the legs into the garment, then carefully slide it up to the top of the torso.
- Insert the arms into the garment's sleeves.
- Close the zipper or hook-and-loop fastener if the garment has one.

Care

We recommend washing your new garment before use. We recommend washing your garment every day, or after each use. Cicatrex compression devices are designed for daily use over a 6-month period (i.e. 90 washes). After this time, garments should be replaced to ensure the treatment is effective and technical performance is not affected.

Washing:

Machine wash at 30°C (delicate programme). Use a laundry detergent without fabric softener. Do not use aggressive products (e.g.: chlorinated products). Put the garment in a washing net to prevent other garments (especially those with hook-and-loop fasteners or zippers) from damaging your brace. Wring out without twisting. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). Do not tumble-dry. Do not iron.

Storage

Store at room temperature, out of direct sunlight.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de
KOMPRESSIENSPRODUKT IN STANDARDGRÖSSEN UND NACH PATIENTENMASS

Beschreibung/Zweckbestimmung

Die Cicatrex-Kompressionsprodukte sind in Standardausführungen und als patientenspezifische Sonderanfertigungen erhältlich, wie in den folgenden Tabellen beschrieben.

- Die Cicatrex Standard-Kompressionsprodukte sind in verschiedenen Ausführungen und Materialien erhältlich.

Körperteile	Modelle	Material
Bein	<ul style="list-style-type: none"> • Miederhose • Bermudahose • Caprihose • Hose 	Nature
Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Kompressionstrumpf für Lymphödeme 	Skin
Bein oder Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Langer Kompressionstrumpf • Kurzer Kompressionstrumpf 	Nature
Fuß	<ul style="list-style-type: none"> • Offener Fußhandschuh 	Skin
Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrofaserhandschuh 	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> • Fingerschutz • Reißfester Handschuh mit geschlossenen Fingern und langer Stulpe 	Skin
	<ul style="list-style-type: none"> • Reißfester Handschuh mit geschlossenen Fingern und kurzer Stulpe • Reißfester Handschuh mit offenen Fingern und kurzer Stulpe 	
Kopf	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlossene Kopfbandage • KinnSchlinge • Offene Kopfbandage • Kopfband 	Nature
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> • Weste 	Nature

Siehe Größentabelle.

- Die patientenspezifischen Cicatrex-Kompressionsprodukte sind in verschiedenen Ausführungen und Geweben erhältlich:

Körperteile	Modelle	Material
Bein	<ul style="list-style-type: none"> • Bermudahose • Einbeinhose • Strumpfhose • Oberschenkelstrumpf • Wadenstrumpf 	Nature Fine Skin
Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Armstrumpf 	Nature Fine Skin
Fuß	<ul style="list-style-type: none"> • Fußhandschuh 	Fine Skin
Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Fingerschutz • Handteil • Handschuh 	Fine Skin
Kopf	<ul style="list-style-type: none"> • Kopfbandage • KinnSchutz 	Fine Skin
Thorax	<ul style="list-style-type: none"> • Schulterkappe • Weste • Jacke • Körper 	Nature Fine Skin

Je nach den Empfehlungen Ihrer Gesundheitsfachkraft sind verschiedene Ausführungen erhältlich.

- Es sind spezielle Modelle für das Ehlers-Danlos-Syndrom erhältlich: Kurzer Kompressionstrumpf, langer Kompressionstrumpf, offener oder geschlossener Strumpf, Unterarmstulpe, Handschuh, Armstrumpf, Handschuh, Fäustling, Bermudahose, Weste, BeinStulpe, Fußhandschuh. Verwendungszweck Das Produkt ist für die Anwendung an den unteren und oberen Gliedmaßen, am Thorax oder am Kopf von erwachsenen Patienten oder Kindern vorgesehen, die an mindestens einer der folgenden Indikationen leiden.

Zusammensetzung

Material Cicatrex Fine und Nature: Viskose - Polyester - Elasthan.
Material Cicatrex Skin: Polyamid - Elastan - Polyester - Baumwolle.
Veredelungen: Polyamid - Elastan - Polyester - Baumwolle - Viskose.

Eigenschaften/Wirkweise

Das Kompressionsprinzip von Cicatrex trägt zu einer Neuordnung der Kollagenfasern in einer zur Haut parallelen Ebene bei und begrenzt so die unkontrollierte Vernarbung des Bindegewebes.

Die Bildung unansehnlicher Narben und funktionstörender Verwachsungen wird durch Kompression reduziert.

Cicatrex-Kompressionsprodukte bieten eine minimale Kompression von 10 mmHg.

Die Modelle für das Ehlers-Danlos-Syndrom bieten eine Kompression zwischen 6 und 13,5 mmHg.

Indikationen

- Behandlung von Verbrennungen (thermisch, chemisch oder elektrisch).
- Vorbeugung funktioneller oder ästhetischer Komplikationen von Narben (Keloidnarben, Hypertrophie, Narbenkontrakturen).
- Unterstützung von Hauttransplantationen.

Behandlung von akuten/postoperativen Ödemen (z. B.: Brustoperationen) oder chronischen Ödemen (z. B. Lymphödem).

Behandlung von Symptomen und/oder Beschwerden im Zusammenhang mit dem Ehlers-Danlos-Syndrom: Gelenkschmerzen, Luxationen, Subluxationen, motorische Instabilitäten (nur bei Modellen mit dieser Indikation).

Vorbeugung von durch Chemotherapie verursachten peripheren Neuropathien der Extremitäten (nur für Handschuhe und Strümpfe).

Gegenanzeigen

Nicht bei größeren dermatologischen Erkrankungen einer betroffenen Gliedmaße anwenden.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht bei schwerer Neuropathie der betroffenen Gliedmaße anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine septische Thrombose vorliegt.

Nicht anwenden bei Phlegmata coerulea dolens (schmerzhafte blaue Phlebitis mit Arterienkompression) der betroffenen Gliedmaße.

Besondere Gegenanzeigen für die oberen und unteren Gliedmaßen:

Nicht anwenden, wenn eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) mit Knöchel-Arm-Index (ABI) < 0,6 vorliegt.

Nicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz anwenden.

Nicht verwenden, wenn eine extraanatomische Bypassoperation der betroffenen Gliedmaße vorliegt.

Besondere Gegenanzeigen für die oberen Gliedmaßen:

Nicht bei einer Erkrankung des Plexus brachialis anwenden.

Nicht bei Vaskulitis der Extremitäten anwenden.

Spezifisch für Modelle für Kopf oder Hals:

Nicht anwenden bei Karotisstenosen oder Stenosen der Hals- und Kopfgefäße.

Spezifisch für Modelle, die ventral angewendet werden:

Nicht in der Schwangerschaft anwenden (ab dem ersten Monat).

Vorsichtsmaßnahmen

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Eine regelmäßige Überprüfung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses und des passenden Druckgrades durch eine medizinische Fachkraft ist Pflicht bei:

• pAVK mit ABI zwischen 0,6 und 0,9,

• fortgeschrittener peripherer Neuropathie,

• nässender oder ekzematizierter Dermatose.

Darauf achten, das Produkt beim Anlegen nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen.

Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Bei Unwohlsein, starken Beschwerden, Volumenveränderungen der Gliedmaßen oder ungewöhnlichen Empfindungen, Verschlechterung des Hautzustands, Infektionen, Verfärbungen der Extremitäten oder Veränderung der Wirksamkeit das Produkt abnehmen und den Rat einer medizinischen Fachkraft einholen.

Das Produkt nicht direkt auf eine offene Wunde ohne Verband auflegen.

Es ist zu prüfen, ob der rutschfeste Bereich auf gesunder, unverletzter Haut aufliegt.

Bei geschlossener Kleidung ist darauf zu achten, dass der Klettverschluss nicht direkt mit der Haut in Berührung kommt, da dies zu Reizungen führen kann. Achten Sie bei der Verwendung darauf, dass die Nähte stets an der Außenseite des Kleidungsstücks sichtbar sind, um Verletzungen zu vermeiden.

Nicht zum Baden verwenden.

Bei der Panty-Ausführung wird bei einer Kombination mit Kompressionsstrümpfen empfohlen, das Produkt über dem Strumpf zu tragen. Bei diffusen oder großflächigen Verbrennungen sollte eine auf den Patienten zugeschnittene Kleidung bevorzugt werden.

Zur Vorbeugung peripherer Neuropathien sollte das Kleidungsstück vor der Verabreichung der Chemotherapie angezogen werden.

Bei chronischen oder fortschreitenden Erkrankungen oder bei Veränderungen der Körperform kann eine Anpassung oder Erneuerung des Kompressionsprodukts erforderlich sein, um den gewünschten Kompressionsgrad aufrechtzuerhalten. Es wird eine regelmäßige Nachsorge empfohlen.

Holen Sie in folgenden Fällen den Rat einer Gesundheitsfachkraft ein:

• Vor der Verwendung einer Kopfbandage oder anderer komprimierender Kleidungsstücke im Halsbereich.

• Bei trockener Haut;

• Bei Beckenbodeninsuffizienz;

• Bei Zwerchfellhernie oder Leistenbruch.

Bei Kleidung, die über Brustkorb/Bauch getragen wird, könnte die einengende Wirkung des Produkts die Atemfunktion beeinträchtigen und die Lungenkapazität sowie das Atemzugvolumen verringern.

Bei Kindern kann eine dauerhafte Kompression zu Wachstumsstörungen führen (vor allem im Kopfbereich). Die Überwachung sollte regelmäßiger erfolgen, da möglicherweise eine Anpassung der Kleidung an das Wachstum erforderlich ist.

Bei Beschädigung oder Rissen des Kompressionskleidungsstücks wird empfohlen, dieses zu ersetzen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) und sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad sowie Hauttrockenheit verursachen.

Die ventral getragenen Modelle können zu gastroösophagealem Reflux oder einer Verschlimmerung von Hernien führen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen; gilt nicht für Medizinprodukte, die für den Patienten maßgefertigt werden und für welche die Messungen individuell erfolgen.

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen. Die Kompressionsprodukte Cicatrix müssen direkt auf der Haut getragen werden.

Rat einer Gesundheitsfachkraft einholen.

Nicht mehr als notwendig am Kleidungsstück ziehen.

Das Kleidungsstück so anpassen, dass keine Falten zurückbleiben.

Sobald das Kleidungsstück vollständig angelegt ist, massieren Sie den bedeckten Körperbereich, um eine gleichmäßige Kompression zu gewährleisten.

④ **Anlegen des Armstrumpfs:**

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss öffnen, falls vorhanden.

- Mit der Hand in das Kleidungsstück fassen und es bis zu der für die Hand vorgesehenen Öffnung auf die linke Seite drehen.

- Die Hand in das Kleidungsstück einführen und es vorsichtig am Arm entlang bis unter die Achseln hochziehen.

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss schließen, falls vorhanden.

⑤ **Anziehen des Handschuhs und Handteils:**

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss öffnen, falls vorhanden.

- Die Hand in das Kleidungsstück einführen und vorsichtig bis zum Handgelenk (kurze Manschette) oder bis zum Ellbogen (lange Manschette) schieben.

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss schließen, falls vorhanden.

⑥ **Anlegen des Fußhandschuhs:**

- Den Fuß in das Produkt einführen und es vorsichtig bis zum Knöchel hochziehen.

Das Kleidungsstück kann mit einer Schere gekürzt werden, um die Länge anzupassen.

⑦ **Anziehen der Wadenstrümpfe:**

- Den Fuß in das Produkt einführen bis die Ferse richtig sitzt.

- Das Kleidungsstück vorsichtig am Bein entlang bis zum Knie (Wadenstrumpf) hochziehen.

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss schließen, falls vorhanden.

⑧ **Anlegen von Oberschenkelstrümpfen, Bermudahosen, Caprihosen, Miederhosen, Strumpfhosen und Strümpfen:**

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss öffnen, falls vorhanden.

- Mit der Hand in das Produkt fassen und es bis zur Ferse auf die linke Seite drehen.

- Den Fuß in das Produkt einführen bis die Ferse richtig sitzt.

- Ziehen Sie das Kleidungsstück vorsichtig über das Bein bis unterhalb der Gesäßfalte (Oberschenkelstrümpfe) oder bis zur Taille (Bermudahose, Caprihose, Miederhose, Einbeinohse, Strumpfhose) hoch.

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss schließen, falls vorhanden.

⑨ **Anlegen von Kopfbändern, Kopfbändern und Kinnschlingen:**

- Das Kleidungsstück vorsichtig über den Kopf legen und bis zum Hals (Kopfbandage und Kinnschlinge) oder bis zu den Ohren (Kopfband) ziehen.

- Die geschlossene und die offene Kopfbandage sollten mit einer Schere an den dafür vorgesehenen Rechtecken ausgeschnitten werden, damit die Ohren hindurchpassen.

⑩ **Anziehen des Fingerschutzes:**

- Den Finger in das Produkt einführen und es vorsichtig bis zur Fingerbasis hochziehen.

Das Produkt kann mit einer Schere gekürzt werden, um die Länge anzupassen.

⑪ **Anlegen der Weste, Jacke und Schulterkappe:**

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss öffnen, falls vorhanden.

- Den oder die Arme in das Kleidungsstück einführen und es vorsichtig am Arm/an den Armen entlang bis zu den Schultern hochziehen.

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss schließen, falls vorhanden.

⑫ **Anziehen des Body's:**

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss öffnen, falls vorhanden.

- Die Beine in das Kleidungsstück einführen und es vorsichtig bis zum Oberkörper hochziehen.

- Die Arme in die Ärmel des Kleidungsstücks einführen.

- Den Reißverschluss oder den Klettverschluss schließen, falls vorhanden.

Pflege

Es wird empfohlen, das Kleidungsstück vor dem ersten Gebrauch zu waschen. Es wird empfohlen, das Produkt täglich oder nach jeder Verwendung zu waschen. Die Cicatrix Kompressionsbandagen sind für den täglichen Gebrauch über eine Dauer von 6 Monaten (d. h. 90 Waschgänge) ausgelegt.

Nach diesem Zeitraum wird empfohlen, sie auszuwechseln, um die technischen Eigenschaften und die Wirksamkeit der Behandlung zu gewährleisten.

Waschen:

Maschinenwaschbar bei 30 °C (Schonwaschung). Ein Waschmittel ohne Weichspüler verwenden. Keine aggressiven Produkte verwenden (z. B.: chlorhaltige Produkte). Das Produkt in ein Waschenetz legen, um zu vermeiden, dass andere Kleidungsstücke (vor allem solche mit Klett- oder Reißverschlüssen) die Kompressionsbekleidung beschädigen. Das Produkt ohne zu verdrehen ausringen. Abseits einer direkten Wärmequelle (Heizung, Sonne...) trocknen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln.

Aufbewahrung

Das Produkt bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

DISPOSITIF DE COMPRESSION STANDARD ET SUR-MESURE PATIENT

Description/Destination

La gamme de dispositifs de compression Cicatrex est disponible en versions standard et sur-mesure patient, comme décrit dans les tableaux ci-dessous.

- Les dispositifs de compression Cicatrex Standard sont disponibles en plusieurs modèles et tissus :

Parties du corps	Modèles	Tissus
Jambe	<ul style="list-style-type: none">Culotte gainantePantyCorsaire	Nature
Bras	<ul style="list-style-type: none">Manchon pour lymphœdème	Skin
Jambe ou bras	<ul style="list-style-type: none">Manchon longManchon court	Nature
Pied	<ul style="list-style-type: none">Gant de pied ouvert	Skin
Main	<ul style="list-style-type: none">Gant microfibre	Fine
	<ul style="list-style-type: none">Protège-doigtGant indémailable doigts fermés manchette longueGant indémailable doigts fermés manchette courteGant indémailable doigts ouverts manchette courte	Skin
Tête	<ul style="list-style-type: none">Cagoule ferméeCagoule partielleCagoule ouverteBandeau pour oreilles	Nature
Thorax	<ul style="list-style-type: none">Gilet sans manche	Nature

Se référer aux tableaux de tailles.

- Les dispositifs de compression Cicatrex sur-mesure patient sont disponibles en plusieurs modèles et tissus :

Parties du corps	Modèles	Tissus
Jambe	<ul style="list-style-type: none">PantyHémi-collantCollantBas-cuisseChaussette	Nature Fine Skin
Bras	<ul style="list-style-type: none">Manchon	Nature Fine Skin
Pied	<ul style="list-style-type: none">Gant de pied	Fine Skin
Main	<ul style="list-style-type: none">Protège-doigtMitaineGant	Fine Skin
Tête	<ul style="list-style-type: none">CagouleMentonnière	Fine Skin
Thorax	<ul style="list-style-type: none">ÉpaulièreGiletVesteBody	Nature Fine Skin

Différentes options de finitions sont disponibles selon les recommandations de votre professionnel de santé.

- Des modèles spécifiques à l'indication du syndrome Ehlers-Danlos sont disponibles : manche courte, manche longue, jambe courte, jambe longue, chaussette haute ouverte, chaussette haute fermée, manchon avant-bras, manchon bras complet, manchette, gant de main, mitaine, panty, gilet sans manche, manchon de jambe, gant de pied.

Destination : le dispositif est prévu pour être utilisé sur les membres inférieurs, supérieurs, sur le thorax ou la tête, des patients adultes ou enfants souffrant d'au moins une des indications citées ci-dessous.

Composition

Tissus Cicatrex Fine et Nature : viscose - polyester - élasthanne.

Tissu Cicatrex Skin : polyamide - élasthanne - polyester - coton.

Finitions : polyamide - élasthanne - polyester - coton - viscose.

Propriétés/Mode d'action

Le principe de compression Cicatrex contribue à une réorganisation des fibres de collagène dans un plan parallèle à la peau, limitant ainsi la cicatrisation incontrôlée du tissu conjonctif.

Les cicatrices inesthétiques et les adhérences dysfonctionnelles sont réduites par la compression.

Les dispositifs de compression Cicatrex apportent une compression minimale de 10 mmHg.

Les modèles dédiés au syndrome Ehlers-Danlos apportent une compression entre 6 et 13,5 mmHg.

Indications

Traitement des brûlures (thermiques, chimiques ou électriques).

Prévention des complications fonctionnelles ou inesthétiques des cicatrices (chéloïdes, hypertrophie, brides).

Soutien des greffes cutanées.

Traitement des œdèmes aigus/postopératoires (par exemple : chirurgie du sein) ou chroniques (par exemple : lymphœdèmes).

Traitement des symptômes et/ou troubles liés au syndrome d'Ehlers-Danlos : douleurs articulaires, luxations, subluxations articulaires, instabilité motrice (uniquement pour les modèles liés à cette indication).

Prévention des neuropathies périphériques des extrémités, induites par une chimiothérapie (uniquement pour gants de main et chaussettes).

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'affections dermatologiques majeures d'un membre concerné.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser en cas de neuropathie périphérique sévère du membre concerné.

Ne pas utiliser en cas de thrombose septique.

Ne pas utiliser en cas de phlegmatia coerulea dolens (phlébite bleue douloureuse avec compression artérielle) du membre concerné.

Spécifiques aux membres inférieurs :

Ne pas utiliser en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec indice de pression systolique (IPS) < 0,6.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque décompensée.

Ne pas utiliser en cas de pontage extra-anatomique du membre concerné.

Spécifiques aux membres supérieurs :

Ne pas utiliser en cas de pathologie du plexus brachial.

Ne pas utiliser en cas de vascularite des extrémités.

Spécifiques aux modèles pour la tête ou le cou :

Ne pas utiliser en cas de sténose carotidienne ou des vaisseaux du cou et de la tête.

Spécifiques aux modèles appliqués sur l'abdomen :

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes (dès le premier mois).

Précautions

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Une réévaluation régulière du rapport bénéfice/risque et du niveau adéquat de pression par un professionnel de santé s'impose en cas de :

- AOMI avec IPS entre 0,6 et 0,9.
- Neuropathie périphérique évoluée,
- Dermatose suintante ou eczématisée.

Veiller à ne pas abîmer le dispositif lors de la mise en place, notamment avec les ongles.

Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de variation de volume du membre ou de sensations anormales, de dégradation de l'état de la peau, d'infection, de changement de couleur des extrémités, de changement de performances du dispositif, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Ne pas appliquer le produit directement sur une peau lésée ou plaie ouverte sans pansement adapté.

Vérifier que le système antiglisse puisse s'appliquer sur une peau saine et non lésée.

Dans le cas de vêtements fermés, vérifier que l'auto-agrippant n'est pas en contact direct avec la peau car peut provoquer des irritations.

Lors de l'utilisation, veiller à ce que les coutures soient toujours apparentes à l'extérieur du vêtement, pour ne pas se blesser.

Ne pas utiliser pour la baignade.

Pour le modèle panty, en cas de port avec des bas de compression, il est recommandé de placer le dispositif par-dessus le bas.

En cas de brûlures diffuses ou de grande superficie, privilégier un vêtement sur-mesure patient.

En cas de prévention des neuropathies périphériques, il est préférable de porter le vêtement avant l'injection de la chimiothérapie.

En cas de pathologie chronique ou évolutive ou de changement de morphologie, l'adaptation ou le renouvellement de dispositif de compression peut s'avérer nécessaire pour le maintien du niveau de compression attendu. Il est recommandé de faire un suivi régulier.

Se référer à l'avis d'un professionnel de santé dans les cas suivants :

- Avant d'utiliser une cagoule ou tout vêtement compressif au niveau du cou.
- En cas de sécheresse cutanée.
- En cas de déficience du plancher inguinal.
- En cas de hernie hiatale ou inguinale.

Dans le cas de vêtements portés sur le thorax/abdomen, l'effet restrictif du dispositif pourrait altérer la fonction respiratoire et diminuer la capacité pulmonaire et le volume courant.

Chez l'enfant, la compression permanente peut entraîner des troubles de croissance (majoritairement au niveau de la tête). Le suivi devra être plus régulier, l'adaptation des vêtements en adéquation avec la croissance peut s'avérer nécessaire.

En cas de dégradation ou de déchirure du vêtement compressif, il est recommandé de le renouveler.

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables ou une sécheresse cutanée.

Les modèles appliqués sur l'abdomen peuvent entraîner un reflux gastro œsophagien ou une aggravation de hernie.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles ; non applicable aux dispositifs médicaux sur-mesure patient, les mesures sont prises de manière individuelle.

Vérifier l'intégrité du produit avant toute utilisation.

Les dispositifs de compression Cicatrex doivent être enfilés directement sur la peau.

Demander conseil à un professionnel de santé.

Éviter de tirer sur le vêtement plus qu'il n'est nécessaire.

Ajuster le vêtement afin qu'il ne reste aucun pli.

Une fois le vêtement complètement mis en place, masser la partie du corps couverte afin d'assurer une compression homogène.

ⓐ Enfilage des manchons :

- Ouvrir la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

- Introduire la main à l'intérieur du vêtement et le retourner sur lui-même jusqu'à l'ouverture prévue pour la main.

- Insérer la main dans le vêtement puis le faire glisser avec précaution sur le long du membre jusque sous l'aisselle.

- Fermer la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

ⓑ Enfilage des gants et mitaines :

- Ouvrir la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

- Introduire la main à l'intérieur du vêtement puis le faire glisser avec précaution jusqu'au poignet (manchette courte) ou jusqu'au coude (manchette longue).

- Fermer la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

ⓒ Enfilage du gant de pied :

- Insérer le pied dans le vêtement puis le faire glisser avec précaution jusqu'à la cheville.

Il est possible de couper le vêtement avec des ciseaux afin d'ajuster la longueur à celle souhaitée.

ⓓ Enfilage des chaussettes :

- Ouvrir la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

- Insérer le pied dans le vêtement jusqu'à ce que le talon soit parfaitement en place.

- Faire glisser avec précaution le vêtement le long du membre jusqu'en dessous du genou (chaussette).

- Fermer la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

ⓔ Enfilage des bas-cuisses, panty, corsaires, culottes gainantes, collants et héli-collants :

- Ouvrir la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

- Introduire la main à l'intérieur du vêtement et le retourner sur lui-même jusqu'au talon.

- Insérer le pied dans le vêtement jusqu'à ce que le talon soit parfaitement en place.

- Faire glisser avec précaution le vêtement le long du membre jusqu'en dessous du pli fessier (bas-cuisse) ou jusqu'à la taille (panty, corsaire, culotte gainante, héli-collant, collant).

- Fermer la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

ⓕ Enfilage des cagoules, bandeaux pour oreilles et mentonnières :

- Introduire la tête à l'intérieur du vêtement puis le faire glisser avec précaution jusqu'au cou (cagoule et mentonnière) ou jusqu'aux oreilles (bandeau pour oreilles).

- La cagoule fermée et la cagoule ouverte doivent être découpées avec des ciseaux au niveau des rectangles prévus à cet effet afin de faire passer les oreilles.

ⓖ Enfilage des protèges-doigts :

- Introduire le doigt à l'intérieur du vêtement puis le faire glisser avec précaution jusqu'à la base du doigt.

Il est possible de couper le vêtement avec des ciseaux afin d'ajuster la longueur à celle souhaitée.

ⓗ Enfilage des gilets, vestes et épaulières :

- Ouvrir la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

- Introduire le ou les bras dans le vêtement puis le faire glisser avec précaution le long du/des bras jusqu'aux épaules.

- Fermer la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

ⓓ Enfilage du body :

- Ouvrir la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

- Introduire les jambes dans le vêtement puis le faire glisser avec précaution jusqu'en haut du buste.

- Introduire les bras dans les manches du vêtement.

- Fermer la fermeture éclair ou l'attache auto-agrippante si le vêtement en dispose.

Entretien

Il est recommandé de laver votre vêtement avant la première utilisation. Il est recommandé de laver votre vêtement tous les jours, ou après chaque utilisation. Les dispositifs de compression Cicatrex sont conçus pour une utilisation quotidienne sur une durée de 6 mois (soit 90 lavages). Il est conseillé de les remplacer ensuite afin de conserver leurs caractéristiques techniques et l'efficacité du traitement.

Lavage :

Lavage en machine à 30 °C (cycle délicat). Utiliser une lessive sans assouplissant. Ne pas utiliser de produits agressifs (exemple : produits chlorés).

Mettre le vêtement dans un filet de lavage pour éviter que les autres vêtements (notamment avec auto-agrippant ou fermeture éclair) n'abîment votre orthèse. Essorer sans tordre. Faire sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser.

Stockage

Stocker le dispositif à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 1998.

Conservation cette notice.

nl

COMPRESSIEHULPMIDDEL, STANDAARD EN OP MAAT VAN DE PATIËNT

Omschrijving/Gebruik

Het assortiment Cicatrex compressiehulpmiddelen is verkrijgbaar in standaardversie en op maat van de patiënt, zoals beschreven in de onderstaande tabellen.

- De standaard Cicatrex compressiehulpmiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende modellen en stoffen:

Lichaamsdelen	Modellen	Stoffen
Been	<ul style="list-style-type: none"> • Slip met korte pijpen • Pantybroek • Capribroek 	Nature
Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Sleeve voor lymfoedeem 	Skin
Been of arm	<ul style="list-style-type: none"> • Lange sleeve • Korte sleeve 	Nature
Voet	<ul style="list-style-type: none"> • Open teenkap 	Skin
Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Microvezel handschoen 	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> • Vingerbeschermer • Laddervrije handschoen gesloten vingers lange manchet • Laddervrije handschoen gesloten vingers korte manchet • Laddervrije handschoen open vingers korte manchet 	Skin
Hoofd	<ul style="list-style-type: none"> • Gesloten bivakmuts • Gedeeltelijke bivakmuts • Open bivakmuts • Oorband 	Nature
Romp	<ul style="list-style-type: none"> • Vest zonder mouwen 	Nature

Raadpleeg de matentabellen.

- De Cicatrex compressiehulpmiddelen op maat van de patiënt zijn verkrijgbaar in verschillende modellen en stoffen:

Lichaamsdelen	Modellen	Stoffen
Been	<ul style="list-style-type: none"> • Pantybroek • 3/4-panty • Panty • Dijkous • Kous 	Nature Fine Skin
Arm	<ul style="list-style-type: none"> • Sleeve 	Nature Fine Skin
Voet	<ul style="list-style-type: none"> • Teenkap 	Fine Skin

Hand	<ul style="list-style-type: none"> • Vingerbeschermers • Armkous • Handschoenen 	Fine Skin
Hoofd	<ul style="list-style-type: none"> • Bivakmuts • Kinsteun 	Fine Skin
Romp	<ul style="list-style-type: none"> • Schouderstuk • Vest zonder mouwen • Vest met mouwen • Hemd 	Nature Fine Skin

Verschillende afwerkingsmogelijkheden zijn beschikbaar naargelang de aanbevelingen van uw zorgverlener.

- Er zijn specifieke modellen voor het syndroom van Ehlers-Danlos beschikbaar: korte mouw, lange mouw, korte pijp, lange pijp, hoge open kous, hoge gesloten kous, sleeve onderarm, sleeve volledige arm, manchet, handschoen, armkous, pantybroek, vest zonder mouwen, beensleeve, teenkap.

Gebruik het hulpmiddel is voorzien om gebruikt te worden op de onderste of bovenste ledematen, op de romp of op het hoofd van volwassen patiënten of kinderen, die aan ten minste een van de hieronder vermelde indicaties lijden.

Samenstelling

Stof Cicatrix Fine en Nature: viscose - polyester - elastaan.
Stof Cicatrix Skin: polyamide - elastaan - polyester - katoen.
Afwerking: polyamide - elastaan - polyester - katoen - viscose.

Eigenschappen/Werking

Het compressieprincipe van Cicatrix helpt de collageenvezels te reorganiseren in een vlak parallel aan de huid, waardoor ongecontroleerde littekenvorming van het bindweefsel wordt beperkt.

Lelijke littekens en disfunctionele verklevingen worden verminderd door compressie.

De Cicatrix compressiehulpmiddelen zorgen voor een minimale compressie van 10 mmHg.

Modellen speciaal voor het syndroom van Ehlers-Danlos bieden compressie van 6 tot 13,5 mmHg.

Indicaties

Behandeling van brandwonden (thermisch, chemisch of elektrisch).
Preventie van functionele of ontsierende complicaties van littekens (keloiden, hypertrofie, littekenbruggen).

Ondersteuning voor huidtransplantaties.

Behandeling van acut/postoperatief oedeem (bijv.: borstoperatie) of chronisch (bijvoorbeeld: lymfoedeem).

Behandeling van symptomen en/of aandoeningen die gepaard gaan met het syndroom van Ehlers-Danlos: gewichtspijn, ontwijkingen, gewrichtsubluxaties, motorische instabiliteit (alleen voor modellen gekoppeld aan deze indicatie).

Preventie van door chemotherapie veroorzaakte perifere neuropathie van de ledematen (alleen voor handschoenen en kousen).

Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van ernstige dermatologische aandoeningen van de betrokken ledemaat.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Niet gebruiken in het geval van ernstige perifere neuropathie van de betrokken ledemaat.

Niet gebruiken in het geval van sceptische trombose.

Niet gebruiken in het geval van flegmatia coerulea dolens (pijnlijke blauwe flebitis met arteriële compressie) van de betrokken ledemaat.

Specifiek voor de onderste ledematen:

Niet gebruiken in het geval van obliteratief arterieel vaatlijden van de onderste ledematen (AOIM) met een systolische drukindex (SPI) < 0,6.

Niet gebruiken in het geval van gedecompenseerd hartfalen.

Niet gebruiken in geval van extra-anatomische bypass van de betrokken ledemaat.

Specifiek voor de bovenste ledematen:

Niet gebruiken in geval van brachiale plexus pathologie.

Niet gebruiken in het geval van vasculitis van de ledematen.

Specifiek voor hoofd- of nekmodellen:

Niet gebruiken bij carotisstenose of stenose van de vaten in de nek en het hoofd.

Specifiek voor modellen toegepast op de buik:

Niet gebruiken bij zwangere vrouwen (vanaf de eerste maand).

Voorzorgsmaatregelen

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Regelmatische herbeoordeling van de baten/risicoverhouding en het juiste drukniveau door een gezondheidswerker is vereist in geval van:

- AOIM met EAI tussen 0,6 en 0,9,
- Ernstige perifere neuropathie,
- Uitstromende of eczemateuze dermatose.

Let op dat u het hulpmiddel bij het aandoen niet beschadigt, vooral niet met uw nagels.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

In geval van ongemak, grote hinder, verandering van het volume van de ledemaat of een abnormaal gevoel, achteruitgang van de staat van de huid, infectie, kleurverandering van de uiteinden, verandering van de prestaties van het hulpmiddel, het hulpmiddel uittrekken en een zorgverlener raadplegen.

Het product niet rechtstreeks op beschadigde huid of een open wond aanbrengen zonder aangepast verband.

Controleren of het antilipsysteem aangebracht kan worden op een gezonde huid zonder letsel.

Controleer bij gesloten kledingstukken of de klittenbandsluiting niet in direct contact komt met de huid, omdat dit irritatie kan veroorzaken.

Zorg er bij gebruik voor dat de naden altijd zichtbaar zijn aan de buitenkant van het kledingstuk, om letsel te voorkomen.

Niet gebruiken bij het zwemmen.

Voor het pantybroekmodel, als u de short samen met compressiekousen draagt, raden we aan om het hulpmiddel over de kousen aan te trekken.

Bij diffuse brandwonden of brandwonden over een groot oppervlak verdient het de voorkeur om een kledingstuk te gebruiken dat op maat van de patiënt is gemaakt.

Om perifere neuropathie te voorkomen, is het beter om de kleding te dragen voordat de chemotherapie wordt geïnjecteerd.

In het geval van een chronische of progressieve pathologie of een verandering in morfologie, kan het nodig zijn om het compressiehulpmiddel aan te passen of te vernieuwen, om het verwachte compressieniveau te behouden. Regelmatige opvolging wordt aanbevolen.

Het advies van een zorgverlener volgen in de volgende gevallen:

- Voordat u een bivakmuts of elk ander compressiekledingstuk gebruikt ter hoogte van de hals.

- Bij een droge huid.
- Bij bekkenbodemedeficiëntie.
- Bij hiatale hernia of liesbreuk.

In het geval kledingstukken op de romp/buik worden gedragen, kan het restrictieve effect van het hulpmiddel de ademhalingsfunctie wijzigen en de longcapaciteit en het ademvolume verminderen.

Bij kinderen kan permanente compressie leiden tot groei problemen (vooral op het niveau van het hoofd). De opvolging moet regelmatig gebeuren, en het kan nodig zijn om de kleding aan te passen aan de groei.

Als de compressiekleding versleten of gescheurd is, moet deze worden vernieuwd.

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst of uitdroging van de huid veroorzaken.

Modellen die op de buik worden toegepast kunnen leiden tot gastro-oesofageale reflux of verergering van een hernia.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel; niet van toepassing op de op maat van de patiënt gemaakte medische hulpmiddelen, waarbij de maten individueel genomen worden.

Controleer de betrouwbaarheid van het product vóór elk gebruik.

De Cicatrix compressiehulpmiddelen moeten rechtstreeks op de huid worden aangebracht.

Vraag advies aan een zorgverlener.

Trek niet meer aan het kledingstuk dan nodig is.

Trek het kledingstuk zodanig aan dat er geen vouwen meer zijn.

Wanneer het kledingstuk volledig op zijn plaats zit, het bedekte lichaamsdeel masseren om te zorgen voor een homogene compressie.

ⓐ Aantrekken van de sleeves:

- Open de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.
- Steek de hand in het kledingstuk en draai het binnensteubiten tot aan de handopening.

- Steek de hand in het kledingstuk en schuif het voorzichtig langs de arm tot onder de oksel.

- Sluit de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

ⓑ Aantrekken van de handschoenen en armkousen:

- Open de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

- Steek de hand in het kledingstuk en schuif het dan voorzichtig op tot aan de pols (korte manchet) of tot aan de elleboog (lange manchet).

- Sluit de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

ⓒ Aantrekken van de teenkap:

- Steek de voet in het kledingstuk en schuif het dan voorzichtig op tot aan de enkel.

Het kledingstuk kan met een schaar op de gewenste lengte worden bijgeknipt.

ⓓ Aantrekken van de kousen:

- De voet in het kledingstuk schuiven totdat de hiel perfect op zijn plaats zit.

- Schuif het kledingstuk voorzichtig langs het been tot onder de knie (kous).

- Sluit de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

ⓔ Aantrekken van de dijkozen, pantybroeken, capribroeken, slips met korte pijpen, panty's en leggings:

- Open de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

- De hand in het kledingstuk steken en het binnensteubiten trekken tot aan de hiel.

- De voet in het kledingstuk schuiven totdat de hiel perfect op zijn plaats zit.

- Trek het kledingstuk voorzichtig langs de ledemaat omhoog tot onder de bilnaad (dijkoos) of tot in de taille (pantybroek, capribroek, slip met korte pijpen, legging, panty).

- Sluit de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

ⓕ Aantrekken van de bivakmutsen, oorbanden en kinbanden:

- Steek het hoofd in het kledingstuk en schuif het dan voorzichtig op tot aan de hals (bivakmuts en kinband) of tot aan de oren (oorband).

- De gesloten en open bivakmuts moeten met een schaar worden bijgeknipt ter hoogte van de vingerveen die voorzien zijn om de oren door te steken.

Ⓢ **Aantrekken van de vingerbeschermers:**

- Steek de vinger in het kledingstuk en schuif dit voorzichtig naar beneden tot aan de basis van de vinger.

Het kledingstuk kan met een schaar op de gewenste lengte worden bijgeknipt.

Ⓢ **Aantrekken van de vesten met of zonder mouwen en schoudergordels:**

- Open de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.
- Steek de arm(en) in het kledingstuk en schuif het voorzichtig langs de arm(en) tot aan de schouders.
- Sluit de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

Ⓢ **Aantrekken van het hemd:**

- Open de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.
- Steek de benen in het kledingstuk en schuif het dan voorzichtig op tot bovenaan de aan de romp.
- Steek de armen in de mouwen van het kledingstuk.
- Sluit de ritssluiting of klittenbandsluiting als het kledingstuk die heeft.

Verzorging

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel vóór het eerste gebruik te wassen. Het is aanbevolen om uw kleding elke dag of na elk gebruik te wassen. De Cicatrex compressie-hulpmiddelen zijn ontworpen voor dagelijks gebruik gedurende een periode van 6 maanden (d.w.z. 90 wasbeurten). We raden aan om ze daarna te vervangen, want dan verliezen ze hun technische eigenschappen, waardoor de behandeling niet meer effectief is.

Wassen:

Machinewasbaar op 30 °C (fijne was). Gebruik een wasmiddel zonder wasverzachter. Geen agressieve producten gebruiken (voorbeeld: chloorproducten). Het kledingstuk in een waszak doen om te vermijden dat andere kledingstukken (met name met klittenband of ritssluiting) uw orthese zouden beschadigen. Van water ontdoen zonder wringen. Ver van een rechtstreekse warmtebron (radiateur, zon, ...) laten drogen. Niet in de wasdroger. Niet strijken.

Bewaardadvies

Het hulpmiddel bewaren op kamertemperatuur en beschermt tegen zonlicht.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze handleiding bewaren.

it
DISPOSITIVO DI COMPRESIONE STANDARD E SU MISURA PAZIENTE

Descrizione/Destinazione d'uso

La gamma di dispositivi di compressione Cicatrex è disponibile in versione standard e su misura paziente, come descritto nelle tabelle sotto.

- I dispositivi di compressione Cicatrex Standard sono disponibili in vari modelli e tessuti:

Parti del corpo	Modelli	Tessuti
Gamba	<ul style="list-style-type: none"> • Guaina • Panty • Pantaloni capri 	Nature
Braccio	<ul style="list-style-type: none"> • Manicotto per linfedema 	Skin
Gamba o braccio	<ul style="list-style-type: none"> • Manicotto lungo • Manicotto 	Nature
Piede	<ul style="list-style-type: none"> • Guanto per piede punta aperta 	Skin
Mano	<ul style="list-style-type: none"> • Guanto microfibra dita aperte 	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> • Protezione dita • Guanto indemagliabile manica lunga dita chiuse (al gomito) • Guanto indemagliabile manica corta dita chiuse (al polso) • Guanto indemagliabile manica corta dita aperte (al polso) 	Skin
Testa	<ul style="list-style-type: none"> • Cappuccio • Cappuccio parziale • Cappuccio aperto • Fascia per le orecchie 	Nature
Torace	<ul style="list-style-type: none"> • Gillet senza maniche 	Nature

Fare riferimento alle tabelle delle taglie.

- I dispositivi di compressione Cicatrex su misura paziente sono disponibili in vari modelli e tessuti:

Parti del corpo	Modelli	Tessuti
Gamba	<ul style="list-style-type: none"> • Panty • Collant monogamba • Collant • Calza alla coscia • Calza corta 	Nature Fine Skin

Braccio	<ul style="list-style-type: none"> • Manicotto 	Nature Fine Skin
Piede	<ul style="list-style-type: none"> • Guanto per piede punta aperta 	Fine Skin
Mano	<ul style="list-style-type: none"> • Protezione dita • Mezzoguanto • Guanto 	Fine Skin
Testa	<ul style="list-style-type: none"> • Cappuccio • Fascia mento 	Fine Skin
Torace	<ul style="list-style-type: none"> • Spalliera • Gillet • Giacca • Body 	Nature Fine Skin

Sono disponibili varie opzioni di finitura a seconda delle raccomandazioni del professionista sanitario.

- Sono disponibili modelli specifici per il trattamento della sindrome di Ehlers-Danlos: manica corta, manica lunga, gamba corta, gamba lunga, calza lunga aperta, calza lunga chiusa, manicotto avambraccio, manicotto braccio intero, manicotto, guanto mano, mezzoguanto, panty, gilet senza maniche, gambale, guanto per piede.

Destinazione d'uso: il dispositivo è destinato all'uso sugli arti inferiori, superiori, sul torace o la testa di pazienti adulti o pediatrici che rientrano in almeno una delle indicazioni elencate qui sotto.

Composizione

Tessuti Cicatrex Fine e Nature: viscosa - poliestere - elasthan.
Tessuto Cicatrex Skin: poliammide - elasthan - poliestere - cotone.
Finiture: poliammide - elasthan - poliestere - cotone - viscosa.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Il principio di compressione di Cicatrex contribuisce alla riorganizzazione delle fibre di collagene in un piano parallelo alla pelle, limitando così la cicatrizzazione incontrollata del tessuto connettivo.

La compressione riduce le cicatrici inestetiche e le aderenze disfunzionali.

I dispositivi di compressione Cicatrex apportano una compressione minima di 10 mmHg.

I modelli dedicati al trattamento della sindrome di Ehlers-Danlos apportano una compressione tra 6 e 13,5 mmHg.

Indicazioni

Trattamento delle ustioni (termiche, chimiche o elettriche).

Prevenzione delle complicanze funzionali o inestetiche delle cicatrici (cheloidi, ipertrofiche, briglie cicatriziali).

Sostegno degli innesti cutanei.

Trattamento degli edemi acuti/postoperatori (ad esempio: chirurgia mammaria) o cronici (ad esempio: linfedemi).

Trattamento dei sintomi e/o dei disturbi legati alla sindrome di Ehlers-Danlos: dolori articolari, lussazioni, sublussazioni articolari, instabilità motoria (solo per i modelli realizzati per questa indicazione).

Prevenzione delle neuropatie periferiche delle estremità, indotte da una chemioterapia (solo per guanti e gambaletti).

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di affezioni dermatologiche maggiori di un arto interessato.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non utilizzare in caso di neuropatia periferica grave dell'arto interessato.

Non utilizzare in caso di trombosi settica.

Non utilizzare in caso di phlegmasia cerulea dolens (flebite blu dolente con compressione arteriosa) dell'arto interessato.

Specifiche per gli arti inferiori:

Non utilizzare in caso di arteriopatia obliterante degli arti inferiori con indice di pressione sistolica (IPS) < 0,6.

Non utilizzare in caso di insufficienza cardiaca scompensata.

Non utilizzare in caso di bypass extra-anatomico dell'arto interessato.

Specifiche per gli arti superiori:

Non utilizzare in caso di patologia del plesso brachiale.

Non utilizzare in caso di vasculite delle estremità.

Specifiche per i modelli per la testa o il collo:

Non utilizzare in caso di stenosi carotidea o di vasi del collo e della testa.

Specifiche per i modelli applicati sull'addome:

Non utilizzare su donne in gravidanza (fin dal primo mese).

Precauzioni

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Nei seguenti casi è necessaria una rivalutazione regolare del rapporto beneficio/rischio e del livello adeguato di pressione da parte di un professionista sanitario:

- Arteriopatia obliterante degli arti inferiori con indice di pressione sistolica compreso tra 0,6 e 0,9,
- Neuropatia periferica avanzata,
- Dermatite umida o eczematosa.

Prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo durante la calzatura, in particolare con le unghie.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

In caso di disagio, fastidio importante, dolore, variazione del volume dell'arto o sensazioni anomale, alterazioni cutanee, infezione, cambiamento di colore delle estremità o di variazioni delle prestazioni del dispositivo, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Non mettere il prodotto direttamente a contatto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza una medicazione adeguata. Verificare che il sistema antiscivolo possa essere applicato sulla pelle sana e non lesa.

In caso di indumenti chiusi, verificare che l'auto-grippante non sia a diretto contatto con la pelle perché può provocare delle irritazioni.

Durante l'utilizzo, controllare che le cuciture siano sempre visibili all'esterno dell'indumento per non provocare lesioni cutanee.

Non utilizzare per fare il bagno.

Per il modello panty, qualora si indossino calze a compressione graduata, si raccomanda di posizionare il dispositivo sopra alle stesse.

In caso di ustioni diffuse o molto estese, privilegiare un indumento su misura paziente.

In caso di prevenzione delle neuropatie periferiche, è preferibile indossare l'indumento prima dell'iniezione di chemioterapia.

In caso di patologia cronica o evolutiva o di cambiamento di morfologia, può essere necessario adattare o sostituire il dispositivo di compressione per mantenere il livello di compressione atteso. Si consiglia di effettuare controlli regolari.

Richiedere il parere di un professionista sanitario nei seguenti casi:

- Prima di utilizzare un cappuccio o qualsiasi indumento di compressione del collo.
- In caso di secchezza cutanea.
- In caso di insufficienza del pavimento pelvico.
- In caso di ernia iatale o inguinale.

In caso di indumenti indossati sul torace/addome, l'effetto compressivo del dispositivo potrebbe alterare la funzione respiratoria e ridurre la capacità polmonare e il volume corrente.

Nel bambino, la compressione permanente può provocare disturbi della crescita (principalmente a livello della testa). Il controllo dovrà essere più regolare, può essere necessario adattare gli indumenti in relazione alla crescita.

In caso di deterioramento o rottura dell'indumento di compressione, si consiglia di sostituirlo.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile oppure secchezza cutanea. I modelli applicati sull'addome possono provocare reflusso gastro-esofageo o l'aggravamento di un'ernia.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Scegliere la misura adatta al paziente consultando la relativa tabella; non applicabile ai dispositivi medici su misura paziente, le misure sono prese singolarmente.

Prima dell'uso, verificare l'integrità del prodotto.

I dispositivi di compressione Cicatex vanno infilati direttamente a contatto con la pelle.

Chiedere consiglio a un professionista sanitario.

Evitare di tirare l'indumento più del necessario.

Sistemare con le mani l'indumento in modo da eliminare eventuali pieghe.

Quando l'indumento è completamente in posizione, massaggiare la parte del corpo coperta per garantire una compressione uniforme.

ⓐ Come indossare i manicotti:

- Aprire la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.
- Infilare la mano all'interno dell'indumento e capovolverlo su se stesso fino all'apertura prevista per la mano.
- Infilare la mano nell'indumento, quindi farlo scivolare con attenzione lungo l'arto fin sotto l'ascella.
- Chiudere la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

ⓑ Come indossare guanti e mezziguanti:

- Aprire la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.
- Infilare la mano all'interno dell'indumento quindi farlo scivolare con attenzione fino al polso (manicotto corto) o fino al gomito (manicotto lungo).
- Chiudere la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

ⓒ Come indossare il guanto per piede:

- Infilare il piede nell'indumento, quindi farlo scivolare con attenzione fino alla caviglia.

È possibile tagliare l'indumento con le forbici per regolarlo alla lunghezza desiderata.

ⓓ Come indossare i gambaletti:

- Aprire la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.
- Inserire il piede nell'indumento finché il tallone non calza perfettamente.
- Far scivolare con attenzione l'indumento lungo l'arto fin sotto il ginocchio (gambaleto).
- Chiudere la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

ⓔ Come indossare calze, panty, pantaloni capri, guaine, collant e collant monogamba:

- Aprire la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

- Inserire la mano nell'indumento e girarlo su se stesso fino al tallone.
- Inserire il piede nell'indumento finché il tallone non calza perfettamente.
- Far scivolare l'indumento con attenzione lungo l'arto fino al di sotto del solco del gluteo (calza) o fino alla vita (panty, pantaloni capri, guaina, collant monogamba, collant).
- Chiudere la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

ⓕ Come indossare cappucci, fasce per le orecchie e fasce per il mento:

- Infilare la testa interno dell'indumento quindi farlo scivolare con attenzione fino al collo (cappuccio e fascia per il mento) o fino alle orecchie (fascia per le orecchie).

- Il cappuccio e il cappuccio aperto devono essere tagliati con le forbici a livello degli appositi rettangoli per far passare le orecchie.

ⓖ Come indossare le protezioni dita:

- Infilare il dito nell'indumento, quindi farlo scivolare con attenzione fino alla base del dito.

È possibile tagliare l'indumento con le forbici per regolarlo alla lunghezza desiderata.

ⓗ Come indossare i gilet, le giacche e le spalliere:

- Aprire la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.
- Infilare il o le braccia nell'indumento, quindi farlo scivolare con attenzione lungo il braccio o le braccia fino alle spalle.
- Chiudere la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

ⓘ Come indossare il body:

- Aprire la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.
- Infilare le gambe nell'indumento, quindi farlo scivolare con attenzione fino alla parte superiore del busto.
- Infilare le braccia nelle maniche dell'indumento.
- Chiudere la chiusura lampo o la chiusura auto-grippante se presente sull'indumento.

Manutenzione

Si raccomanda di lavare il prodotto prima di utilizzarlo per la prima volta. Si raccomanda di lavare il dispositivo ogni giorno o dopo ogni utilizzo. I dispositivi di compressione Cicatex sono concepiti per un uso quotidiano per un periodo di 6 mesi (o 90 lavaggi). Oltre questi tempi si consiglia di sostituirli onde continuare a usufruire delle loro caratteristiche tecniche e dell'efficacia del trattamento.

Lavaggio:

Lavabile in lavatrice a 30 °C (ciclo delicato). Utilizzare un detersivo senza ammoniaca. Non utilizzare detersivi o prodotti aggressivi (esempio: prodotti clorati). Inserire l'indumento in una retina di lavaggio per evitare che altri indumenti (in particolare quelli con strisce autoadesive o cerniere lampo) danneggino l'ortesi. Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da una fonte di calore diretta (calorifero, sole, ecc.). Non asciugare in asciugatrice. Non stirare.

Conservazione

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente e lontano dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

PRODUCTO DE COMPRESIÓN ESTÁNDAR Y A MEDIDA DEL PACIENTE

Descrizione/Usos

La gama de productos de compresión Cicatex está disponible en versiones estándar y a medida del paciente, tal y como se describe en las tablas siguientes.

- Los productos de compresión Cicatex Standard están disponibles en varios modelos y tejidos:

Partes del cuerpo	Modelos	Tejidos
Pierna	<ul style="list-style-type: none"> • Braga envolvente • Panty • Pirata 	Nature
Brazo	<ul style="list-style-type: none"> • Manga para linfedema 	Skin
Pierna o brazo	<ul style="list-style-type: none"> • Manga larga • Manga corta 	Nature
Pie	<ul style="list-style-type: none"> • Guante de pie abierto 	Skin
	<ul style="list-style-type: none"> • Guante de microfibra 	Fine
Mano	<ul style="list-style-type: none"> • Protegdedo • Guante indesmallable con dedos cerrados y puño largo • Guante indesmallable con dedos cerrados y puño corto • Guante indesmallable con dedos abiertos y puño corto 	Skin

Cabeza	<ul style="list-style-type: none"> • Capucha cerrada • Capucha abierta • Capucha parcial • Banda para las orejas 	Nature
Tórax	• Chaleco	Nature

Consultar la tabla de tallas.

- Los productos de compresión Cicatrex a medida del paciente están disponibles en varios modelos y tejidos:

Partes del cuerpo	Modelos	Tejidos
Pierna	<ul style="list-style-type: none"> • Panty • Media lateral • Media • Media-muslo • Calcetín 	Nature Fine Skin
Brazo	• Manga	Nature Fine Skin
Pie	• Guante de pie	Fine Skin
Mano	<ul style="list-style-type: none"> • Protegededo • Mitón • Guante 	Fine Skin
Cabeza	<ul style="list-style-type: none"> • Capucha • Mentonera 	Fine Skin
Tórax	<ul style="list-style-type: none"> • Hombreira • Chaleco • Chaqueta • Body 	Nature Fine Skin

Existen diferentes opciones de acabado en función de las recomendaciones de su profesional sanitario.

- Hay disponibles modelos específicos para la indicación del síndrome de Ehlers-Danlos: manga corta, manga larga, pernera corta, pernera larga, calcetín alto abierto, calcetín alto cerrado calcetín, calcetín alto cerrado, manga de antebrazo, manga de brazo entero, manguito, guante de mano, mitón, faja, chaleco, manga de pierna, guante de pie.

Uso: el producto está destinado a ser utilizado en los miembros inferiores, superiores el tórax o la cabeza de pacientes adultos o pediátricos que padezcan al menos una de las indicaciones que figuran a continuación.

Composición

Tejidos Cicatrex Fine y Nature: viscosa - poliéster - elastano.
Tejido Cicatrex Skin: poliamida - elastano - poliéster - algodón.
Acabados: poliamida - elastano - poliéster - algodón - viscosa.

Propiedades/Modo de acción

El principio de compresión Cicatrex contribuye a la reorganización de las fibras de colágeno en un plano paralelo a la piel, lo que limita la cicatrización incontrolada del tejido conjuntivo.

Las cicatrices antiestéticas y las adherencias disfuncionales se reducen mediante la compresión.

Los productos de compresión Cicatrex proporcionan una compresión mínima de 10 mmHg.

Los modelos específicos para el síndrome de Ehlers-Danlos proporcionan una compresión de entre 6 y 13,5 mmHg.

Indicaciones

Tratamiento de quemaduras (térmicas, químicas o eléctricas).
Prevención de complicaciones funcionales o estéticas de las cicatrices (queloides, hipertrofia, bridas).
Sujeción de injertos cutáneos.

Tratamiento de edemas agudos/postoperatorios (por ejemplo: cirugía mamaria) o crónicos (por ejemplo: linfedemas).

Tratamiento de los síntomas y/o trastornos relacionados con el síndrome de Ehlers-Danlos: dolores articulares, luxaciones, subluxaciones articulares, inestabilidad motora (solo para los modelos relacionados con esta indicación).
Prevención de neuropatías periféricas en las extremidades, inducidas por quimioterapia (solo para guantes y calcetines).

Contraindicaciones

No utilizar en caso de afecciones dermatológicas importantes del miembro concernido.

No utilice en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar en caso de neuropatía periférica grave del miembro concernido.

No utilizar en caso de trombosis séptica.

No utilizar en caso de flegmasia cerúlea dolens (flebitis azul dolorosa con compresión arterial) del miembro concernido.

Específicas de los miembros inferiores:

No utilizar en caso de arteriopatía ocluyente de los miembros inferiores (AOI) con índice de presión sistólica (IPS) < 0,6.

No utilizar en caso de insuficiencia cardíaca descompensada.

No utilizar en caso de derivación extra-anatómica del miembro concernido.

Específicas de los miembros superiores:

No utilizar en caso de patología del plexo braquial.

No utilizar en caso de vasculitis de los miembros.

Específicas para los modelos para la cabeza o el cuello:

No utilizar en caso de estenosis carotídea o de los vasos sanguíneos del cuello y la cabeza.

Específicas para los modelos aplicados en el abdomen:

No utilizar en mujeres embarazadas (a partir del primer mes).

Precauciones

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Es necesario que un profesional sanitario reevalúe periódicamente la relación beneficio/riesgo y el nivel adecuado de presión en caso de:

- AOMI con IPS entre 0,6 y 0,9,
- Neuropatía periférica evolucionada,
- Dermatitis supurante o ecematomizada.

Procurar no dañar el producto durante la colocación, sobre todo con las uñas.

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el producto para otro paciente.

En caso de incomodidad, molestia importante, inflamación de la extremidad o sensaciones anómalas, degradación del estado de la piel, infección, cambio de color de las extremidades, cambio en la eficiencia del producto, quitarse el producto y consultar con un profesional sanitario.

No colocar el producto directamente sobre una piel dañada o una herida abierta sin un apósito adecuado.

Comprobar que el sistema antideslizante pueda aplicarse sobre una piel sana y no dañada.

En el caso de prendas cerradas, comprobar que el cierre autoadherente no esté en contacto directo con la piel, ya que puede provocar irritaciones.

Durante el uso, asegurarse de que las costuras queden siempre visibles en el exterior de la prenda para evitar lesiones.

No lo utilice para el baño.

Para el modelo panty, en caso de utilizar medias de compresión, se recomienda colocar el producto por encima de las medias.

En caso de quemaduras difusas o extensas, es preferible utilizar una prenda a medida del paciente.

En caso de prevención de neuropatías periféricas, es preferible ponerse la prenda antes de la inyección de quimioterapia.

En caso de patología crónica o evolutiva o de cambio morfológico, puede ser necesario adaptar o renovar el producto de compresión para mantener el nivel de compresión esperado. Se recomienda hacer un seguimiento periódico.

Solicitar la opinión de un profesional sanitario en los siguientes casos:

- Antes de utilizar una capucha o cualquier prenda compresiva en el cuello.
- En caso de sequedad cutánea.
- En caso de deficiencia del suelo pélvico.
- En caso de hernia hiatal o inguinal.

En caso de prendas llevadas en el tórax/abdomen, el efecto restrictivo del producto podría alterar la función respiratoria y disminuir la capacidad pulmonar y el volumen tidal.

En los niños, la compresión permanente puede provocar trastornos del crecimiento (principalmente en la cabeza). El seguimiento deberá ser más frecuente, ya que puede ser necesario adaptar la prenda al crecimiento.

En caso de deterioro o desgarro de la prenda compresiva, se recomienda sustituirla.

Efectos secundarios indeseables

Este producto puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable o sequedad cutánea.

Los modelos aplicados en el abdomen pueden provocar reflujo gastroesofágico o agravar una hernia.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Elegir la talla adaptada para el paciente consultando la tabla de tallas; exceptuando los productos médicos a medida, en los que las medidas se toman de manera individual a cada paciente.

Comprobar la integridad del producto antes de utilizarlo.

Los productos de compresión Cicatrex deben llevarse directamente sobre la piel. Pida consejo a un profesional sanitario.

Evite tirar de la prenda más de lo necesario.

Ajustar la prenda de modo que no quede ningún pliegue.

Una vez perfectamente colocada la prenda, masajear la parte del cuerpo cubierta para garantizar una compresión homogénea.

④ Colocación de las mangas:

- Abrir la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.
- Introducir la mano en el interior de la prenda y darle la vuelta sobre sí misma hasta la apertura prevista para la mano.
- Introducir la mano en la prenda y deslizar esta con precaución a lo largo del miembro hasta debajo de la axila.
- Cerrar la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.

⑤ Colocación de los guantes y los mitones:

- Abrir la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.
- Introducir la mano en la prenda y deslizarla con precaución hasta la muñeca (puño corto) o hasta el codo (puño largo).
- Cerrar la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.

⑥ Colocación del guante de pie:

- Introducir el pie en la prenda y deslizarla con precaución hasta el tobillo.

Se puede cortar la prenda con tijeras para ajustar la longitud al deseado.

Colocación de los calcetines:

- Abrir la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.
- Introduzca el pie en la prenda hasta que el talón esté perfectamente en su sitio.
- Deslizar la prenda con precaución a lo largo del miembro hasta debajo de la rodilla (calcetín).

- Cerrar la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.

Colocación del medio muslo, el panty, el pirata, la braga envolvente, la media y el pantalón:

- Abrir la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.
- Introducir la mano en el interior de la prenda y darle la vuelta sobre sí misma hasta el talón.
- Introducir el pie en la prenda hasta que quede perfectamente ajustado al talón.
- Deslizar la prenda con precaución a lo largo del miembro hasta debajo de pliegue de la nalga (medio muslo) o hasta la cintura (panty, media y pantalón).
- Cerrar la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.

Colocación de las capuchas, las bandas para las orejas y las mentoneras:

- Introducir la cabeza en la prenda y deslizarla con precaución hasta el codo (capucha y mentonera) o hasta las orejas (banda para las orejas).
- La capucha cerrada y la capucha abierta deben recortarse con tijeras por los rectángulos previstos para ello, a fin de que puedan pasar las orejas.

Colocación de los protegedores:

- Introducir el dedo en la prenda y deslizarla con precaución hasta la base del dedo.

Se puede cortar la prenda con tijeras para ajustar la longitud al deseado.

Colocación de los chalecos, chaquetas y hombreras:

- Abrir la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.
- Introducir el o los brazos en la prenda y deslizarla con precaución a lo largo del/ de los brazo(s) hasta los hombros.
- Cerrar la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.

Colocación del body:

- Abrir la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.
- Introducir las piernas en la prenda y deslizarla con precaución hasta la parte superior del busto.
- Introducir los brazos en las mangas de la prenda.
- Cerrar la cremallera o el cierre autoadherente si la prenda dispone de ellos.

Mantenimiento

Se recomienda lavar la prenda antes del primer uso. Se recomienda lavar la prenda todos los días o después de cada uso. Los productos de compresión Cicatrex están diseñados para un uso diario durante un periodo de 6 meses (es decir, 90 lavados). Se recomienda sustituirlos después a fin de conservar sus características técnicas y la eficacia del tratamiento.

Lavado:

Lavable a máquina a 30 °C (ciclo delicado). Emplee un detergente sin suavizante. No utilice productos agresivos (por ejemplo: productos clorados). Introducir la prenda en una red de lavado para evitar que las demás prendas (especialmente, con autoadherente o cremallera) puedan estropear la órtesis. Escurrir sin retorcer. Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). No secar en secadora. No planche.

Almacenamiento

Guardar el producto a temperatura ambiente, alejado de la luz solar directa.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO STANDARD E ADAPTADO AO PACIENTE

Descrição/Destino

A gama de dispositivos de compressão Cicatrex está disponível em versões standard e adaptadas a cada paciente, conforme descrito nas tabelas abaixo.

- Os dispositivos de compressão Cicatrex Standard estão disponíveis em diversos modelos e tecidos:

Partes do corpo	Modelos	Tecidos
Perna	<ul style="list-style-type: none">• Cueca modeladora• Panty• Corsário	Nature
Braço	<ul style="list-style-type: none">• Manga para linfedema	Skin
Perna ou braço	<ul style="list-style-type: none">• Manga longa• Manga curta	Nature
Pé	<ul style="list-style-type: none">• Luva de pé aberto	Skin
Mão	<ul style="list-style-type: none">• Luva em microfibra	Fine
	<ul style="list-style-type: none">• Proteção para os dedos• Luva resistente ao desgaste de dedos fechados e punho longo• Luva resistente ao desgaste de dedos fechados e punho curto• Luva resistente ao desgaste de dedos abertos e punho curto	Skin

Cabeça	<ul style="list-style-type: none">• Capuz fechado• Capuz parcial• Capuz aberto• Faixa para as orelhas	Nature
Tórax	<ul style="list-style-type: none">• Colete sem mangas	Nature

Consultar as tabelas de tamanhos.

- Os dispositivos de compressão Cicatrex adaptados ao paciente estão disponíveis em diversos modelos e tecidos:

Partes do corpo	Modelos	Tecidos
Perna	<ul style="list-style-type: none">• Panty• Meia-calça• Collant• Meia até à coxa• Meia	Nature Fine Skin
Braço	<ul style="list-style-type: none">• Manga	Nature Fine Skin
Pé	<ul style="list-style-type: none">• Luva de pé	Fine Skin
Mão	<ul style="list-style-type: none">• Proteção para os dedos• Luva sem dedos• Luva	Fine Skin
Cabeça	<ul style="list-style-type: none">• Capuz• Fita para o queixo	Fine Skin
Tórax	<ul style="list-style-type: none">• Ombreira• Colete• Casaco• Body	Nature Fine Skin

Estão disponíveis diferentes opções de acabamento, consoante as recomendações do seu profissional de saúde.

- Estão disponíveis modelos específicos para a síndrome de Ehlers-Danlos: manga curta, manga longa, perna curta, perna longa, meia alta aberta, meia alta fechada, manga para o antebraço, manga para o braço completo, punho, luva para a mão, luva sem dedos, panty, colete sem mangas, manga para a perna, luva para o pé.

Objetivo: o dispositivo destina-se a ser utilizado nos membros inferiores, superiores, tórax ou cabeça, de pacientes adultos ou pediátricos que sofram de, pelo menos, uma das indicações abaixo indicadas.

Composição

Tecidos Cicatrex Fine e Nature: viscosa - poliéster - elastano.

Tecido Cicatrex Skin: poliamida - elastano - poliéster - algodão.

Acabamentos: poliamida - elastano - poliéster - algodão - viscosa.

Propriedades/Modo de ação

O princípio de compressão de Cicatrex contribui para reorganizar as fibras de colágeno num plano paralelo à pele, limitando assim a cicatrização descontrolada do tecido conjuntivo.

As cicatrizes inestéticas e as aderências disfuncionais são reduzidas pela compressão.

Os dispositivos de compressão Cicatrex fornecem uma compressão mínima de 10 mmHg.

Os modelos dedicados à síndrome de Ehlers-Danlos fornecem uma compressão entre 6 e 13,5 mmHg.

Indicações

Tratamento de queimaduras (térmicas, químicas ou elétricas).

Prevenção de complicações funcionais ou inestéticas das cicatrizes (quelóides, hipertrofia, pontes).

Suporte para enxertos de pele.

Tratamento de edemas agudos/pós-operatórios (por exemplo: cirurgia mamária) ou crónicos (por exemplo: linfedemas).

Tratamento de sintomas e/ou perturbações associadas à síndrome de Ehlers-Danlos: dores articulares, luxações, subluxações articulares, instabilidade motora (apenas para os modelos associados a esta indicação).

Prevenção de neuropatias periféricas das extremidades induzidas pela quimioterapia (apenas para luvas e meias).

Contraindicações

Não utilizar em caso de afeições dermatológicas graves de um membro afetado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não utilizar em caso de neuropatia periférica grave do membro afetado.

Não utilizar em caso de trombose séptica.

Não utilizar em caso de "phlegmatia coerulea dolens" (flebite azul dolorosa com compressão arterial) do membro afetado.

Específicas aos membros inferiores:

Não utilizar em caso de arteriopatia obliterante dos membros inferiores (AOMI) com um índice de pressão sistólica (IPS) < 0,6.

Não utilizar em caso de insuficiência cardíaca descompensada.

Não utilizar em caso de "bypass" extra-anatómico do membro afetado.

Específica dos membros superiores:

Não utilizar em caso de patologia do plexo braquial.
Não utilizar em caso de vascularidade das extremidades.

Específicas para modelos de cabeça e pescoço:

Não utilizar em casos de estenose da carótida ou de vasos do pescoço e da cabeça.

Específicas para os modelos aplicados no abdómen:

Não utilizar em mulheres grávidas (a partir do primeiro mês).

Precauções

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Impõe-se a realização de uma reavaliação frequente da relação benefício/risco e do nível adequado de pressão por um profissional de saúde em caso de:

- AOMI com IPS entre 0,6 e 0,9,
- Neuropatia periférica avançada,
- Dermatose exsudativa ou com eczema.

Tenha atenção para não danificar o dispositivo durante a colocação, sobretudo com as unhas.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de variação de volume do membro ou de sensações anormais, de degradação do estado da pele, de infeção, de alteração da cor das extremidades ou de alteração do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.

Não aplicar o produto diretamente sobre a pele ferida ou uma ferida aberta, sem ligadura adaptada.

Verificar que o sistema antiderrapante pode ser aplicado numa pele saudável e sem lesões.

No caso de peças de vestuário fechadas, verificar se o autofixante não está em contacto direto com a pele, pois pode causar irritações.

Durante a utilização, certificar-se de que as costuras são sempre visíveis no exterior da peça de roupa, para evitar ferimentos.

Não utilizar para banhos de mar ou piscina.

Para o modelo panty, em caso de utilização de meias de compressão, recomenda-se que coloque o dispositivo por cima da meia.

No caso de queimaduras difusas ou de queimaduras numa grande superfície, é preferível utilizar um penso fixo de medida do paciente.

Em caso de prevenção das neuropatias periféricas, é preferível usar o penso antes da injeção de quimioterapia.

No caso de uma patologia crónica ou progressiva ou de uma alteração da morfologia, pode ser necessário adaptar ou renovar o dispositivo de compressão para manter o nível de compressão previsto. Recomenda-se um controlo regular.

Consultar o parecer de um profissional de saúde nos seguintes casos:

- Antes de utilizar um capuz ou qualquer peça de vestuário de compressão do pescoço.
- Em caso de dessecção da pele.
- Em caso de deficiência do pavimento pélvico.
- Em caso de hérnia hiatal ou inguinal.

No caso de peças de vestuário usadas sobre o tórax/abdómen, o efeito restritivo do dispositivo poderá alterar a função respiratória e diminuir a capacidade pulmonar e o volume corrente.

Nas crianças, a compressão permanente pode levar a problemas de crescimento (principalmente ao nível da cabeça). O acompanhamento deve ser mais regular e pode ser necessário adaptar o vestuário ao crescimento da criança.

Se o vestuário de compressão se deteriorar ou rasgar, deve ser renovado.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável ou uma dessecção cutânea.

Os modelos aplicados no abdómen podem provocar refluxo gastroesofágico ou agravamento de uma hérnia.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos; não se aplica aos dispositivos médicos à medida do paciente, as medidas são realizadas de forma individual.

Verificar a integridade do produto antes de qualquer utilização.

Os dispositivos de compressão Cicatrex devem ser usados diretamente sobre a pele.

Consulte um profissional de saúde para obter aconselhamento.

Evitar puxar a roupa mais do que o necessário.

Ajustar a peça de roupa de forma a que não haja qualquer dobra.

Quando a roupa estiver completamente colocada, massajar a parte do corpo coberta de forma a garantir uma compressão homogênea.

Colocação das mangas:

- Abrir o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.
- Introduzir a mão no interior da roupa e virá-la ao contrário até à abertura prevista para a mão.
- Inserir a mão na roupa e puxá-la com cuidado ao longo do membro até à axila.
- Fechar o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.

Colocação das luvas completas ou das luvas sem dedos:

- Abrir o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.
- Introduzir a mão no interior da peça de roupa e fazê-la deslizar

cuidadosamente até ao pulso (punho curto) ou ao cotovelo (punho longo).
- Fechar o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.

Colocação da luva para o pé:

- Inserir a mão na peça de roupa e em seguida fazê-la deslizar cuidadosamente até ao tornozelo.

É possível cortar a peça de roupa com uma tesoura para ajustar o comprimento até ao tamanho pretendido.

Colocação das meias:

- Abrir o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.
- Inserir o pé na roupa até que o calcanhar esteja perfeitamente no local.
- Fazer deslizar com cuidado a peça de roupa ao longo do membro até abaixo do joelho (meia).
- Fechar o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.

Colocação das meias até à coxa, panty, corsários, cuecas modeladoras, collants e meios-collants:

- Abrir o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.
- Introduzir a mão no interior da roupa e virá-la ao contrário até ao calcanhar.
- Inserir o pé na roupa até que o calcanhar esteja perfeitamente no local.
- Fazer deslizar com cuidado a peça de roupa ao longo do membro até abaixo da prega das nádegas (meia até à coxa) ou até à cintura (panty, corsário, cueca modeladora, meios-collants e collants).
- Fechar o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.

Colocação dos capuzes, das fitas para as orelhas e das fitas para o queixo:

- Introduzir a cabeça no interior da peça de roupa e fazê-la deslizar cuidadosamente até ao pescoço (capuz e fita para o queixo) ou até às orelhas (fita para as orelhas).
- O capuz fechado e o capuz aberto devem ser cortados com uma tesoura ao nível dos retângulos previstos para o efeito, para permitir a passagem das orelhas.

Colocação das proteções para os dedos:

- Inserir o dedo no interior da peça de roupa e em seguida fazê-lo deslizar cuidadosamente até à base do dedo.

É possível cortar a peça de roupa com uma tesoura para ajustar o comprimento até ao tamanho pretendido.

Colocação dos coletes, casacos e proteções para os ombros:

- Abrir o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.
- Inserir o(s) braço(s) na peça de roupa e em seguida fazê-lo(s) deslizar com cuidado ao longo do(s) braço(s) até aos ombros.
- Fechar o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.

Colocação do body:

- Abrir o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.
- Inserir as pernas na peça de roupa e depois fazê-la deslizar com cuidado até à parte superior do peito.
- Inserir os braços nas mangas da peça de roupa.
- Fechar o fecho de correr ou o autofixante, se a peça de vestuário tiver um.

Cuidados

Recomenda-se lavar sua roupa antes da primeira utilização. É recomendado lavar a roupa diariamente ou após cada utilização. Os dispositivos de compressão Cicatrex são concebidos para uma utilização diária durante um período de 6 meses (ou seja, 90 lavagens). De seguida, aconselha-se a troca de forma a conservar as suas características técnicas e a eficácia do tratamento.

Lavagem:

Lavável na máquina a 30 °C (ciclo delicado). Utilizar um detergente sem amaciador. Não utilizar produtos agressivos (exemplo: produtos com cloro). Colocar a peça de roupa numa rede de lavagem de forma a evitar que as outras peças de roupa (particularmente com autofixante ou fecho de correr) danifiquem da sua ortótese. Espremer sem torcer. Deixar secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...). Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro.

Armazenamento

Guardar o dispositivo à temperatura ambiente e longe da luz solar.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da

KOMPRESSIONSUDSTYR I STANDARDMÅL OG EFTER PATIENTENS MÅL

Beskrivelse/Tiltænk anvendelse

Cicatrex kompressionsudstyr fås i standardmål og efter patientens mål, som beskrevet i skemaerne nedenfor.

- Cicatrex kompressionsudstyr i standardmål fås i forskellige modeller og stoffer:

Del af kroppen	Model	Stof
Ben	• Tætsluttende underbukser • Panty • Knæbukser	Nature
Arm	• Muffe til lymfødem	Skin
Ben eller arm	• Lang muffe • Kort muffe	Nature
Fod	• Åben fodhandske	Skin

Hånd	• Mikrofiberhandske	Fine
	• Fingerbeskytter • Handske i maskefast materiale med lukkede fingre, langt skaft • Handske i maskefast materiale med lukkede fingre, kort skaft • UHandske i maskefast materiale med åbne fingre, kort skaft	Skin
Hoved	• Lukket elefanthue • Halv elefanthue • Åben elefanthue • Ørebånd	Nature
Bryst	• Ærmeløs vest	Nature

Se skemaerne med størrelser.

- Cicatrex kompressionsudstyr efter patientens mål fås i forskellige modeller og stoffer:

Del af kroppen	Model	Stof
Ben	• Panty • Halv strømpebuks • Strømpebuks • Lårstrømpe • Strømpe	Nature Fine Skin
Arm	• Muffe	Nature Fine Skin
Fod	• Fodhandske	Fine Skin
Hånd	• Fingerbeskytter • Halvhandske • Handske	Fine Skin
Hoved	• Elefanthue • Hagebind	Fine Skin
Bryst	• Skulderpude • Vest • Jakke • Body	Nature Fine Skin

Der findes forskellige muligheder for finish i forhold til den sundhedsfaglige persons anbefalinger.

- Der findes specifikke modeller til indikationen Ehlers-Danlos syndrom: kort ærme, langt ærme, kort ben, langt ben, høj åben strømpe, høj lukket strømpe, muffe til underarm, komplet muffe til am, manchete, håndhandske, halvhandske, panty, ærmeløs vest, muffe til ben, fodhandske.

Tiltænkt anvendelse: udstyret er beregnet til brug på underkølede, overkølede, på brystet eller på hovedet af voksne patienter eller børn, der lider af mindst en af de anførte indikationer nedenfor.

Sammensætning

Cicatrex stof Fine and Nature: viskose - polyester - elasthan.
Cicatrex stof Skin: polyamid - elasthan - polyester - bomuld.
Finish: polyamid - elasthan - polyester - bomuld - viskose.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Cicatrex kompressionsprincippet bidrager til omorganisering af kollagenfibrene i et plan, der ligger parallelt med huden, hvilket begrænser ukontrolleret arvævsdannelse.

Uæstetiske ar og dysfunktionelle sammenvoksninger reduceres ved hjælp af kompression.

Cicatrex kompressionsudstyr giver en minimal kompression på 10 mmHg.

De specifikke modeller til Ehlers-Danlos syndrom giver en kompression mellem 6 og 13,5 mmHg.

Indikationer

Behandling af forbrændinger (termiske, kemiske eller elektriske).

Forebyggelse af funktionelle komplikationer eller uæstetiske ar (keloide, hypertrofiske, strammende).

Støtte til hudtransplantater.

Behandling af akut/postoperativt ødem (f.eks.: brystoperation) eller kronisk ødem (f.eks.: lymfødeme).

Behandling af symptomer og/eller forstyrrelser relateret til Ehlers-Danlos syndrom: ledsmerter, luksationer, subluxationer af led, motorisk instabilitet (kun for modeller relateret til denne indikation).

Forebyggelse af kemoterapiinduceret perifer neuropati i ekstremiteter (kun for håndhandske og strømper).

Kontraindikationer

Må ikke bruges i tilfælde af svære dermatologiske lidelser på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges i tilfælde af svær perifer neuropati på det pågældende lem.

Må ikke bruges i tilfælde af septisk trombose.

Må ikke bruges i tilfælde af phlegmatia coerulea dolens (dyb venøs trombose med arteriel kompression) på det pågældende lem.

Specifikt for de nedre lemmer:

Må ikke bruges i tilfælde af obstruktiv arteriopat i nedre lemmer (AOMI) med et systolisk trykniveau (SPI) < 0,6.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjerterinsufficiens.

Må ikke bruges i tilfælde af ekstra-anatomisk bypass på det pågældende lem.

Specifikt for de øvre lemmer:

Må ikke anvendes i tilfælde af plexus brachialis-patologi.

Må ikke anvendes i tilfælde af vaskulitis i ekstremiteterne.

Specifikt for modeller til hoved og hals:

Må ikke bruges i tilfælde af carotis stenose eller stenose af halsens eller hovedets blodkar.

Specifikt for modeller beregnet til maven:

Må ikke bruges til gravide kvinder (efter første måned).

Forholdsregler

Den sundhedsfaglige persons ordning og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Det er strengt nødvendigt at udføre en regelmæssig evaluering af benefit/risk-forholdet og det passende kompressionsniveau af en sundhedsfaglig person i tilfælde af:

- AOMI med SPI mellem 0,6 og 0,9,
- Svær perifer neuropati,
- Sivende eller eksematøs dermatose.

Pas på ikke at beskadige udstyret under påsætning, især med neglene.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

I tilfælde af ubehag, store gener, ændring af lemmets omkreds eller unormale fornemmelser, forværring af hudens tilstand, betændelse, ændring af ekstremiteternes farve eller ændring af udstyrets ydeevne, skal udstyret tages af og en sundhedsfaglig person skal konsulteres.

Brug aldrig produktet direkte på en læderet hud eller et åbent sår uden et egnet plaster.

Kontroller, at det skridsikre system sidder på en sund hud uden læsioner.

Hvis det drejer sig om en lukket beklædningsgenstand: kontroller, at burrebåndene ikke er i direkte kontakt med huden, da det kan fremkalde irritation.

Under brug: sørg for at sømmene altid er synlige udenpå beklædningsgenstanden for at forhindre tilskadekomst.

Må ikke bruges under badning.

I tilfælde af anvendelse af panty-modellens sammen med kompressionsstrømper anbefales det at placere udstyret over strømpen.

I tilfælde af spredte forbrændinger eller forbrændinger over en stor overflade bør der anvendes en beklædningsgenstand efter patientens mål.

I tilfælde af forebyggelse af perifer neuropati er det bedst at være iført beklædningsgenstanden før injicering af kemoterapi.

I tilfælde af kroniske eller evolutive patologier eller morfologiske ændringer kan det være nødvendigt at tilpasse eller forny kompressionsudstyret for at bevare det forventede kompressionsniveau. Regelmæssig opfølgning anbefales.

Rådspørg en sundhedsfaglig person i følgende tilfælde:

- Før brug af en elefanthue eller enhver kompressiv beklædningsgenstand omkring halsen.
- I tilfælde af tør hud.
- I tilfælde af svækket bækkenbund.
- I tilfælde af mælkekulvs- eller lyskebrok.

Hvis beklædningsgenstanden bæres omkring brystet/maven, kan udstyrets begrænsende virkning forringe vejrtrækningsfunktionen og mindske lungekapaciteten og tidalvoluminet.

Permanent kompression hos børn kan medføre vækstofforstyrrelser (især ved hovedet). Der skal udføres en jævnlig opfølgning, og det kan være nødvendigt at tilpasse beklædningsgenstandene i forhold til vækst.

Det anbefales at udskifte kompressionsbeklædningen i tilfælde af en foringelse eller en flænge i den.

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader eller en tør hud.

Modeller, der bruges omkring maven, kan medføre gastroøsofageal reflux eller forværring af brok.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet. Gælder ikke for medicinsk udstyr efter patientens mål, målene er taget hver for sig. Kontroller, at produktet er intakt før enhver brug.

Cicatrex kompressionsudstyr skal bæres direkte mod huden.

Rådspørg en sundhedsfaglig person.

Undgå at trække mere end højst nødvendigt i beklædningsgenstanden.

Juster beklædningsgenstanden, således at der ingen folder er.

Når beklædningsgenstanden er helt på plads, masseres den tildækkede del af kroppen for at sikre en ensartet kompression.

Å Pæring af mufferne:

• Åbn lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

• Før hånden ind i beklædningsgenstanden, og vend vrangen ud på den, indtil den bærede åbning til hånden.

• Før hånden ind i beklædningsgenstanden, og glid den dernæst forsigtigt op langs med armen, indtil den befinder sig under armhulen.

• Luk lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

③ Päfering af handsker og halvhandsker:

- Åbn lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.
- Før hånden ind i beklædningsgenstanden, der dernæst glides forsigtigt op til håndleddet (kort muffe) eller albuen (lang muffe).
- Luk lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

④ Päfering af fodhandske:

- Før foden ind i beklædningsgenstanden, der dernæst glides forsigtigt op til anken.

Det er muligt at klippe beklædningsgenstanden til den ønskede længde med en saks.

⑤ Päfering af strømpe:

- Åbn lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.
- Før foden ind i beklædningsgenstanden, indtil hælen er helt på plads.
- Glid forsigtigt beklædningsgenstanden op over benet indtil under knæet (strømpe).
- Luk lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

⑥ Päfering af lærstrømper, panty, knæbukser, tætsluttende underbukser, strømpebukser og halv strømpebukser:

- Åbn lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.
- Før hånden ind i beklædningsgenstanden, og vend vrangen ud på den indtil hælen.
- Før foden ind i beklædningsgenstanden, indtil hælen er helt på plads.
- Glid forsigtigt beklædningsgenstanden op over benet indtil under ballefalten (lærstrømpe) eller indtil taljen (panty, knæbukser, tætsluttende underbukser, halv strømpebukser, strømpebukser).
- Luk lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

⑦ Päfering af elefanthue, ørebånd og hagebind:

- Før hovedet ind i beklædningsgenstanden, der dernæst glides forsigtigt ned til halsen (elefanthue og hagebind) eller ørerne (ørebånd).
- Den lukkede elefanthue og den åbne elefanthue skal tilskæres med en saks ved de hertil forudsete firkanter for at føre ørerne igennem.

⑧ Päfering af fingerbeskyttere:

- Før fingeren ind i beklædningsgenstanden, der dernæst glides forsigtigt op til fingerens base.

Det er muligt at klippe beklædningsgenstanden til den ønskede længde med en saks.

⑨ Päfering af vest, jakke og skulderbind:

- Åbn lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.
- Før armen eller armene ind i beklædningsgenstanden, der dernæst glides forsigtigt langs med armen eller armene indtil skuldrene.
- Luk lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

⑩ Päfering af body:

- Åbn lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.
- Før benene ind i beklædningsgenstanden, der dernæst glides forsigtigt op over busten.
- Før armene ind i ærmerne på beklædningsgenstanden.
- Luk lynlåsen eller burrebåndet, hvis beklædningsgenstanden er udstyret hermed.

Pljeje

Det anbefales at vaske beklædningsgenstanden før første anvendelse. Det anbefales at vaske beklædningsgenstanden hver dag eller efter hver anvendelse. Cicatrex kompressionsudstyr er beregnet til en daglig anvendelse over en varighed på 6 måneder (dvs. 90 vaske). Derefter anbefales det at udskifte det for at bevare udstyrets tekniske egenskaber og behandlingens effektivitet.

Vask:

Kan vaskes i maskine ved 30 °C (skåneprogram). Brug et vaskemiddel uden blødgøringsmiddel. Brug ikke aggressive produkter (f.eks.: klorholdige produkter). Læg beklædningsgenstanden ned i et vaskeket for at undgå, at andre beklædningsgenstande (især med burrebånd eller lynlås) beskadiger din ortose. Pres vandet ud uden at vride. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges.

Opbevaring

Opbevar udstyret ved stuetemperatur beskyttet mod sollys.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

VAKIOMALLINEN JA POTILAAIN MITTOJEN MUKAAN VALMISTETTU KOMPRESSIOTUOTE

Kuvaus/Käyttötarkoitus

Cicatrex-kompressiotuotesarjaa on saatavana vakiomallisena sekä potilaan mittojen mukaan valmistettuna alla olevien taulukoiden mukaisesti.

- Vakiomallisia Cicatrex Standard -kompressiotuotteita on saatavana useissa malleissa ja kankaissa:

Kehon osa	Mallit	Kankaat
Sääri	• Housuliivi • Alushousut • Kaprihousut	Nature
Käsivarsi	• Hiha lymfaturvotukseen	Skin
Sääri tai käsivarsi	• Pitkä lahje/hiha • Lyhyt hiha/lahje	Nature
Jalka	• Avoin jalkahansikas	Skin
Käsi	• Mikrokuitukäsine	Fine
	• Sormisuojaus • Purkautumaton sormikas pitkällä kalvosimella • Purkautumaton sormikas lyhyellä kalvosimella • Purkautumaton avosormikas lyhyellä kalvosimella	Skin
Pää	• Umpinainen huppu • Osittainen huppu • Aukinainen huppu • Korvaside	Nature
Rintakehä	• Hihatton liivi	Nature

Katso kokotaulukot.

- Potilaan mittojen mukaan valmistettuja Cicatrex-kompressiotuotteita on saatavana useissa malleissa ja kankaissa:

Kehon osa	Mallit	Kankaat
Sääri	• Alushousut • Yhden jalan sukkahousut • Sukkahousut • Reisisukka • Sukka	Nature Fine Skin
Käsivarsi	• Hiha	Nature Fine Skin
Jalka	• Jalkahansikas	Fine Skin
Käsi	• Sormisuojaus • Kämmenhanska • Käsine	Fine Skin
Pää	• Huppu • Leukaside	Fine Skin
Rintakehä	• Olkatuki • Liivi • Pusakka • Body	Nature Fine Skin

Saatavana on erilaisia viimeistelyvaihtoehtoja terveydenhuollon ammattilaisten suositusten mukaisesti.

- Ehlers-Danlosin oireyhtymän käyttöaiheeseen on saatavana erityisiä malleja: lyhyt hiha, pitkä hiha, lyhyt säärisuojus, pitkä säärisuojus, avonainen polvisukka, polvisukka, kynnärvarsihiha, kokohiha, kalvosin, käsine, kämmenhanska, alushousut, hihatton liivi, lahje, jalkahansikas.

Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu asetettavaksi sellaisten aikuis- tai lapsipotilaiden ala- tai ylärajoihin, rintakehälle tai päähän, joilla on ainakin yksi alla ilmoitetuista käyttöaiheista.

Rakenne

Cicatrex Fine ja Nature: viskoosi - polyesteri - elastaani.

Cicatrex Skin -kangas: polyamidi - elastaani - polyesteri - puuvilla.

Viimeistelyt: polyamidi - elastaani - polyesteri - puuvilla - viskoosi.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Cicatrex-kompressiotuotteen toimintaperiaate edistää kollageenikuitujen uudelleenjärjestymistä ihon tason suuntaisesti ja rajoittaa samalla siveyden hallitsematonta arpeutumista.

Kompresso rajoittaa epäesteettisiä arpia ja toiminnallisuutta haittaavaa tarttuvuutta.

Cicatrex-kompressiotuotteet tuottavat vähintään 10 mmHg:n kompressio. Ehlers-Danlosin oireyhtymään tarkoitettujen mallien kompressio on välillä 6–13,5 mmHg.

Käyttöaiheet

Palovammojen hoito (kuumuuden tai sähköin aiheuttamat, kemialliset).

Arpien aiheuttamien toiminnallisten tai epäesteettisten komplikaatioiden ennaltaehkäisy (keloidit, hypertrofia, juosteet).

Ilhonsiirtojen tuki.

Akuutin tai leikkauksenjälkeisen turvotuksen hoito (esimerkki: rintakirurgia) tai kroonisen turvotuksen hoito (esimerkki: lymfaturvotus).

Ehlers-Danlosin oireyhtymän oireiden ja/tai ongelmien hoito: nivelkivut, luksiaot, nivelten sijoiltaanmenot, motorinen epästabiilius (vain tähän käyttöaiheeseen tarkoitettuilla laeilla).

Kemoterapian aiheuttamien raajan perifeeristen neuropatioiden ennaltaehkäisy (yksinomaan käsinella ja sukilla).

Vasta-aiheet

Älä käytä, jos potilaalla on merkittäviä ihotauteja kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakennosista.

Älä käytä, jos potilaalla on vakava perifeerinen neuropatia kyseisessä raajassa.

Älä käytä, jos potilaalla on septinen laskimotulehdus.

Älä käytä, jos potilaalla on plegmatia coerulea dolens (erityisen voimakas turvotus ja sinertymien) kyseisessä raajassa.

Erityisiä alaraajoissa:

Älä käytä, jos potilaalla on alaraajojen tukkiva valtimotauti (PAD), kun systolinen paineindeksi ABI < 0,6.

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on dekompensoitu sydämen vajaatoiminta.

Älä käytä, jos kyseisessä raajassa on ekstra-anatominen ohitus.

Erityisesti yläraajoissa:

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on olkapuunosairaus.

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on raajojen vasculiitti.

Erityisesti pään tai kaulan alueilla:

Ei saa käyttää kaulaavaltimon tai kaulan ja pään suonien ahtaumien yhteydessä.

Erityisesti vatsalle asetettavissa laeissa:

Älä käytä, jos potilas on raskaana (ensimmäisestä kuukaudesta).

Varotoimet

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ehdottomasti arvioitava säännöllisesti hyöty-riskisuhdetta ja sopiva painetaso seuraavissa tapauksissa:

• PAD:n ABI on 0,6-0,9,

• Vakava perifeerinen neuropatia,

• Erittävä tai eksemaattinen ihotauti.

Varo vahingoittamasta välinettä asennuksen aikana, etenkin kynsillä.

Hygienian ja suorituskyyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Jos ilmenee epämuksuvuutta, merkittävää haittaa, raajan tilavuuden muutoksia tai epätavanomaisia tuntemuksia, ihon tilan huonontumista, infektiota, raajojen värimuutoksia tai tuotteen toimintakyyvymuutoksia, poista tuote ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketukseen vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa haavasidosta.

Varmista, että liukeste osuu terveyteen, vaurioittamatta ihon kohtaan.

Tarkista suljetuilla välineillä yhteydessä, ettei tarra ole suorassa kosketuksessa ihoon, sillä se voi aiheuttaa ärsytystä.

Valvo käytön aikana, että ompeleet ovat aina näkyvässä vaateen ulkopuolella eivätkä vahingoita käyttäjää.

Ei saa käyttää uiminn aikana.

Jos alushousua käytetään samanaikaisesti kompressiosukkin kanssa, on suositeltavaa pukea se sukien päälle.

Hajanaisten tai laaja-alaisen palovammojen yhteydessä on aiheellista käyttää tuotetta potilaan mottien mukaan valmistettua vaatetta.

Perifeerisen neuropatian ennaltaehkäisyssä on suotavaa käyttää vaatetta ennen kemoterapian antoa.

Kroonisen tai evoluutivisen sairauden taikka morfologisen muutoksen yhteydessä kompressiotuotteen mukautus tai uusiminen voi tulla tarpeelliseksi odotetun kompressioasteen ylläpitämiseksi. Suosittelemme säännöllistä seuranta.

Pyääläusuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöiltä seuraavissa tapauksissa:

• Ennen hupun tai kompressiovaatteen käyttöä kaulalla.

• Ihon kuivisuuden yhteydessä.

• Lantio pohjan toimintahäiriöiden yhteydessä.

• Pallea- tai nivustyrän yhteydessä.

Rintakehän/vatsan päällä pidettävien vaatteiden yhteydessä tuotteen rajoittava vaikutus voi heikentää hengitystoimintaa ja pienentää keuhkotilavuutta ja hengitysilman määrää.

Lapsilla jatkuva kompressio voi aiheuttaa kasvuhäiriöitä (pääasiassa päässä).

Seurannan on oltava säännöllisempää, ja vaatteiden mukautus kasvun mukaan voi olla tarpeen.

Kompressiovaatteen heikentymisen tai repeytymisen yhteydessä on suositeltavaa vaihtaa tuote uuteen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihereaktioita (punoitus, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja tai ihon kuivumista.

Vatsan päälle asetettavat mallit voivat aiheuttaa refluksia (mahan sisällön nousu ruokatorveen) tai tyrän pahenemista.

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttöohje/Asettaminen

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta; ei koske potilaan mottien mukaan valmistettuja lääkinnällisiä laitteita, mitat otetaan henkilökohtaisesti.

Tarkista tuotteen eheys ennen jokaista käyttökertaa.

Cicatrex –kompressiotuotteet on puettava suoraan iholle.

Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiltä.

Älä vedä kankaasta liian voimakkaasti.

Säädä vaate niin, ettei siihen jää taitteita.

Kun vaate on täysin paikallaan, hiero peitettyä kehon osaa varmistaksesi, että puristus jakautuu tasaisesti.

④ Hihaputkien pukeminen:

– Avaat vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

– Laita käsi vaateen sisään ja taita se kaksinkerron käden aukkoon saakka.

– Työnää käsi vaatteeseen ja vedä vaatetta varovasti käsivartta pitkin kainalon alle.

– Sulje vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

⑤ Sormikkaiden ja hanskoiden pukeminen:

– Avaat vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

– Laita käsin vaateen sisään ja liu'uta sitä varovasti ranteeseen (lyhyt kalvosin) tai kynnärpäähän (pitkä kalvosin) saakka.

– Sulje vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

⑥ Kalkahansikkaan pukeminen:

– Työnää käsi vaatteeseen ja vedä se varovasti nilkkaan saakka.

Vaatetta voidaan lyhentää saksilla, jotta pituus sopii käyttäjälle.

⑦ Sukkien pukeminen:

– Avaat vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

– Aseta jalat vaatteeseen, kunnes kantapäät on täysin paikallaan.

– Vedä vaate varovasti raajaa pitkin polven alle (sukka).

– Sulje vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

⑧ Reisisukkien, alushousujen, kaprihousujen, housuliivien, sukkahousujen ja yhden jalan sukkahousujen pukeminen:

– Avaat vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

– Laita käsi vaateen sisään ja taita se kaksinkerron kantapäähän saakka.

– Aseta jalat vaatteeseen, kunnes kantapäät on täysin paikallaan.

– Vedä vaate varovasti raajaa pitkin pakaralan alapuolelle (reisisukka) tai vyötärölle asti (alushousut, kaprihousut, housuliivit, yhden jalan sukkahousut ja sukkahousut).

– Sulje vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

⑨ Huppujen, korvasiteiden ja leukasiteiden pukeminen:

– Laita päätä vaateen sisään ja liu'uta sitä varovasti kaulaan (happu ja leukasuojus) tai korviin (korvaside) saakka.

– Umpinaiven happu ja avonainen happu on leikattava saksilla auki tarkoittavien varten merkittyjen suoraluomoiden kohdalta korvien läpiviemistä varten.

⑩ Sormisuihkujen pukeminen:

– Työnää sormi vaateen sisään ja vedä liu'uta sitä varovasti sormen juureen saakka.

Vaatetta voidaan lyhentää saksilla, jotta pituus sopii käyttäjälle.

⑪ Liivien, pusakoiden ja olkatukien pukeminen:

– Avaat vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

– Työnää kätesi vaatteeseen ja liu'uta vaatetta varovasti raajaa/raajoja pitkin olkapäihin saakka.

– Sulje vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

⑫ Bodyn pukeminen:

– Avaat vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

– Työnää jalat vaatteeseen ja vedä se varovasti rinnuksille saakka.

– Vie käsivarret vaateen hihoihin.

– Sulje vetoketju tai tarraauhakiinnike, jos vaatteessa sellainen on.

Hoito

Suosittellemme tuotteen pesemistä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Pese vaate päivittäin tai jokaisen käyttökerran jälkeen. Cicatrex-kompressiotuotteet on suunniteltu käytettäväksi päivittäin 6 kuukauden ajan (vastaa 90 pesukertaa).

Tuote tulisi sen jälkeen vaihtaa uuteen, jotta sen tekniset ominaisuudet ja hoidon tehokkuus säilyvät.

Pesu:

Konepestävä 30 °C:ssa (hiempesu). Käytä pesuainetta ilman huuhteluainetta. Älä käytä voimakkaita tuotteita (esimerkiksi: klooria sisältävät tuotteet). Laita vaate pesupussiin, jotta muut vaatteet (erityisesti niiden tarrat tai vetoketjut) eivät vahingoita tukea. Purista kuivaksi väntämättä. Kuivata etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää.

Säilytys

Säilytä tuotetta huoneenlämmössä ja auringonvalolta suojattuna.

Häivittäminen

Häivitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

sv

KOMPRESSIOPRODUKT, STANDARDVERSION ELLER INDIVIDANPASSAD

Beskrivning/Avsedd användning

Cicatrex sortiment av kompressionsenheter finns i standardversion och individanpassade versioner, och beskrivs i tabellerna nedan.

• Standardversionerna av Cicatrex kompressionsenheter finns i flera modeller och typer:

Delar av kroppen	Modeller	Tyg
Ben	• Figurformande trosa • Cykelbyxa • Trekvartsbyxa	Nature
Arm	• Armstrumpa för lymfödem	Skin
Ben eller arm	• Lång ärm • Kort ärm	Nature
Fot	• Öppen fothandske	Skin

Hand	• Mikrofiberhandske	Fine
	• Fingerskydd • Handske som inte kan repas upp, med slutna fingrar, lång mudd • Handske som inte kan repas upp, med slutna fingrar, kort mudd • Handske som inte kan repas upp, med öppna fingrar, kort mudd	Skin
Huvud	• Sluten huva • Partiell huva • Öppen huva • Öronband	Nature
Bröstkorg	• Väst utan ärmar	Nature

Se storlekstabeller.

- De individanpassade versionerna av Cicatrix kompressionsenheter finns i flera modeller och tyger:

Delar av kroppen	Modeller	Tyg
Ben	• Cykelbyxa • Halvstrumpbyxa • Strumpbyxa • Lårstrumpa • Knästrumpa	Nature Fine Skin
Arm	• Armstrumpa	Nature Fine Skin
Fot	• Fothandske	Fine Skin
Hand	• Fingerskydd • Handdel • Handske	Fine Skin
Huvud	• Huva • Hakband	Fine Skin
Bröstkorg	• Axelskydd • Väst • Jacka • Body	Nature Fine Skin

Olika materialalternativ finns att tillgå beroende på rekommendationer från sjukvårdspersonal.

- Specifica modeller vid indikation för Ehlers-Danlos syndrom finns tillgängliga: kort ärm, lång ärm, korta ben, långa ben, öppen hög strumpa, slutna hög strumpa, underarmsärm, helarmsärm, ärm, handske, vante, tosa, ärmlös väst, benärm, fothandske.

Avsedd användning: produkten är avsedd att användas på nedre eller övre extremiteter, bröstkorgen eller huvudet hos vuxna eller barn som lider av minst en av de nedan angivna indikationerna.

Sammansättning

Tyger till Cicatrix Fine och Nature: viskos - polyester - elasthan.

Tyg till Cicatrix Skin: polyamid - elasthan - polyester - bomull.

Ytbehandlingar: polyamid - elasthan - polyester - bomull - viskos.

Egenskaper/Verkningsätt

Principen för Cicatrix kompressionsenheter bidrar till en omfördelning av kollagenfibrerna i ett plan parallellt med huden, vilket begränsar okontrollerad ärrbildning i bindväven.

Oestetiska ärr och dysfunktionella vidhäftningar minskas genom kompression. Cicatrix kompressionsenheter ger en minsta kompression på 10 mmHg.

De modeller som är avsedda för användning vid Ehlers-Danlos syndrom ger en kompression på mellan 6 och 13,5 mmHg.

Indikationer

Behandling av brännskador (termiska, kemiska eller elektriska).

Förebyggande av funktionella eller oestetiska komplikationer av ärr (keloider, hypertrofi, band).

Stöd för hudtransplantat.

Behandling av akut/postoperativt ödem (t.ex.: bröstkirurgi) eller kronisk (till exempel: lymfödem).

Behandling av symptom och/eller störningar associerade med Ehlers-Danlos syndrom: ledsmärta, luxationer, ledpartiella urledsvridningar (subluxationer), motorisk instabilitet (endast för modeller som är avsedda för denna indikation).

Förebyggande av kemoterapiinducerad perifer neuropati i extremiteterna (endast för handskar och strumpor).

Kontraindikationer

Ärvid inte vid allvarliga dermatologiska besvär i den berörda extremiteten.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Använd inte vid allvarig perifer neuropati i den berörda extremiteten.

Använd inte vid septisk trombos.

Använd inte vid phlegmatia coerulea dolens (smärtsam blå flebit med arteriell kompression) i den berörda extremiteten.

Specifik för nedre extremiteterna:

Använd inte vid arteriell sjukdom i de nedre extremiteterna (PAD) med systoliskt tryckindex (SPI) < 0,6.

Använd inte vid dekompenserad hjärtsvikt.

Använd inte vid extraanatomisk bypass av den berörda extremiteten.

Specifik för övre extremiteterna:

Använd inte vid patologi i plexus brachialis.

Använd inte vid vaskulit i extremiteterna.

Specifik för modeller för huvud eller hals:

Får inte användas vid karotisstenos eller vid förträngningar i halsens och huvudets blodkärl.

Specifik för modeller som används på buken:

Får ej användas på gravida kvinnor (från och med första månaden).

Försiktighetsåtgärder

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen. En regelbunden ny bedömning av risk/nyttaförhållandet och lämplig trycknivå av sjukvårdspersonal måste utföras vid:

- Perifer arteriell obstruktiv sjukdom med ett ABPI-värde mellan 0,6 och 0,9
- Avancerad perifer neuropati,
- Vätskande eller eksemartad dermatos.

Var noga med att inte skada produkten när du tar på den, särskilt med naglarna. Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, betydande besvär, smärta, försämring av hudens tillstånd, infektion, färgförändring i extremiteterna eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda, eller vid förändrad prestanda. Produkten får inte läggas direkt på skadad hud eller öppet sår utan lämpligt förband.

Kontrollera att häftbandet appliceras på frisk, oskadad hud. När det gäller slutna kläder, kontrollera att kardborrebandet inte är i direkt kontakt med huden eftersom det kan orsaka irritation.

För att undvika skada vid användning bör du se till att sömmarna alltid är synliga på utsidan av plagget. Får inte användas vid bad.

När cykelbyxmодellen används tillsammans med kompressionsstrumpa rekommenderas att enheten placeras över strumporna.

Vid diffusa eller stora brännskador, välj en individanpassad enhet.

Vid förebyggande av perifer neuropati är det bäst att bära plagget före kemoterapiinjektion.

Vid kronisk eller progressiv sjukdom eller vid förändrad kroppsmorfologi kan anpassning eller förnyelse av kompressionsenheten vara nödvändig för att upprätthålla den förväntade kompressionsnivån. Vi rekommenderar regelbunden uppföljning.

Be om råd från en sjukvårdspersonal i följande fall:

- Innan du använder en huva eller något kompressionsplagg på halsen.
- Vid torr hud.
- Vid nedsatt funktion i bäckenbotten.
- Vid hiatusbräck eller ljustmörbräck.

När det gäller plagg som bärs över bröstkorgen/buken kan den begränsande effekten av enheten försämrans andningsfunktionen och minska lungkapaciteten och flödesvolymen.

Hos barn kan permanent kompression leda till tillväxtproblem (främst i huvudet). Uppföljningen bör vara mer regelbunden, och anpassning av kläderna i takt med tillväxten kan bli nödvändig.

Vid slitage eller revor på kompressionsplagget rekommenderas att det byts ut.

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor m.m.) eller sår med olika grad av allvarighet eller hudtorrhet.

Modeller som används över buken kan orsaka gastroesofageal reflux eller förvärra ett bräck.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen. Ej tillämpligt på patientanpassad medicinsk utrustning, mätningar görs individuellt.

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Kompressionsprodukterna Cicatrix ska bäras direkt på huden.

Sök råd från sjukvårdspersonal.

Undvik att dra i plagget mer än nödvändigt.

Justera plagget så att det inte förökmer några veck.

När plagget är på plats ska du massera den täckta kroppsdelen område för att säkerställa en jämn kompression.

ⓐ För att dra på armstrumporna:

- Öppna dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- För in handen inuti plagget och vänd det ut och in fram till öppningen för handen.
- För in handen i plagget och låt det sedan försiktigt glida längs armen fram till armhålen.
- Stäng dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- ⓑ **För att dra på handdelar och handskar:**
- Öppna dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- För in handen inuti plagget och dra försiktigt upp det till handleden (kort ärm) eller upp till armbågen (lång ärm).
- Stäng dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.

© Trä på fothandske:

- För in foten i plagget och låt det sedan försiktigt glida fram till vristen. Det är möjligt att klippa plagget med sax för att justera till önskad längd.

© För att dra på strumporna:

- För in foten i plagget tills hälen sitter ordentligt.
- Låt plagget glida försiktigt längs benet upp till under knät (knästrumpa).
- Stäng dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.

© För att dra på lårstrumpa, cykelbyxa, trekvartsbyxa, figurformande trosa, strumpbyxa och halvstrumpbyxa:

- Öppna dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- För in handen inuti plagget och vänd det ut och in fram till hälen.
- För in foten i plagget tills hälen sitter ordentligt.

© För att dra på lårstrumpa, cykelbyxa, trekvartsbyxa, figurformande trosa, halvstrumpbyxa, strumpbyxa:

- Stäng dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- © För att dra på huva, öronband och hakstöd:
- För in huvudet i plagget och dra försiktigt ner det till nacken (huva och hakstöd) eller till örönen (öronband).

© För att dra på fingerskydd:

- För in fingret i plagget och dra försiktigt upp det till fingrets bas. Det är möjligt att klippa plagget med sax för att justera till önskad längd.

© För att dra på västar, jackor axelskydd:

- Öppna dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- För in armen eller armarna i plagget och dra försiktigt upp det längs armen/armarna ända upp till axlarna.
- Stäng dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.

© För att dra på bodyn:

- Öppna dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.
- För in benen i plagget och dra försiktigt upp det ända upp till övre delen av bålen.
- För in armarna i plaggets ärmar.
- Stäng dragkedjan eller kardborrefästet om plagget har det.

Skötsel

Det rekommenderas att tvätta kläderna före första användningen. Plagget bör tvättas varje dag eller efter varje användning. Kompressionsprodukterna Cicatrex är utformade för att användas dagligen under en period på sex månader (det vill säga 90 tvättar). Det rekommenderas att de därefter byts ut för att produkternas tekniska egenskaper och behandlingens verkan ska bibehållas.

Tvättning:

Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (skontvätt). Använd tvättmedel utan sköljmedel. Använd inte starka produkter (exempelvis: produkter med klor). Lagg plagget i en tvättpåse för att förhindra att andra plagg (särskilt de med kardborrand eller dragkedja) skadar ortoken. Torka utan att vrida. Låt torka långt ifrån direkta värmevärmare (värmeelement, sol ...). Får ej torktumlas. Får ej strykas.

Förvaring

Förvara produkten i rumstemperatur och skyddad från solljus.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

el **ΠΡΟΪΟΝ ΤΥΠΙΚΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ** **ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗΣ ΣΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ**

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η σειρά προϊόντων συμπίεσης Cicatrex διατίθεται σε εκδόσεις τυπικής συμπίεσης και συμπίεσης προσαρμοσμένης στις ανάγκες του ασθενή, όπως περιγράφεται στους παρακάτω πίνακες.

- Τα προϊόντα συμπίεσης Cicatrex Standard διατίθενται σε διάφορους τύπους και υφάσματα:

Μέρη του σώματος	Τύποι	Υφάσματα
Πόδι	<ul style="list-style-type: none">• Εσώρουχο συμπίεσης• Panty• Κολάν capri	Nature
Βραχίονας	<ul style="list-style-type: none">• Μανίκι λεμφοοίδηματος	Skin
Γάμπα ή βραχίονας	<ul style="list-style-type: none">• Μακρύ μανίκι• Κοντό μανίκι	Nature
Άκρο πόδι	<ul style="list-style-type: none">• Γάντι άκρου ποδιού, ανοικτό	Skin

Άκρο χέρι	<ul style="list-style-type: none">• Γάντι από μικροΐνες	Fine
	<ul style="list-style-type: none">• Προστατευτικό δακτύλου• Γάντι ανθεκτικό στο ξήλωμα με κλειστά δάκτυλα και μακριά μανσέτα• Γάντι ανθεκτικό στο ξήλωμα με κλειστά δάκτυλα και κοντή μανσέτα• Γάντι ανθεκτικό στο ξήλωμα με ανοικτά δάκτυλα και κοντή μανσέτα	Skin
	<ul style="list-style-type: none">• Κοκούλα πλήρους κάλυψης• Κοκούλα μερικής κάλυψης• Ανοικτή κοκούλα• Κορδέλα αυτιών	Nature
	<ul style="list-style-type: none">• Αριάνικο γιλέκο	Nature

Ανατρέξτε στους πίνακες μεγεθών.

- Τα προϊόντα συμπίεσης Cicatrex προσαρμοσμένα στις ανάγκες του ασθενή διατίθενται σε διάφορους τύπους και υφάσματα:

Μέρη του σώματος	Τύποι	Υφάσματα
Πόδι	<ul style="list-style-type: none">• Panty• Μισό καλσόν• Καλσόν• Κάλτσα ριζομηρίου• Κάλτσα	Nature Fine Skin
Βραχίονας	<ul style="list-style-type: none">• Μανίκι	Nature Fine Skin
Άκρο πόδι	<ul style="list-style-type: none">• Γάντι άκρου ποδιού	Fine Skin
Άκρο χέρι	<ul style="list-style-type: none">• Προστατευτικό δακτύλου• Γάντι χωρίς δάκτυλα• Γάντι	Fine Skin
Κεφάλι	<ul style="list-style-type: none">• Κοκούλα• Αιχενικό κολάρο	Fine Skin
Θώρακας	<ul style="list-style-type: none">• Επωμίδα• Γιλέκο• Ζακέτα• Ολόσωμο κορσέ	Nature Fine Skin

Διατίθενται διάφορες επιλογές τελειώματος ανάλογα με τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας σας.

- Διατίθενται ειδικοί τύποι για το σύνδρομο Ehlers-Danlos: κοντό μανίκι, μακρύ μανίκι, κνήμης, μέχρι τον μηρό, κάλτσα μέχρι τον μηρό ανοικτή, κάλτσα μέχρι τον μηρό κλειστή, μανίκι αντιβραχίου, μανίκι ολόκληρου βραχίονα, μανσέτα, γάντι άκρου χεριού, γάντι χωρίς δάκτυλα, panty, αμάνικο γιλέκο, μανίκι ποδιού, γάντι άκρου ποδιού.

Σημείο εφαρμογής: το προϊόν προορίζεται για χρήση στα κάτω και άνω άκρα, στον θώρακα ή στο κεφάλι ενηλίκων ή παιδιατρικών ασθενών που πάσχουν από τωλόχαισμα ή μία από τις ενδείξεις που αναφέρονται παρακάτω.

Σύνθεση

Υφασμα Cicatrex Fine και Nature: βισκόζη - πολυεστέρας - ελαστάν.
Υφασμα Cicatrex Skin: πολυαμιδ - ελαστάν - πολυεστέρας - βαμβάκι.
Τελειώματα: πολυαμιδ - ελαστάν - πολυεστέρας - βαμβάκι - βισκόζη.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Η αρχή της συμπίεσης Cicatrex συμβάλλει, στην αναδιοργάνωση των ινών κολλαγόνου παράλληλα προς το δέρμα, περιτονισμός έτσι την ανεξέλεγκτη ουλοποίηση του συνδετικού ιστού.

Οι αντιαιμοθητικές ουλές και οι δυσλειτουργικές συμφύσεις μειώνονται μέσω της συμπίεσης.

Τα προϊόντα συμπίεσης Cicatrex παρέχουν ελάχιστη συμπίεση 10 mmHg.

Οι τύποι που προορίζονται για το σύνδρομο Ehlers-Danlos παρέχουν συμπίεση μεταξύ 6 ή 13,5 mmHg.

Ενδείξεις

Αντιμετώπιση εγκαυμάτων (θερμικών, χημικών ή ηλεκτρικών).

Πρόληψη λειτουργικών ή αισθητικών επιπλοκών των ουλών (χλοειδή, υπερτροφικές ουλές, συμφύσεις).

Υποστηρίξη δερματικών μοσχευμάτων.

Αντιμετώπιση οσζών/ μετεχειρητικών οιδημάτων (για παράδειγμα: χειρουργική μοστέ) ή χρόνιων οιδημάτων (για παράδειγμα: λεμφοοίδημάτων). Αντιμετώπιση συμπτωμάτων ή/και διαταραχών που σχετίζονται με το σύνδρομο Ehlers-Danlos: αρθραλγίες, εξάρθραματα, υπεξάρθραματα, κινητική αστάθεια (μόνο για τους τύπους που σχετίζονται με αυτήν την ένδειξη).

Πρόληψη περιφερικών νευροπαθειών των άκρων, που προκαλούνται από κνημοθεραπεία (μόνο για γάντια άκρου χεριού και κάλτσες).

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση μειζόνων δερματολογικών παθήσεων του σχετικού άκρου.

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση σοβαρής περιφερικής νευροπάθειας του σχετικού άκρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση οπτικής θρομβοφλεβίτιδας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση phlegmatia coerulea dolens (επίδυνη κυανή φλεβίτιδα σε συμπίεση της αρτηρίας) του σχετικού άκρου.

Για τα κάτω άκρα:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (ΠΑΑ) των κάτω άκρων, με δείκτη συστολικής πίεσης (ΔΣΠ) < 0,6. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση εξωανατομικής παράκαμψης του σχετικού άκρου.

Για τα άνω άκρα:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση παθολογίας του βραχιονίου πλέγματος.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση αγγειίτιδας των άκρων.

Ειδικά για τους τύπους που προορίζονται για το κεφάλι ή τον αυχένα:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση στένωσης της καρωτίδας ή των αγγείων του αυχένα και της κεφαλής.

Ειδικά για τους τύπους που εφαρμόζονται στην κοιλιακή χώρα:

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκύους (από τον πρώτο μήνα).

Προφυλάξεις

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολούθει.

Η τακτική επαναξιολόγηση από επαγγελματία της υγείας της οξείας οφθαλμικής/κινητών και του κατάλληλου επιπέδου πίεσης επιβάλλεται σε περίπτωση:

- ΠΑΑ με ΔΣΠ μεταξύ 0,6 και 0,9,
- Προχωρημένη περιφερική νευροπάθεια,
- Φλυκταϊώδους ή εκζεματώδους δερματοπάθειας.

Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στη συσκευή κατά την τοποθέτηση, ειδικά με τα νύχια σας.

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλο ασθενή.

Σε περίπτωση δυσφορίας, έντονης ενόχλησης, μεταβολής του όγκου του μέλους ή αφύσικης αίσθησης, επιδείνωσης της κατάστασης του δέρματος, λοίμωξης, αλλαγής στο χρώμα των άκρων ή μεταβολής των επιδόσεων του προϊόντος, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένη επιδερμίδα ή σε ανοικτή πληγή, χωρίς την χρήση κατάλληλου επίδεσμου.

Ελέγχετε ότι το αντιολισθητικό σύστημα εφαρμόζει σε δέρμα υγιές και χωρίς βλάβες.

Στην περίπτωση κλειστών ενδυμάτων, βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο κομμάτι δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Κατά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι ραφές είναι πάντοτε ορατές στην εξωτερική πλευρά του ενδυμάτων, προκειμένου να αποφευχθούν οι τραυματισμοί.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν την ώρα του μπάνιου.

Για τον τύπο panty, σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με κάλτσες ριζομηρίου συμπίεσης, συνιστάται να φοράτε το προϊόν πάνω από την κάλτσα.

Σε περίπτωση εκτεταμένων ή διχαιτών εγκαυμάτων, να προτιμάτε ένδυμα ειδικά προσαρμοσμένο στον ασθενή.

Σε περίπτωση πρόληψης περιφερικής νευροπαθείων, είναι προτιμότερο το ένδυμα να φοριέται πριν από τη χορήγηση της χημειοθεραπείας.

Σε περίπτωση χρόνιας ή εξελισσόμενης πάθησης ή αλλαγής στη μορφολογία του σώματος, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η προσαρμογή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, συμπίεσης, προκειμένου να διατηρηθεί το επιθυμητό επίπεδο συμπίεσης. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση.

Να ζητείται η γνώμη επαγγελματία υγείας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

• Πριν από τη χρήση κουκούλας ή οποιαδήποτε ενδυμάτων συμπίεσης στην περιοχή του αυχένα.

- Σε περίπτωση ξηροδερμίας,
- Σε περίπτωση δυσλειτούργειας του ουλετικού εδάφους.
- Σε περίπτωση διαφραγματοκήλης ή βουβωνοκήλης.

Στην περίπτωση ενδυμάτων που καλύπτουν τον θώρακα ή την κοιλιακή χώρα, η περιοριστική δράση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την αναπνευστική λειτουργία και να μειώσει την πνευμονική χωρητικότητα και τον αναπνεύσιμο όγκο.

Στα παιδιά, η μόνη συμπίεση μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στον ανάπτυξη (κυρίως στην περιοχή της κεφαλής). Η παρακολούθηση θα πρέπει να είναι πιο τακτική και ενδεχεται να χρειαστεί προσαρμογή των ενδυμάτων σε συνάρτηση με τον ρυθμό ανάπτυξης.

Σε περίπτωση φθοράς ή σκισίματος του ενδυμάτων συμπίεσης, συνιστάται η αντικατάστασή του.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως ή ζηρότητα του δέρματος.

Οι τύποι που εφαρμόζονται στην κοιλιακή χώρα μπορεί να προκαλέσουν γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή επιδείνωση κήλης.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Επιλέξτε μέγεθος κατάλληλο για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών. Δεν ισχύει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται κατά παραγγελία και των οποίων τα μέτρα λαμβάνονται ατομικά.

Βεβαιωθείτε για την ακριβέστατη των προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Τα προϊόντα συμπίεσης Cicatrea θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας πάνω στο δέρμα.

Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αποφεύγετε να τραβήτε το ένδυμα περισσότερο απ' όσο χρειάζεται.

Προσαρμόστε το ένδυμα έτσι ώστε να μην υπάρχουν πτυχώσεις.

Αφού εφαρμόσετε πλήρως το ένδυμα, κάντε μελαγγές στην καλυμμένη περιοχή του σώματος, ώστε να εξασφαλίσετε ομοιόμορφη συμπίεση.

Α) Πώς να φορέσετε τα μανίκια:

- Ανοίξτε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

- Περπάστε το χέρι στο εσωτερικό του ενδυμάτων και γυρίστε το ένδυμα από την ανάποδη μέχρι το προβλεπόμενο άνοιγμα για το χέρι.

- Εισαγάγετε το χέρι μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, γλιστρήστε το προσεκτικά κατά μήκος του άκρου μέχρι να φτάσει κάτω από τη μασχάλη.

- Κλείστε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

Β) Πώς να φορέσετε τα γάντια και τα γάντια χωρίς δάκτυλα:

- Ανοίξτε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

- Περπάστε το χέρι μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, σύρετέ το προσεκτικά μέχρι τον καρπό (κοινή μανσέτα) ή μέχρι τον αγκώνα (μακριά μανσέτα).

- Κλείστε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

©) Πώς να φορέσετε το γάντι άκρου ποδιού:

- Περπάστε το πόδι μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, σύρετέ το προσεκτικά μέχρι τον αστράγαλο.

Μπορείτε να κόψετε το ένδυμα με ψαλίδι, ώστε να το προσαρμόσετε στο επιθυμητό μήκος.

©) Πώς να φορέσετε τις κάλτσες:

- Ανοίξτε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

- Εισαγάγετε το πόδι μέσα στο ένδυμα μέχρι να τοποθετηθεί άψογα η πτέρνα.

- Σύρετε προσεκτικά το ένδυμα κατά μήκος του άκρου μέχρι κάτω από το γόνατο (κάλτσα).

- Κλείστε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

©) Πώς να φορέσετε τις κάλτσες ριζομηρίου, τα panty, τα κολάν capri, τα εσώρουκα συμπίεσης, τα καλσόν και τα μισά καλσόν:

- Ανοίξτε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

- Περπάστε το χέρι στο εσωτερικό του ενδυμάτων και γυρίστε το ένδυμα από την ανάποδη μέχρι την πτέρνα.

- Εισαγάγετε το πόδι μέσα στο ένδυμα μέχρι να τοποθετηθεί άψογα η πτέρνα.

- Ανεβάστε προσεκτικά το ένδυμα κατά μήκος του άκρου μέχρι κάτω από τη μηροπλοιαία πτυχή (κάλτσα ριζομηρίου) ή μέχρι τη μέση (panty, κολάν capri, εσώρουκα συμπίεσης, καλσόν, μισό καλσόν και καλσόν).

- Κλείστε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

©) Πώς να φορέσετε τις κουκούλες, τις κορδέλες αυτιών και τους μάντες κάτω γνάθου:

- Περπάστε το κεφάλι μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, σύρετέ το προσεκτικά μέχρι τον αυχένα (κουκούλα και μάντες κάτω γνάθου) ή μέχρι τα αυτιά (κορδέλα αυτιών).

- Η κλειστή και η ανοικτή κουκούλα πρέπει να κοπουν με ψαλίδι στα ορθογώνια που προβλέπονται ή αυτών τον σκόπο, για να περάσουν τα αυτιά.

©) Πώς να φορέσετε το προστατευτικό δακτύλου:

- Περπάστε το δάκτυλο μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, σύρετέ το προσεκτικά μέχρι τη βάση του δακτύλου.

Μπορείτε να κόψετε το ένδυμα με ψαλίδι, ώστε να το προσαρμόσετε στο επιθυμητό μήκος.

©) Πώς να φορέσετε τα γιλέκα, τις ζακέτες και τις επιμωίδες:

- Ανοίξτε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

- Περπάστε τον βραχιόνιο ή τους βραχιόνιους μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, σύρετέ το προσεκτικά κατά μήκος του βραχιονίου ή των βραχιονίων μέχρι τους ώμους.

- Κλείστε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

©) Πώς να φορέσετε το ολόσωμο κορσέ:

- Ανοίξτε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

- Περπάστε τα πόδια μέσα στο ένδυμα και, στη συνέχεια, σύρετέ το προσεκτικά μέχρι το πάνω μέρος του κορμού σας.

- Περπάστε τους βραχιόνιους στα μανίκια του ενδυμάτων.

- Κλείστε το φερμουάρ ή το αυτοκόλλητο κομμάτιμα, εφόσον υπάρχει στο ένδυμα.

Συντήρηση

Συνιστάται να πλένεται το ένδυμα πριν από την πρώτη χρήση. Συνιστάται να πλένεται το ένδυμα σε κάθε μέρα ή μετά από κάθε χρήση. Τα προϊόντα συμπίεσης Cicatrea έχουν σχεδιαστεί για καθημερινή χρήση για περίοδο 6 μηνών (δηλ. 90 πλύσεις). Συνιστάται να αντικαθίστανται στη συνέχεια, προκειμένου να διατηρούνται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και η αποτελεσματικότητά της θεραπείας.

Πλύσιμο:

Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30 °C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό ρούχων χωρίς μαλακτικό. Μην χρησιμοποιείτε πολύ ισχυρά προϊόντα (για παράδειγμα: προϊόντα με βάση τη κλωρίνη). Τοποθετήστε το ένδυμα μέσα σε δικτυώμα, ώστε να

αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στην όρθωσή σας από άλλα ρούχα (δίαισι από όσα έχουν αυτοκόλλητο κολλημα ή φερμουάρ). Στραγγίστε χωρίς στίψιμο. Αφήστε τα στεγνώσει μακριά από άμεση ηλιακή θερμότητα (καλοριφέρ, ήλιος...). Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώσετε.

Αποθίκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

cs STANDARDNÍ A INDIVIDUÁLNÍ KOMPRESIVNÍ POMŮCKA PRO PACIENTY

Popis/Použití

Řada kompresivních pomůcek Ciatrex je k dispozici ve standardních i zakázkových verzích, jak je uvedeno v tabulkách níže.

• Standardní kompresivní pomůcky Ciatrex jsou k dispozici v různých modelech a z různých tkanin:

Části těla	Modely	Látky
Nohy	<ul style="list-style-type: none"> • Stahovací kalhotky • Kalhoty • Krátké kalhoty 	Nature
Paže	<ul style="list-style-type: none"> • Rukáv na lymfédém 	Skin
Noha nebo ruka	<ul style="list-style-type: none"> • Dlouhý rukáv • Krátký rukáv 	Nature
Chodidlo	<ul style="list-style-type: none"> • Rukavice s otevřenými prsty 	Skin
Ruka	<ul style="list-style-type: none"> • Rukavice z mikroválkna • Chránič prstů • Rukavice s nepleteným úpletem, uzavřené prsty, dlouhá manžeta • Rukavice s nepleteným úpletem, uzavřené prsty, krátká manžeta • Rukavice s nepleteným úpletem, uzavřené prsty, krátká manžeta 	Skin
Hlava	<ul style="list-style-type: none"> • Zavřená kukla • Částečná kukla • Otevřená kukla • Bandáž na uši 	Nature
Hrudník	<ul style="list-style-type: none"> • Vesta bez rukávů 	Nature

Podrobnosti naleznete v tabulkách velikostí.

• Kompresivní pomůcky na míru jsou k dispozici v různých modelech a z různých materiálů:

Části těla	Modely	Látky
Nohy	<ul style="list-style-type: none"> • Kalhoty • Punčocha s upínáním v pase • Punčochové kalhoty • Stehenní punčocha • Podkolenka 	Nature Fine Skin
Paže	<ul style="list-style-type: none"> • Rukáv 	Nature Fine Skin
Chodidlo	<ul style="list-style-type: none"> • Návlek na chodidlo 	Fine Skin
Ruka	<ul style="list-style-type: none"> • Chránič prstů • Rukavice bez prstů • Rukavice 	Fine Skin
Hlava	<ul style="list-style-type: none"> • Kukla • Podbradní bandáž 	Fine Skin
Hrudník	<ul style="list-style-type: none"> • Nárameník • Vesta • Bunda • Body 	Nature Fine Skin

K dispozici jsou různé varianty povrchové úpravy podle doporučení vašeho zdravotníka.

• Pro léčbu Ehlers-Danlosova syndromu jsou k dispozici speciální modely: krátký rukáv, dlouhý rukáv, krátká nohavice, dlouhá nohavice, vysoká otevřená ponožka, vysoká uzavřená ponožka, návlek na předloktí, návlek na celou paži, manžeta, rukavice, rukavice bez prstů, kalhotky, vesta bez rukávů, návlek na nohu, návlek na chodidlo.

Použití: Pomůcka je určena k použití na dolních nebo horních končetinách, hrudníku nebo hlavy dospělých pacientů nebo dětí trpících alespoň jednou z níže uvedených diagnóz.

Složení

Tkaniny Ciatrex Fine a Nature: viskóza - polyester - elastan.

Povrchové úpravy: polyamid - elastan - polyester - bavlna

Úpravy: polyamid - elastan - polyester - bavlna - viskóza.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Princip komprese Ciatrex pomáhá reorganizovat kolagenová vlákna v rovině rovnoměrně s pokožkou, čímž omezuje nekontrolovaný zjizvení pojivové tkáně.

Kompresi se redukuje nevzhledné jizvy a dysfunkční srůsty.

Kompresivní pomůcky Ciatrex poskytují minimální tlak 10 mmHg.

Modely určené pro pacienty s Ehlers-Danlosovým syndromem poskytují kompresi v rozmezí 6 až 13,5 mmHg.

Indikace

Ošetření popálenin (tepelných, chemických nebo elektrických).

Prevence funkčních nebo estetických komplikací jizev (keloidy, hypertrofické jizvy, srůsty).

Podpora hojení kožních štěrů.

Léčba akutních nebo pooperačních otoků (např: po operaci prsu) nebo chronického otoku (např: lymfédém).

Léčba příznaků a/nebo poruch spojených s Ehlers-Danlosovým syndromem:

Bolesti kloubů, luxace, subluxace kloubů, pohybová nestabilita (pouze u modelů určených pro tuto diagnózu).

Prevence periferních neuropatií končetin vyvolaných chemoterapií (pouze u rukavic a ponožek).

Kontraindikace

Nepoužívejte v případě závažných dermatologických onemocnění postižené končetiny.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepoužívejte v případě závažné periferní neuropatie postižené končetiny.

Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách.

Nepoužívejte v případě phlegmasia coerulea dolens (forma flegmaziie doprovázená modrými skvrnami, bolestí a útlakem tepen) postižené končetiny.

Specifické pro dolní končetiny:

Nepoužívejte v případě onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem systolického tlaku (ABI) < 0,6.

Nepoužívejte v případě dekompenzace srdečního selhání.

Nepoužívejte v případě extraanatomického bypassu postižené končetiny.

Specifické pro horní končetiny:

Nepoužívejte v případě poruchy brachiálního plexu.

Nepoužívejte v případě vaskulitidy končetin.

Specifické pro modely určené pro hlavu nebo krk:

Nepoužívejte v případě stenózy krčních tepen nebo cév na krku a hlavě.

Specifické pro modely aplikované na břicho:

Nepoužívat u těhotných žen (od prvního měsíce).

Upozornění

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dá lékař.

Pravidelné přehodnocování poměru přínosu a rizika a odpovídající hodnoty tlaku provádí zdravotník v případě:

• Onemocnění periferních tepen dolních končetin (PAD) s indexem ABI v rozsahu 0,6 až 0,9

• Těžké periferní neuropatie,

• Mokvavé nebo ekzematické dermatidy.

Výrobek nasazujte opatrně, abyste ho nehty nepoškodili.

Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

V případě nepohodlí, výrazného omezení, změny objemu končetin, neobvyklých pocitů, zhoršení stavu kůže, infekce, změny barvy končetin nebo změny účinnosti zařízení je třeba zařízení vyjmout a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Nepřikládejte pomůcku přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou ránu nezakrytou vhodným obvazem.

Kontrolujte, aby se protiskluzová úprava nacházela na zdravé a nepoškozené pokožce.

U uzavřených rukávů dbejte na to, aby suchý zip nebyl v přímém kontaktu s pokožkou, protože může způsobit podráždění.

Při nošení dbejte na to, aby byly švy vždy viditelné na vnější straně návleku, aby nedošlo ke zranění.

Nepoužívejte při koupání.

U modelu s kalhotkami (kalhoty) doporučujeme při nošení s kompresivními punčochami umístit pomůcku přes punčochy.

V případě rozsáhlých nebo difúzních popálenin se doporučuje zvolit krytí na míru.

Pro prevenci periferní neuropatie se doporučuje nasadit kompresivní návlek před podáním chemoterapie.

Při chronickém nebo progresivním onemocnění a při změnách morfologie těla může být nutné kompresivní návlek upravit nebo vyměnit, aby byl zachován požadovaný stupeň komprese. Doporučuje se pravidelné sledování.

V následujících případech se řiďte radou zdravotnického pracovníka:

• před použitím kukly nebo jakéhokoli kompresivního rukávku v oblasti krku,

• v případě suché kůže,

• při oslabení pánevního dna,

• u hřátové nebo tříselné kýly.

U rukávů nošených v oblasti hrudníku nebo břicha může kompresivní účinek omezovat dýchání, snižovat vitální kapacitu plic a dechový objem.

U dětí může trvalá komprese způsobit poruchy růstu (zejména v oblasti hlavy). Sledování by mělo být pravidelnější, aby se v případě potřeby pomůcka přizpůsobila růstu dítěte.

Pokud je kompresivní návlek opotřebovaný nebo roztržený, doporučuje se jeho výměna.

Nežádoucí vedlejší účinky

Tato pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, pálení, puchýře...), nebo dokonce různé závažné rány či vysušení pokožky.

Modely používané v oblasti břicha mohou způsobit gastroezofageální reflux nebo zhoršit kýlu.

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

Návod k použití/Aplikace

Vyberte velikost vhodnou pro pacienta podle tabulky velikostí; nevztahuje se na zdravotnické prostředky zhotovované pacientovi na míru, měření se provádějí individuálně.

Před každým použitím zkontrolujte, že výrobek není nikde poškozený.

Zdravotní kompresivní pomůcky Cicatrex se navlékají přímo na pokožku.

Požádejte o radu zdravotníka.

Za prádlo netahejte víc, než je potřeba.

Upravte návlek tak, aby nebyl zmačkaný.

Po úplném nasazení návleku jemně masírujte zakrytou část těla, abyste zajistili rovnoměrnou kompresi.

Ⓐ Nasazení návleku:

- Vsuňte ruku do návleku a obraťte ho naruby až k otvoru pro ruku.

- Vložte do prádla ruku a obraťte ho naruby až k otvoru na ruku.

- Poté návlek pomalu natahujte po paži až k podpaží.

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, zapněte ho.

Ⓑ Nasazování rukavic a rukavic bez prstů:

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, před nasazením návleku rozepněte.

- Vsuňte ruku do rukavice a pomalu ji natáhněte až k zápěstí (u krátké manžety) nebo k lokti (u dlouhé manžety).

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, zapněte ho.

Ⓒ Nasazení návleku na chodidlo:

- Vsuňte chodidlo do návleku a pomalu ho natáhněte až ke kotníku.

Pomůcku lze pomocí nůžek ustříhnout na požadovanou délku.

Ⓓ Nasazení návleku na lýtko:

- Vsuňte chodidlo do návleku tak, aby pata perfektně seděla na místě.

- Pomalu natáhněte návlek podél končetiny až pod koleno (lýtkový návlek).

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, zapněte ho.

Ⓔ Oblékání stehenních punčoch, punčochových kalhot, stahovacích kalhotek, kalhot, krátkých kalhot:

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, před nasazením návleku rozepněte.

- Vsuňte ruku do návleku a obraťte ho naruby až k patě.

- Vsuňte chodidlo do návleku tak, aby pata perfektně seděla na místě.

- Opatrně natáhněte návlek po končetině až pod sedací záhyb (stehenní punčochy) nebo až k pasu (punčochače, stahovací kalhotky, kalhoty a krátké kalhoty).

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, zapněte ho.

Ⓕ Nasazení kukel, bandáže na uši a podbradní bandáže:

- Vsuňte hlavu do pomůcky a pomalu ji natáhněte až ke krku (u kukly a podbradní bandáže) nebo na úroveň uší (u bandáže na uši).

- Zavěnou i otevřenou kuklu je třeba nastříhnout nůžkami ve vyznačených obdélníkových zónách, aby jimi mohly projít uši.

Ⓖ Nasazení chráničů prstů:

- Vsuňte prst do pomůcky a pomalu ji natáhněte až ke kořeni prstu.

Pomůcku lze pomocí nůžek ustříhnout na požadovanou délku.

Ⓗ Oblékání vest, bund a ramenních chráničů:

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, před nasazením návleku rozepněte.

- Jednu nebo obě ruce vsuňte do rukávů/a a pomalu natahujte po pažích až k ramenům.

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, zapněte ho.

Ⓘ Oblékání body:

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, před nasazením návleku rozepněte.

- Vsuňte nohy do oděvu a pomalu jej posuňte až k horní části trupu.

- Vsuňte ruce do rukávů oděvu.

- Pokud má návlek zapínání na zip nebo suchý zip, zapněte ho.

Údržba

Před prvním použitím doporučujeme pomůcku vyprat. Pomůcku doporučujeme prát každý den nebo po každém použití. Kompresivní pomůcky jsou určeny pro každodenní používání po dobu 6 měsíců (90 prání). Po uplynutí této doby doporučujeme výrobek vyměnit, aby byly zachovány technické vlastnosti a účinnost léčby.

Praní:

Ze práť v práce na 30 °C (jemné praní). Používejte prací prostředek bez aviváže. Nepoužívejte žádné agresivní přípravky (např.: chlorové přípravky). Prádlo perte v sáčku na praní, aby při praní s dalším prádlem nedošlo k poškození pleteniny (zejména suchým nebo klasickým zipem). Ždímejte bez kroucení. Nesuňte v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátor, slunce...). Nesušíť v sušičce. Nežehlit.

Skladování

Pomůcku uchovávejte při pokojové teplotě a mimo dosah slunečního záření.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Zachováť te instrukce.

pl

STANDARDNÍ A INDIVIDUÁLNÍ MIŘENÍ

Opis/Przeznaczenie

Gama výrobůw uciskowych Cicatrex obejmuje wersje standardowe i wykonywane na miarę, zgodnie z opisami w poniższych tabelach.

• Standardowe wyroby uciskowe Cicatrex są dostępne w kilku modelach i wykonane z różnych materiałów:

Część ciała	Modele	Materiały
Noga	<ul style="list-style-type: none">• Majtki obciskające• Panty• Spodnie typu capri	Nature
Ramię	<ul style="list-style-type: none">• Rękaw na obręcz limfatyczny	Skin
Noga lub ramię	<ul style="list-style-type: none">• Długi rękaw• Krótki rękaw	Nature
Stopa	<ul style="list-style-type: none">• Otwarta rękawica na stopę	Skin
Dłoń	<ul style="list-style-type: none">• Rękawica z mikrofibry	Fine
	<ul style="list-style-type: none">• Ochraniacz na palce• Rękawica przeciwpřecięciowa z zamkniętymi palcami, mankiet długi• Rękawica przeciwpřecięciowa z zamkniętymi palcami, mankiet krótki• Rękawica przeciwpřecięciowa z otwartymi palcami, mankiet krótki	Skin
Głowa	<ul style="list-style-type: none">• Kominiarka zamknięta• Kominiarka częściowa• Kominiarka otwarta• Opaska na uszy	Nature
Klatka piersiowa	<ul style="list-style-type: none">• Kamizelka bez rękawów	Nature

Należy zapoznać się z tabelą rozmiarów.

• Wyroby uciskowe Cicatrex wykonywane na miarę są dostępne w kilku modelach i wykonane z różnych materiałów:

Część ciała	Modele	Materiały
Noga	<ul style="list-style-type: none">• Panty• Pórajstopy• Rajstopy• Pończocha• Skarpetka	Nature Fine Skin
Ramię	<ul style="list-style-type: none">• Rękaw	Nature Fine Skin
Stopa	<ul style="list-style-type: none">• Rękawica na stopę	Fine Skin
Dłoń	<ul style="list-style-type: none">• Ochraniacz na palce• Mitenka• Rękawiczka	Fine Skin
Głowa	<ul style="list-style-type: none">• Kominiarka• Narzuta	Fine Skin
Klatka piersiowa	<ul style="list-style-type: none">• Stabilizator• Kamizelka• Kurtka• Body	Nature Fine Skin

Dostępne są różne opcje wykończenia, do stosowania zgodnie z zaleceniami pracownika systemu opieki zdrowotnej.

• Dostępne są modele przeznaczone specjalnie dla pacjentów z zespołem Ehlersa-Danlosa: krótki rękaw, długi rękaw, krótka nogawka, długa nogawka, otwarta podkolanówka, zamknięta podkolanówka, rękaw na przedramię, rękaw na całe ramię, mankiet, rękawica, mitenka, panty, kamizelka bez rękawów, rękaw na nogę i rękawica na stopę.

Przeznaczenie: wyrób jest przeznaczony do stosowania na kończynach dolnych, górnych, na klatce piersiowej lub na głowie u pacjentów dorosłych lub pediatrycznych, u których występuje co najmniej jedno z wymienionych poniżej wskazań.

Skład

Materiały Cicatrex Fine i Nature: wiskoza - poliester - elastan.

Materiał Cicatrex Skin: poliamid - elastan - poliester - bawełna.

Wykończenia: poliamid - elastan - poliester - bawełna - wiskoza.

Właściwości/Działanie

Zasada działania wyrobów uciskowych Cicatrex pomaga ponownie ułożyć włókna kolagenowe w płaszczyźnie równoległej do skóry, ograniczając w ten sposób niekontrolowane zbliżanie się tkanki łącznej.

Nieestetyczne blizny i zrosty powodujące dysfunkcje są redukowane w wyniku uciskania.

Wyroby uciskowe Cicatrex zapewniają minimalną kompresję na poziomie 10 mmHg.

Modele przeznaczone dla pacjentów z zespołem Ehlersa-Danlosa zapewniają kompresję na poziomie od 6 do 13,5 mmHg.

Wskazania

Leczenie oparzeń (termicznych, chemicznych lub elektrycznych).

Zapobieganie powikłaniom czynnościowym lub estetycznym z powodu blizn (keloidy, przerosty, pasma).

Wsparcie po przeszczepie skóry.

Leczenie ostrych/poperacyjnych obrzęków (na przykład po operacji piersi) lub obrzęków chronicznych (na przykład obrzęków limfatycznych).

Leczenie objawów i/lub zaburzeń związanych z zespołem Ehlersa-Danlosa, jak: bóle stawów, zwłóknienia, podwichnięcia stawów, niestabilność ruchowa (tylko w przypadku modeli przeznaczonych do tego wskazania).

Zapobieganie neuropatii obwodowej kończyn wywołanej chemioterapią (tylko w przypadku rękawic i skarpet).

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku poważnych zmian skórnych na danej kończynie.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie stosować w przypadku występowania ciężkiej neuropatii obwodowej w danej kończynie.

Nie stosować w przypadku występowania zakrzepicy septycznej.

Nie stosować w przypadku występowania phlegmasia cereulea dolens (bolesnego obrzęku siniczego z uciskiem żył) na danej kończynie.

Specyficzne dla kończyn dolnych:

Nie stosować w przypadku występowania choroby tętnic obwodowych (PAD) ze wskaźnikiem kostka-ramię (ABI) < 0,6.

Nie stosować w przypadku występowania zdekompensowanej niewydolności serca.

Nie stosować w przypadku obecności pomostów pozaanatomicznych na danej kończynie.

Specyficzne dla kończyn górnych:

Nie stosować w przypadku urazu spłotu ramiennego.

Nie stosować w przypadku zapalenia naczyń kończyny.

Dotyczy modeli przeznaczonych do stosowania na głowie lub szyi:

Nie używać w razie zwężenia tętnicy szyjnej lub naczyń szyi lub głowy.

Dotyczy modeli do noszenia na brzuchu:

Nie stosować u kobiet w ciąży (od pierwszego miesiąca).

Konieczne środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkownika zalecanego przez personel medyczny.

W następujących przypadkach konieczna jest regularna ocena stosunku korzyści do ryzyka i odpowiedniego poziomu ucisku dokonywana przez specjalistę:

• Choroba tętnic obwodowych ze wskaźnikiem kostkowo-ramiennym ABI pomiędzy 0,6 a 0,9,

• Zaaansowana neuropatia obwodowa,

• Sącząca się lub egzematyczna dermatosa.

Uważać, aby nie uszkodzić wyrobu przy jego zakładaniu, w szczególności paznokciami.

Ze względu na higieniczności i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, zmiany wielkości kończyny lub zaburzeń czuciowych, pogorszenia stanu skóry, infekcji, zmiany koloru zakończeń palców lub zmiany działania należy zdjąć wyrób i zasięgnąć porady lekarza.

Nie umieszczać produktu bezpośrednio na skórze uszkodzonej lub na otwartej ranie bez odpowiedniego opatrunku.

Sprawdzić, czy części antypoślizgowa będzie znajdować się na skórze zdrowej, a nie uszkodzonej.

W przypadku wyrobów zapinanych należy upewnić się, że zapięcie na rzep nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą, ponieważ mogłoby to spowodować podrażnienia.

W trakcie noszenia należy pilnować, aby szwy zawsze znajdowały się na zewnątrz wyrobu w celu uniknięcia obrażeń.

Nie stosować w trakcie kąpiel.

W przypadku modeli panty, jeśli są noszone łącznie z pończochami uciskowymi, zaleca się zakładanie wyrobu na pończochy.

W przypadku rozległych lub dużych oparzeń należy użyć wyrobu wykonanego na miarę.

Aby zapobiec neuropatii obwodowej, najlepiej jest zakładać wyrób przed przyjęciem chemioterapii.

W przypadku przewlekłych lub postępujących schorzeń lub zmian morfologicznych konieczne może być dostosowanie lub wymiana wyrobu uciskowego w celu utrzymania oczekiwanego poziomu ucisku. Zaleca się regularne kontrole.

Postępować zgodnie z opinią wydaną przez lekarza w następujących przypadkach:

• Przed użyciem kominiarki lub dowolnego wyrobu uciskowego w okolicach szyi.

• W przypadku suchej skóry.

• W przypadku niedostatecznie rozwiniętych mięśni dna miednicy.

• W przypadku przepukliny rozwaru przełykowego lub pachwinowej.

W przypadku wyrobu noszonego na klatce piersiowej/brzuchu działanie uciskowe może spowodować upośledzenie czynności oddechowych oraz zmniejszyć pojemność płuc i objętość oddechu.

W przypadku dzieci stały ucisk może powodować problemy ze wzrostem (głównie w okolicy głowy). Kontrole muszą być regularne, ponieważ wyrób może wymagać dopasowania do wzrostu.

W razie uszkodzenia lub rozerwania wyrobu uciskowego należy go wymienić.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczernienie, swędzenie, pieczenie, pecherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu lub wysuszać skórę. Modele zakładane na brzuch mogą powodować refluks żołądkowo-przełykowy lub pogorszenie przepukliny.

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

Sposób użycia/Sposób zakładania

Należy wybrać rozmiar odpowiedni dla pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów; nie obowiązują w przypadku wyrobów medycznych wykonywanych dla pacjenta na miarę – poszczególne rozmiary są wówczas mierzone indywidualnie.

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Wyroby uciskowe Cicatrex należy nosić bezpośrednio na skórze.

Należy zasięgnąć porady pracownika systemu opieki zdrowotnej.

Należy unikać nadmiernego rozciągania wyrobu.

Wy równać wyrób, aby nie było żadnych zagnieceń.

Po całkowitym założeniu wyrobu rozmasować kończynę, aby zapewnić równomierny ucisk.

Ⓐ Zakładanie rękawów:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

- Włożyć dłoń do wnętrza wyrobu i wywinąć go, aż do otworu na dłoń.

- Włożyć dłoń do wyrobu, a następnie ostrożnie nasunąć go wzdłuż kończyny aż pod pachę.

- Zapiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Ⓑ Zakładanie rękawic i mitenek:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

- Wsunąć rękę do wyrobu i ostrożnie naciągnąć wyrób, aż do nadgarstka (krótki mankiet) lub do łokcia (długi mankiet).

- Zapiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Ⓒ Zakładanie rękawic na stopę:

- Włożyć stopę do wyrobu, a następnie ostrożnie nasunąć go aż do kostki.

Wyrób można przyciąć nożyczkami do pożądanej długości.

Ⓓ Zakładanie skarpet:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

- Włożyć stopę do wyrobu, tak aby pięta znalazła się dokładnie we właściwym miejscu.

- Ostrożnie nasunąć wyrób na kończynę do wysokości tuż poniżej kolana (skarpety).

- Zapiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Ⓔ Zakładanie pończoch, produktów panty, spodni typu capri, majtek obcisłających, rajstop i półrajstop:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

- Włożyć dłoń do wnętrza wyrobu i wywinąć go, aż do pięty.

- Włożyć stopę do wyrobu, tak aby pięta znalazła się dokładnie we właściwym miejscu.

- Ostrożnie nasunąć wyrób na kończynę, na wysokość tuż poniżej fałdu pośladkowego (pończocha) lub aż do pasa (panty, spodnie typu capri, majtki obcisłające, półrajstopy, rajstopy).

- Zapiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Ⓕ Zakładanie kominiarek, opasek na uszy oraz paszków pod brodę:

- Wsunąć głowę do wyrobu i ostrożnie naciągnąć wyrób w dół, aż do szyi (kominiarka lub pasek pod brodę) lub do uszu (opaska na uszy).

- W zamkniętych i otwartych kominiarkach należy wyciąć nożyczkami miejsce na uszy.

Ⓖ Zakładanie ochraniacza na palec:

- Włożyć palec do wyrobu, a następnie ostrożnie nasunąć go aż do nasady palca.

Wyrób można przyciąć nożyczkami do pożądanej długości.

Ⓖ Zakładanie kamizelek, kurtki i stabilizatorów:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

- Włożyć ramię do wyrobu, a następnie ostrożnie nasunąć go wzdłuż kończyny aż do ramienia.

- Zapiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Ⓖ Zakładanie body:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

- Włożyć nogi do wyrobu, a następnie ostrożnie nasunąć go aż na biust.

- Włożyć ramiona do rękawów wyrobu.

- Zapiąć zamek błyskawiczny lub zapięcie na rzep, jeśli wyrób jest w nie wyposażony.

Utrzymanie

Przed pierwszym użyciem zaleca się wypranie odzieży. Zalecane jest pranie wyrobu codziennie lub po każdym użyciu. Wyroby uciskowe Cicatrex są przeznaczone do codziennego stosowania przez okres 6 miesięcy (lub 90 prań). Zaleca się ich późniejszą wymianę, aby zachować techniczne parametry tych wyrobów i utrzymać skuteczność leczenia.

Pranie:

Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Stosować proszek do prania bez środków zmiekczających. Nie używać agresywnych produktów (na przykład: zawierających chlor). Włożyć wyrób do siateczki, aby uniknąć uszkodzenia materiału przez pozostałą odzież (zwłaszcza mającą rzepy lub zamki błyskawiczne). Wycisnąć bez skręcania. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Nie suszyć w suszarce. Nie prasować.

Przechowywanie

Przechowywać wyrób w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

Iv

STANDARTA KOMPRESJAS IZSTRĀDĀJUMS UN PACIENTAM PIELĀGOTS KOMPRESIJAS IZSTRĀDĀJUMS

Apraksts/Paredzētais mērķis

Cicatrex kompresijas izstrādājumi ir pieejami gan standarta variantos, gan pacientam pielāgotos variantos, kā tas aprakstīts tālāk tabulās.

- Cicatrex Standard kompresijas izstrādājumi ir pieejami dažādos modeļos un audumos:

Kermeņa daļas	Modeļi	Audumi
Kāja	<ul style="list-style-type: none">BikšītesStilbikksesKapri bikses	Nature
Roka	<ul style="list-style-type: none">Uzrocis limfedēmai	Skin
Kāja vai roka	<ul style="list-style-type: none">Garais uzrocisĪsais uzrocis	Nature
Pēda	<ul style="list-style-type: none">Atvērta pēdas zeķe	Skin
Plauksta	<ul style="list-style-type: none">Mikrošķiedru cimdš	Fine
	<ul style="list-style-type: none">Pirkstu aizsargsNeirstoša materiāla cimdi ar noslēgtiem pirkstiem un garu uzrociNeirstoša materiāla cimdi ar noslēgtiem pirkstiem un īsu uzrociNeirstoša materiāla cimdi ar atvērtiem pirkstiem un īsu uzroci	Skin
Galva	<ul style="list-style-type: none">Noslēgta kapuceDalēja kapuceAtvērta kapuceAusu saite	Nature
Krūškurvis	<ul style="list-style-type: none">Veste bez piedurknēm	Nature

Skatīt izmēru tabulas.

- Cicatrex pacientam pielāgotie kompresijas izstrādājumi ir pieejami dažādos modeļos un audumos:

Kermeņa daļas	Modeļi	Audumi
Kāja	<ul style="list-style-type: none">StilbikksesVienas kājas zeķubikseZeķubiksesGarā zeķeĪsā zeķe	Nature Fine Skin
Roka	<ul style="list-style-type: none">Uzrocis	Nature Fine Skin
Pēda	<ul style="list-style-type: none">Pēdas zeķe	Fine Skin
Plauksta	<ul style="list-style-type: none">Pirkstu aizsargsCimdš bez pirkstiemCimdš	Fine Skin
Galva	<ul style="list-style-type: none">KapuceZoda saite	Fine Skin
Krūškurvis	<ul style="list-style-type: none">Pleca saiteVesteJakaBodjjs	Nature Fine Skin

Atkarībā no veselības aprūpes speciālista ieteikumiem ir pieejamas dažādas apdare materiāla iespējas.

- Ēlers-Danlosa sindroma indikācijām ir pieejami šādi modeļi: īsās piedurknes, garās piedurknes, īsas kājas, garas kājas, atvērta garā zeķe, noslēgta garā zeķe, apakšdelma pārsējs, pilnas rokas pārsējs, uzrocis, cimdš, cimdš bez pirkstiem, stilbikkses, veste bez piedurknēm, kājas pārsējs, pēdas zeķe.

Paredzētais mērķis: izstrādājumu paredzēts lietot uz apakšējām vai augšējām ekstremitātēm, krūškurvja vai galvas, pieaugušajiem vai bērniem, kuriem ir vismaz viena no tālāk uzskaitītajām indikācijām.

Sastāvs

Cicatrex audumi Fine un Nature: viskoze – poliesters – elastāns.

Audums Cicatrex Skin: poliāmidš – elastāns – poliesters – kokvilna.

Apdare: poliāmidš – elastāns – poliesters – kokvilna – viskoze.

Īpašības/Darbības veids

Cicatrex kompresijas princips sekmē kolagēna šķiedru reorganizēšanu ādai paralēlā plaknē, tādējādi ierobežojot nekontrolētu brūces dzīšanas procesu savienojosajos audos.

Kompresija samazina estētiski nepievilcīgi sadzijušu brūču un disfunkcionālas saaugšanas iespēju.

Minimālā Cicatrex kompresijas ierīču nodrošinātā kompresija ir 10 mmHg.

Ēlers-Danlosa sindromam paredzētie modeļi nodrošina no 6 līdz 13,5 mmHg kompresiju.

Indikācijas

Apdegumu (termisko, ķīmisko vai elektrisko) ārstēšana.

Brūču izraisītu funkcionālu vai estētisku komplikāciju novēršana (keloīdi, hipertrofija, saaugumi).

Ādas transplantātu atbalsts.

Akūtas/pēcopēcijas tūska ārstēšana (piemēram: pēc krūts ķirurģijas) vai hroniskas tūska ārstēšana (piemēram: limfedēmas).

Ar Ēlers-Danlosa sindroma saistītu simptomu un/vai problēmu ārstēšana: locītavu sāpes, izmežģījumi, daļēji locītavu izmežģījumi, kustību nestabilitāte (tikai modeļiem, kas ir paredzēti šīm indikācijām).

Ķīmijterapijas izraisītas ekstremitāšu perifērās neiropātijas profilakse (tikai cimdšiem un zeķēm).

Kontrindikācijas

Nelietot attiecīgās ekstremitātes nopietnu dermatoloģisku slimību gadījumā. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nelietot smagas attiecīgās ekstremitātes perifērās neiropātijas gadījumā.

Nelietot septiņās trombozes gadījumā.

Nelietot attiecīgās ekstremitātes flegmata coerulea dolens (sāpīgs zils flebīts ar arteriālu kompresiju) gadījumā.

Īpaši apakšējām ekstremitātēm:

Nelietot apakšējo ekstremitāšu obliterējošas arteriopātijas (PAD) gadījumā ar sistoliskā spiediena indekss ir (SPI) < 0,6.

Nelietot nelīdzsvarotās sirds mazspējas gadījumā.

Nelietot attiecīgās ekstremitātes ekstraanatomiskas apiešanas gadījumā.

Īpaši augšējām ekstremitātēm:

Nelietot brahīālā pinuma patoloģijas gadījumā.

Nelietot ekstremitāšu vaskulīta gadījumā.

Īpaši modeļiem, kas paredzēti galvai vai kaklam:

Nelietot miega artērijas stenozes vai kakla vai galvas stenozes gadījumā.

Īpaši modeļiem, kas paredzēti lietošanai uz vēdera:

Nelietot grūtniecēm (sākot no pirmajiem mēnešiem).

Piesardzība lietošanā

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Veselības aprūpes speciālistam ir regulāri jāpārvērtē ieguvuma/riska attiecība un nepieciešamais spiediena līmenis, ja ir:

- PAS ar SSI no 0,6 līdz 0,9,
- Progresējoša perifērā neiropātija.

Atvērtas brūces vai ekzemātiska dermatoze.

Uzmanieties, lai uzlikšanas laikā nesabojātu ierīci, jo īpaši nesaskrāpētu ar nagiem.

Higiēnas un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Ja rodas diskomforts, būtiski kustību traucējumi, izmaiņas ekstremitātes izmērī vai rodas neparastas sajūtas, pasliktinās ādas stāvoklis, rodas infekcija, mainās ekstremitāšu krāsa, novērojot izmaiņas izstrādājuma funkcionālītātē, tad pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nelietojiet produktu tieši uz valējas brūces bez pārsēja.

Pārbaudiet, vai pretstīdes sistēmu var uzklāt uz veselas, netraumētas ādas.

Slēgta tipa apģērba gadījumā pārliecinieties, ka pašļipošā aizdare nav tiešā saskarē ar ādu, jo tas var izraisīt kairinājumu.

Lietošanas laikā pievērsiet uzmanību tam, lai šuves vienmēr būtu redzamas izstrādājuma ārpusē, pretējā gadījumā iespējams gūt savainojumus.

Nelietot peldot.

Stilbikšu modelim – gadījumā, ja izmantojat izstrādājumu kopā ar kompresijas zeķēm, ir ieteicams to vilkt virs zeķēm.

Plaši izklīdētu apdegumu vai lielas plātības apdegumu gadījumā ieteicams lietot pacientam pielāgotus izstrādājumus.

Perifērās neiropātijas profilakses gadījumā ieteicams izstrādājumu valkāt pirms ķīmijterapijas injekcijas.

Hroniskas vai mainīgas patoloģijas gadījumā vai morfoloģisko izmaiņu gadījumā iespējams, ka var būt nepieciešama kompresijas izstrādājuma pielāgošana vai

nomaiņa, lai būtu iespējams uzturēt vēlamo kompresijas līmeni. Ieteicams veikt regulāras pārbaudes.

Tālāk uzskaitītajos gadījumos vērsieties pie veselības aprūpes speciālista pēc padoma:

- Pirms kapuces lietošanas vai jebkāda izstrādājuma lietošanas, kas rada kompresiju kakla līmenī.
- Sausas ādas gadījumā.
- Iegurņa pamatnes disfunkcijas gadījumā.
- Hiatalās trūces vai cirkšņa trūces gadījumā.

Izstrādājumiem, kas tiek valkāti uz krūškurvja vai vēdera, izstrādājuma ierobežošās īpašības var pasliktināt elpošanas funkcijas un ierobežot plaušu tilpumu.

Bērniem pastāvīga kompresija var radīt augšanas problēmas (galvenokārt galvas līmeni). Pārbaudiet ir jāveic biežāk, un var būt nepieciešama izstrādājuma pielāgošana bērna augšanas procesam.

Kompresijas izstrādājuma nodilšanas vai pīšanas gadījumā ir ieteicams to nomainīt.

Nevēlamas blaknes

Šīrīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūlnas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces vai sausu ādu.

Modeļi, kas tiek valkāti uz vēdera, var izraisīt gastroezofageālo refluksu vai trūces pasliktināšanos.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Lietošanas veids/uzlikšana

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu; nav piemērojams medicīniskajiem izstrādājumiem, kas pielāgojami pacienta izmēriem, mērījumi tiek veikti individuāli.

Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.

Cicatex kompresijas izstrādājumi jāvelk tieši uz ādas.

Jautājiet pēc padoma veselības aprūpes speciālistam.

Nestiepiet izstrādājumu vairāk, nekā ir nepieciešams.

Pielāgojiet izstrādājumu tā, lai uz tā nebūtu ieloču.

Kad izstrādājums ir pilnībā uzlikts, pamāšējiet noklāto ķermeņa daļu, lai nodrošinātu vienmērīgu kompresiju.

Ⓐ Uzroča uzlikšana:

- Atveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

- Ievietojiet plauktu izstrādājuma iekšpusē un pagrieziet to līdz plaukstai paredzētajai atverei.

- Ielieciet plauktu izstrādājumā un piesardzīgi velciet uz augšu līdz padusei.

- Aizveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

Ⓑ Cimdū uzlikšana:

- Atveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

- Ielieciet roku izstrādājumā, tad uzmanīgi to velciet līdz plaukstas locītavai (īsašis uzrocis) vai līdz elkonim (garais uzrocis).

- Aizveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

Ⓒ Pēdas zeķes uzlikšana:

- Ielieciet pēdu izstrādājumā un uzmanīgi velciet uz augšu līdz potītei.

Izstrādājumu var nogriezt ar šķērēm, lai iegūtu vēlamo garumu.

Ⓓ Zēku uzlikšana:

- Atveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

- Ievietojiet pēdu apgērba gabalā, līdz papēdis pareizi iegū savā vietā.

- Piesardzīgi velciet uz augšu pāri ekstremitātei līdz ceļgalam (īšā zeķe).

- Aizveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

Ⓔ **Garā zēku, stīlbikšu, kapri bikšu, biksīšu, zeķubikšu un vienas kājas zeķubikšu uzlikšana:**

- Atveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

- Ievietojiet plauktu izstrādājuma iekšpusē un izgrieziet to otrādi, līdz papēdim.

- Ievietojiet pēdu apgērba gabalā, līdz papēdis pareizi iegū savā vietā.

- Uzmanīgi velciet izstrādājumu pāri ekstremitātei līdz sēžas lejasdaļas rievai (garā zeķe) vai līdz viduklim (stīlbikses, kapri bikses, biksītes, zeķubikses, vienas kājas zeķubikses).

- Aizveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

Ⓕ Kapuču, ausu saišu un zoda saišu uzlikšana:

- Ielieciet galvu izstrādājumā, tad uzmanīgi to velciet līdz kaklam (kapuce un zoda saite) vai līdz ausīm (ausu saite).

- Noslēgtā kapuce un atvērtā kapuce ir jāpārgriež ar šķērēm šīm mērķim paredzēto taisnstūru līmenī, lai atbrīvotu ausis.

Ⓖ Pirkstu aizsarga uzlikšana:

- Ielieciet pirkstu izstrādājumā un uzmanīgi velciet līdz pirksta pamatnei.

Izstrādājumu var nogriezt ar šķērēm, lai iegūtu vēlamo garumu.

Ⓖ Jakas, vestes un pleca saites uzlikšana:

- Atveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

- Ielieciet vienu vai abas rokas izstrādājumā un uzmanīgi velciet pāri rokai vai rokām līdz pleciem.

- Aizveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

Ⓖ Bodija uzlikšana:

- Atveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

- Ielieciet kājas izstrādājumā un uzmanīgi velciet uz augšu līdz krūškurvja augšai.

- Ielieciet rokas izstrādājuma piedurknēs.

- Aizveriet rāvējslēdzēju vai pašlīpošo aizdari (ja izstrādājumam tāda ir).

Uzturēšana

Pirms pirmās lietošanas reizes ir ieteicams izstrādājumu izmazgāt. Apgērbu ieteicams mazgāt katru dienu vai pēc katras lietošanas reizes. Cicatex

kompresijas izstrādājumi ir paredzēti ikdienas lietošanai līdz 6 mēnešiem (t.i., 90 mazgāšanas reizēm). Lai saglabātu izstrādājuma tehniskos raksturlielumus un terapeitisko efektivitāti, pēc minētā laika ir ieteicams to nomainīt.

Mazgāšana:

Var mazgāt veļasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Izmantojiet veļas mazgāšanas līdzekli bez mīkstinātāja. Neizmantojiet agresīvas iedarbības līdzekļus (piemēram: hlora izstrādājumus). Ielieciet izstrādājumu mazgāšanas maisnā, lai cirkšņa rēbēs (jo īpaši ar pašlīpošām aizdārēm vai rāvējslēdzēju) nesabojātu jūsu ortozī. Izspiediet lieko ūdeni bez izgriešanas. Žāvējiet prom no tiešiem karstuma avotiem (radiatora, saules utml.). Nelietojiet veļas žāvētāju. Negludiniet.

Uzglabāšana

Uzglabājiet izstrādājumu istabas temperatūrā un pasargājiet to no tiešiem saules stariem.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

STANDARTINĒ IR PAGAL PACIENTO UŽSAKYMĀ PAGAMINTA KOMPRESINĒ PRIEMONĒ

Aprašymas ir paskirtis

„Cicatex” kompresinių priemonių asortimentą sudaro standartinės ir pagal paciento užsakyką pagamintos priemonės, kaip aprašyta toliau pateiktose lentelėse.

• Yra keli standartiniai „Cicatex” priemonių modeliai iš kelių rūšių audinio:

Kūno dalys	Modeliai	Audiniai
Koja	<ul style="list-style-type: none">• Formuojamosios kelnaitės• Kelnaitės• Kelnės iki pusės blauzdų	„Nature”
Ranka	<ul style="list-style-type: none">• Rankos mova limfedemai gydyti	„Skin”
Koja arba ranka	<ul style="list-style-type: none">• Ilga mova• Trumpa mova	„Nature”
Pėda	<ul style="list-style-type: none">• Atvira pėdos mova	„Skin”
	<ul style="list-style-type: none">• Mikropluošto pirštinė	„Fine”
Plauštaka	<ul style="list-style-type: none">• Piršto apsaugas• Neyranti pirštinė uždaras pirštai ir ilgų rankogaliu• Neyranti pirštinė uždaras pirštai ir trumpu rankogaliu• Neyranti pirštinė atvirais pirštai ir trumpu rankogaliu	„Skin”
Galva	<ul style="list-style-type: none">• Uždaras gobtuvas• Dalinis gobtuvas• Atvras gobtuvas	„Nature”
Krūtinė	<ul style="list-style-type: none">• Berankovė liemenė	„Nature”

Vadovaukitės dydžių lentele.

• Yra keli pagal paciento užsakyką pagamintų „Cicatex” priemonių modeliai iš kelių rūšių audinio:

Kūno dalys	Modeliai	Audiniai
Koja	<ul style="list-style-type: none">• Kelnaitės• Pusinės pėdkelnės• Pėdkelnės• Kojinė iki klubo• Kojinė	„Nature” „Fine” „Skin”
Ranka	<ul style="list-style-type: none">• Rankovė	„Nature” „Fine” „Skin”
Pėda	<ul style="list-style-type: none">• Pėdos mova	„Fine” „Skin”
Plauštaka	<ul style="list-style-type: none">• Piršto apsauginė• Bepirštė pirštinė• Pirštinė	„Fine” „Skin”
Galva	<ul style="list-style-type: none">• Gobtuvas• Kablo įtvaras	„Fine” „Skin”
Krūtinė	<ul style="list-style-type: none">• Peties įtvaras• Liemenė• Švarkas• Triko	„Nature” „Fine” „Skin”

Galimi įvairūs apdailos variantai atsižvelgiant į jūsų sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijas.

- Galimi specialūs esant Ehlers-Danlos sindromui skiriami modeliai: trumpa mova, ilga mova, trumpa kojos mova, ilga kojos mova, ilga atvira puskojinė, trumpa uždara puskojinė, žasto mova, visos rankos mova, plona rankos mova, pirštinė, bėpirštė pirštinė, kelnaitės, berankovė liemenė, blauzdos mova, pėdos mova.

Paskirtis: priemonė skirta naudoti ant apatinių, viršutinių galūnių, krūtinės ar galvos suaugusiems ir vaikams, turintiems bent vieną iš toliau išvardytų priemonės naudojimo indikacijų.

Sudėtis

„Cicatrex“ audinys „Fine“ ir „Nature“: viskozė – poliesteris – elastanas. „Cicatrex“ audinys „Skin“: poliamidais – elastanas – poliesteris – medvilnė.

Apdaila: poliamidais – elastanas – poliesteris – medvilnė – viskozė.

Savybės ir veikimo būdas

„Cicatrex“ kompresijos principas padeda pertvarkyti kolageno skaidulas lygiagrečiai odai ir taip apriboti nekontroluojamą jungiamojo audinio randėjimą.

Kompresija sumažina neestetiškos išvaizdos randus ir disfunkcijas sąaugas.

„Cicatrex“ kompresines priemonės užtikrina mažiausiai 10 mmHg suspaudimą. Ehlers-Danlos sindromui skirtos priemonės užtikrina 6–13,5 mmHg suspaudimą.

Indikacijos

Nudegimų (terminių, cheminių ar sukeltų elektros) gydymas.

Randų funkcinių ar estetinių komplikacijų (keliodinių, hipofrotinių, susitraukusių randų) profilaktika.

Odos transplantų prilaikymas.

Ūmios / operacinės (pavyzdžiui, po krūties operacijos) arba lėtinės edemos (pavyzdžiui, limfedemos) gydymas

Ehlers-Danlos sindromo simptomų arba jo sukeltų ligų gydymas: sąnarių skausmas, sąnarių išnirimai, daliniai išnirimai, motorinis nestabilumas (tik šiai indikacijai skirti modeliai).

Chemoterapijos sukeltos galūnių periferinės neuropatijos (tik pirštinės ir puskojinės).

Kontraindikacijos

Nenaudokite esant rimtiems dermatologiniams atitinkamos galūnės pažeidimams. Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinėi medžiagai.

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės pažengusiai periferinei neuropatijai.

Nenaudokite esant sėpsinei trombozei.

Nenaudokite esant stipriam galūnės venų uždegimui (phlegmatia coerulea dolens).

Susijusios su apatinėmis galūnėmis:

Nenaudokite esant įsisenėjusiai apatinių galūnių periferinių arterijų ligai, kai sistolinis indeksas (SI) < 0,6.

Nenaudokite esant dekompensuotam širdies nepakankamumui.

Nenaudokite esant atitinkamos galūnės ekstraneatominiam šuntui.

Susijusios su viršutinėmis galūnėmis:

Nenaudokite esant peties nervinio rėžinio patologijai.

Nenaudokite esant galūnių vaskulitui.

Susijusios su galvai ir kaklui skirtais modeliais:

Nenaudokite esant miego arterijos ar kaklo ir galvos kraujagyslių stenozėi.

Susijusios su ant pilvo dėvimomis priemonėmis:

Nenaudoti nėščiosioms (nuo pirmojo mėnesio).

Atsargumo priemonės

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Toliau nurodytais atvejais sveikatos specialistas turi reguliariai įvertinti naudos ir pavojaus santykį ir tinkamą suspaudimo lygį:

- Apatinių galūnių periferinių arterijų liga, kai sistolinis indeksas (SI) 0,6–0,9,

- Pažengusi periferinė neuropatija,

- Šlapiuojantis ar egzeminis dermatitas.

Užsimaudami, stenkitės nagais nesugadinti priemonės.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas. Jei jaučiate nemalonų pojūčių, didelę nepatogumą, pakinta galūnės dydis, jaučiate neįprastą pojūčių, suprastą odos būklę, kyla uždegimas, pakinta galūnių spalva arba pasikeičia priemonės veikimas, nusiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Įsitikinkite, kad nuo smukimo sauganti dalis priglundusi tik prie sveikos ir nepažeistos odos.

Jei priemonė yra uždaras rūbas, patikrinkite, ar kibioji juosta neličia odos, nes gali ją sudirginti.

Naudodami priemonės žiūrėkite, kad siūlės būtų priemonės išorėje, kad nesužalotų. Nenaudokite maudydamiesi.

Kelnaičių modelį naudojant su kompresinėmis kojineis, rekomenduojama gaminį mūvėti ant kojinių.

Jei nudegimai plačiai pasiskirstę ar yra didelio ploto, verčiau rinkitės pagal paciento užsąmką pagamintas priemones.

Ši priemonė dėvima periferinės neuropatijos profilaktikai, geriau ją vilkėti prieš chemoterapijos preparato sulaušimą.

Esant lėtinei ar progresuojančiai patologijai arba pasikeitus kūno formoms, kompresinę priemonę gali prireikti pritaikyti arba atnaujinti, kad būtų išlaikytas numatytas suspaudimo lygis. Rekomenduojame reguliariai lankytis pas sveikatos priežiūros specialistą.

Toliau nurodytais atvejais vadovaukitės sveikatos priežiūros specialistu nuomone:

- Prieš naudodami gobtuvą ar kaklui skirtą kompresinę priemonę.
- Esant sausai odai.
- Esant silpnam dubens dugniui.
- Esant stuburo ar kirkšnies išvaržai.

Kai priemonė dėvima ant krūtinės / pilvo, dėl priemonės keliamo suspaudimo, gali pakisti kvėpavimo funkcija ir plaučių tūris bei kvėpavimo tūris.

Nuolatinis suspaudimas gali sutrikdyti vaiko augimą (dažniausiai galvos).

Tikrinis reikia reguliariai, paaukusiam vaikui gali tekti pritaikyti priemonę.

Pažeidus kompresinę priemonę ar ją suplyšus, patariame rinktis naują.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas arba odos sausumą.

Ant pilvo dėvimos priemonės gali sukelti gastroezofaginį refliuksą arba padidinti išvaržą.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas ir užsidėjimas

Vadovaudamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį; netaikoma pagal paciento užsąmką pagamintoms medicinos priemonėms, išmatuojama individualiai.

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Pagal paciento užsąmką pagamintas „Cicatrex“ priemonės reikia mūvėti tiesiai ant odos.

Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Nenuperkite priemonės labiau, nei būtina.

Išlyginkite ją, kad neliktų raukšlės.

Užsidėję priemonę, glostomaisiais judesiais išlyginkite ją ant uždengtos kūno dalies, kad suspaudimas visur būtų vienodas.

ⓐ **Movų užsivovimas:**

- Atsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.
- Įkiškite ranką į priemonės vidų ir išverskite ją iki rankai įkišti skirtos angos.
- Įkiškite plaštaką į drabužį, tuomet atsargiai užtempkite ant galūnės iki pažasties.

- Užsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

ⓑ **Pirštinų ir bėpirščių pirštinų užsivovimas:**

- Atsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

- Įkiškite plaštaką į priemonę, tuomet atsargiai užmaukite iki riešo (trumpą rankogalį) arba iki alkūnės (ilgą rankogalį).
- Užsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

ⓒ **Pėdos movos užsivovimas:**

- Įkiškite pėdą į priemonę, tuomet atsargiai užtempkite iki kulnkšnies.

- Jei reikia, priemonę galima nuimti žirkėmis iki norimo ilgio.

ⓓ **Puskojinių užsivovimas:**

- Atsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

- Įkiškite pėdą į priemonę, kad kulnas atsidurtų reikiamoje vietoje.

- Atsargiai užmaukite priemonę ant galūnės iki kelio apačios (puskojinę).

- Užsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

ⓔ **Kojinių iki klubo, kelnaičių, kelnėlių iki pusės blauzdų, formuojamųjų kelnaičių, pėdkelnų ir pusinių pėdkelnų užsivovimas:**

- Atsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

- Įkiškite ranką į priemonės vidų ir išverskite ją ant jos pačios iki kulno.

- Įkiškite pėdą į priemonę, kad kulnas atsidurtų reikiamoje vietoje.

- Atsargiai užmaukite priemonę ant galūnės iki šėdmenų apačios (kojinę iki klubo) ar iki juosmens (kelnaitės, kelnes iki pusės blauzdų, formuojamąsias kelnaites, pusines pėdkelnes, pėdkelnes).

- Užsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

ⓕ **Gobtuvų, ausų tvarsčių ir kaklo movų užsidėjimas:**

- Įkiškite galvą į priemonę, tuomet atsargiai užmaukite iki kaklo (gobtuvą ir kaklo movą) arba iki ausų (ausų tvarsčių).

- Uždaramė ir atvirame gobtuve reikia iškirpti pažymėtus stačiakampius ausims.

ⓖ **Pirštų apsaugų užsivovimas:**

- Įkiškite pirštą į priemonę, tuomet atsargiai užtempkite iki piršto pagrindo.

- Jei reikia, priemonę galima nukirpti žirkėmis iki norimo ilgio.

ⓗ **Liemenių, švarkų ir pečių tvarų užsivovimas:**

- Atsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

- Įkiškite ranką ar rankas į drabužį, tuomet atsargiai užtempkite ant rankos (-ų) iki pečių.

- Užsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

ⓘ **Triko užsivovimas:**

- Atsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

- Įkiškite kojas į drabužį, tuomet atsargiai užtempkite iki liemens viršaus.

- Įkiškite rankas į drabužio rankoves.

- Užsėkite užtrauktuką ir kibiašias juostas, jei yra.

Priežiūra

Prieš pirmą naudojimą rekomenduojama priemonę išplauti. Patariame priemonę skalbti kasdien arba po kiekvieno naudojimo. „Cicatrex“ kompresinės priemonės skirtos naudoti kasdien, 6 mėnesius (t.y. 90 skalbimų).

Paskui rekomenduojama priemonę pakeisti, siekiant išsaugoti jos techninę charakteristiką ir gydymo efektyvumą.

Skalbimas:

Skalbti skalbyklėje 30 °C temperatūroje (švelniu ciklu). Naudokite skalbiklius be minkštiklio. Nenaudokite esdinančių produktų (pvz.: priemonių su chloru).

Priemonę skalbkite skalbimo krepšelyje, kad jūti drabužiai (ypač su kibiosomis juostomis ar užtrauktukais) nesugadintų žūsi priemonės. Nausasinkite negręždami. Džiovinkite atokiai nuo šilumos šaltinių (radiatorių, saulės ir pan.).

Nedžiovinti džiovyklėje. Nelyginti.

Laikymas

Priemone laikykite kambario temperatūroje, nuo saulės spindulių apsaugotoje vietoje.

Įšėtimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Įsšaugokite šią instrukciją.

STANDARDNE JA PATSIENDILE KOHANDATUD KOMPRESSIOONTOODE

Kirjeldus/Sihtkasutus

Cicatrex kompressioontooted on saadaval nii standardses kui ka patsiendile kohandatud versioonis, nagu on kirjeldatud alltoodud tabelites.

• Cicatrex Standard kompressioontooted on saadaval eri mudelite ja kangaga:

Kehaosad	Mudelid	Kangad
Jalg	<ul style="list-style-type: none">Vormivad aluspüksidLühikesed püksidRetuusid	Nature
Käsivars	<ul style="list-style-type: none">Lūmfōdeemi varrukas	Skin
Jalg vōi kāsī	<ul style="list-style-type: none">Pikk varrukasLūhike varrukas	Nature
Jalg	<ul style="list-style-type: none">Avatud varvassokk	Skin
Kāelaba	<ul style="list-style-type: none">Mikrokiust kinnas	Fine
	<ul style="list-style-type: none">SōrmekaitsePika varrukaga suletud sōrmedega rebenemiskindl kinnasLūhikese varrukaga suletud sōrmedega rebenemiskindl kinnasLūhikese varrukaga avatud sōrmedega rebenemiskindl kinnas	Skin
Pea	<ul style="list-style-type: none">Suletud kapuutsPoolkapuutsAvatud kapuutsKōrvapael	Nature
Rindkere	<ul style="list-style-type: none">Varrukateta vest	Nature

Vt suurustabeleid.

• Cicatrex patsiendile kohandatud kompressioontooted on saadaval eri mudelite ja kangaga:

Kehaosad	Mudelid	Kangad
Jalg	<ul style="list-style-type: none">Lūhikese püksidŪhe jala sukkipüksidSukkipüksidReieosaSokk	Nature Fine Skin
Kāsivars	<ul style="list-style-type: none">Varrukas	Nature Fine Skin
Jalg	<ul style="list-style-type: none">Varvassokk	Fine Skin
Kāelaba	<ul style="list-style-type: none">SōrmekaitsePoolkinnasKinnas	Fine Skin
Pea	<ul style="list-style-type: none">KapuutsKaelatugi	Fine Skin
Rindkere	<ul style="list-style-type: none">ŌlatugiVestVesteBody	Nature Fine Skin

Olnevalt teie tervishoiutōtāja soovitustest on saadaval eri viimistlusvōimalused.

• Saadaval spetsiaalised mudelid Ehlers-Danlos sūndroomi nāidustuste korral: lūhike varrukas, pikk varrukas, lūhike jalaortoos, pikk jalaortoos, kōrge avatud pōiaga sokk, kōrge suletud pōiaga sokk, poolvarrukas, tāsivarrukas, varrukas, kinnas, sōrmedeta kinnas, lūhikese püksid, varrukateta vest, sāsāns, varvassokk.

Sihtkasutus: toode on mōeldud kasutamiseks alajāsemel, ūlajāsemel, rindkerel vōi peal tāsiskasvanutel vōi lastel, kellel esineb vāhemalt ūks allinnetatud nāidustustest.

Knoistit

Cicatrex Fine ja Nature kangad: viskoos – polūester – elastaan.

Cicatrex Skin kangas: poliāmiid – elastaan – polūester – puuvill.

Viimistlusdetailid: poliāmiid – elastaan – polūester – puuvill – viskoos.

Omādused/Toimevīs

Cicatrex kompressioonpōhimōte toetab kollageeni kiudude reorganiseerumist nahaga parallelsel tasapinnal, piirates seelābi sidekoe kontrollimatut armistumist.

Kompressioon aitab vāhendada inetuid arme ja dūsfunktsionaalseid adhesioone.

Cicatrex kompressioontooted tahavad vāhemalt 10 mmHg kompressiooni.

Ehlers-Danlose sūndroomi jaoks mōeldud mudelid tagavad kompressiooni vāhemikus 6 kuni 13,5 mmHg.

Nāidustused

Pōletuste ravi (termilise, keemilise vōi elektrilise pōletuse korral).

Armide funktsionaalsete vōi ebaesteetiliste tūstistute (keloidid, hūpertrofia, liited) ennetamine.

Nahasirete toetamine.

Āgedate/postoperatiivsete ōdeemide ravi (nāiteks: rinnakirurgia) vōi krooniliste ōdeemide (nāiteks: lūmfōdeemide) ravi.

Ehlers-Danlose sūndroomiga seotud sūptomtome ja/vōi hāirete ravi: liigesevalud, nihestused, liigeste subluksatsioonid, motoorne ebastabiilsus (ainult selle nāidustuse jaoks mōeldud mudelite puhul).

Perifeerseite neuropaatiat ennetamine jāsēmetes, mida pōhjustab keemiaravi (ainult kindaj ja sokid).

Vastunāidustused

Mitte kasutada jāsēme tōstise nahahaiguste korral.

Mite kasutada allergia puhul toote ūhe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada jāsēme raske perifeerse neuropaatia korral.

Mitte kasutada septilise tromboosi korral.

Mitte kasutada jāsēme phlegmatia coerulea dolens'i (raskekujuline sūvaveenitromboos) korral.

Alajāsēme puhul:

Mitte kasutada alajāsēmete perifeerse arterite okluseeriva haiguse korral, sūstoole rōhu indeksis < 0,6.

Mitte kasutada kompenseerimata sūdamepuudulikkuse korral.

Mitte kasutada jāsēme ekstraanatoomilise sūndi korral.

Ūlajāsēme puhul:

Mitte kasutada ōlarvarrepōimiku patoloogia korral.

Mitte kasutada jāsēmete vaskulidit korral.

Pea vōi kaela jaoks mōeldud mudelite puhul:

Mitte kasutada unearteri stenoozi vōi kaela ja pea veresoonte probleemide korral.

Kōhu jaoks mōeldud mudelite puhul:

Mitte kasutada rasedatel (alates esimesest raseduskuust).

Ettevaatusabinūd

Jārgige rangelt oma tervishoiutōtāja poolseid nōutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Tervishoiutōtāja peab toote kasutamise kasulikkuse ja riski suhet ning sobivat survet regulaarselt uuesti hindama jārgmistel juhtudel.

• Alajāsēmete perifeerseite arterite okluseeriv haigus sūstoole rōhu indeksiga vāhemikus 0,6 kuni 0,9,

• Kaugelearenenud perifeerne neuropaatia,

• Immitsev vōi eksemaatilne dermatiit.

Olge tāhelepanelik, et te vāhendit paigaldades seda kūntega vōi muul viisil ei vigastaks.

Tōhususe eesmārgil ja hūgieeni tagamiseks mitte kasutada vāhendit uuesti teistel patsientidel.

Ebamugavustunde, olulise ārrituse, jāsēme suuruse muutuse vōi ebanormaalse aistingu, naha seisundi halvenemise, infektsiooni, jāsēmete vārvuse muutuse vōi vāhendit toimivuse muutuse korral eemaldage vāhend ja pidage nōu tervishoiutōtājaga.

Ārge kandke toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Kontrollige, et libisemisvastast sūsteemi saaks paigaldada tervele ja kahjustamata nahale.

Suletavate rōivaste puhul veenduge, et isekleepv osa ei oleks otsekontaktis nahaga, kuna see vōib pōhjustada ārritust.

Kasutamise ajal veenduge, et ōmblused oleksid alati rōiva vālisinnal nāhtavad, et vāltida vigastusi.

Ārge kasutage vanniskāimisel.

Lūhikeste pūkste kandmise korral on soovitatav panna seade sukade peale. Hajustate vōi suure pindalaga pōletuste korral eelistada patsiendile kohandatud rōivast.

Perifeerseite neuropaatiat ennetamise korral on soovitatav kanda rōivast enne keemiaravist.

Kroonilise vōi arenguhaiguse vōi kehamuutuse korral vōib osutada vajalikus kompressioontote kohandamine vōi uuendamine, et tagada oodatava kompressioontaseme sāillimine. Soovitatav on regulaarne jālgimine.

Jārgmistel juhtudel pidage nōu tervishoiutōtājaga:

• Enne kapuutsi vōi muu kaela ūmber kāiva kompressiorōiva kasutamist.

• Kuiva naha korral.

• Vaagnapōhjalihaste puudulikkuse korral.

• Sōgõgitoru- vōi kubemesõnga korral.

Kui rōivast kantakse rinnal/kehale, vōib seadme piirav toime mōjutada hingamisfunktsiooni, piirates hingamisvabadust ja kopsu mahtu.

Laste puhul vōib pidev kompressioon pōhjustada kasvuhāireid (peamiselt peas). Jālgimine peab olema sagedasem, vōib osutada vajalikuks rōivaste kohandamine vastavalt kasvule.

Kompressioontote kulumise vōi rebenemise korral on soovitatav see jāvja vahetada.

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, villi jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid või naha kuivust.

Kõhule asetatud mudelid võivad põhjustada gastroösofageaalset refluksi või soga süvenemist.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi arstidele liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/Paigaldamine

Valige suuruste tabeli abil patsiendile sobiv suurus; ei kehti patsiendispetsiifiliste meditsiiniseadmete kohta, mida mõeldakse individuaalselt.

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Kompresioonitooteid Cicatrix tuleb kanda otse nahal.

Pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Püüdke riideeset venitada nii vähe kui võimalik.

Kõhendage riideeset, et see ei oleks kortsur.

Kui toode on täielikult paigas, masseerige kaetud kehaosa, et tagada ühtlane kompressioon.

Ⓐ Varruka selgapanek:

- Ävage lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

- Pange labakäsi varrukao sisse ja pöörake seda, kuni jõuate labakäele ettenähtud avani.

- Lükake käsi varrukasse ja libistage varrukas ettevaatlikult kogu jäsemele kuni kaenlaalusele.

- Sulgege lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

Ⓑ Kinnaste ja sõrmedeta kinnaste kättetõmbamine:

- Ävage lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

- Asetage käsi riideeseme sisse ja libistage see ettevaatlikult kuni randmeni (lühike varrukas) või kuni küünarnukini (pikk varrukas).

- Sulgege lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

Ⓒ Varrassoki jalgapanek:

- Viige jalg riideeseme sisse ja libistage see ettevaatlikult kuni pahkluni.

Riideeset saab käärdega lõigata, et reguleerida selle pikkus sobivaks.

Ⓓ Sokkide jalgapanek:

- Ävage lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

- Pange labajalg rõivaeseme sisse, nii et kand oleks ilusti paigas.

- Tõmmake toode ettevaatlikult kuni põveni (soki puhul).

- Sulgege lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

Ⓔ Sukkade, lühikeste pükste, retuaside, vormivate aluspükste, sukkpükste, ühe jala sukkpükste selgapanek:

- Ävage lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

- Pistke käsi toote sisse ja pöörake see pahupidi kuni kannaoani.

- Pange labajalg rõivaeseme sisse, nii et kand oleks ilusti paigas.

- Libistage toode ettevaatlikult mööda jäset üles kuni tuharavoldi alla (sukkade puhul) või kuni vöökohani (lühikeste pükste, retuaside, vormivate aluspükste, ühe jala sukkpükste, sukkpükste puhul).

- Sulgege lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

Ⓕ Kapuutside, kõrvapaalte, lõuarihmade selgapanek:

- Pange riideese ümber pea ja libistage see ettevaatlikult kuni kaelani (kapuuts ja lõuarihm) või kuni kõrvadeni (kõrvapaal).

- Suletavasse ja avatud kapuutsi tuleb käärdega lõigata selleks ette nähtud ristkülikujulistesse kohtadesse avad, kust kõrvad saaksid läbi minna.

Ⓖ Sõrmekaitse kättapanek:

- Pange sõrm riideeseme sisse ja libistage see ettevaatlikult kuni sõrme alusesse ossa.

Riideeset saab käärdega lõigata, et reguleerida selle pikkus sobivaks.

Ⓖ Vestide, jakkide ja õlatugede selgapanek:

- Ävage lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

- Pange labakäsi riideeseme sisse ja libistage see ettevaatlikult mööda käsivart kuni õlgadeni.

- Sulgege lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

Ⓖ Body selgapanek:

- Ävage lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

- Pange jalad riideeseme sisse ja libistage see ettevaatlikult üles kuni rinnaosani.

- Pange käed riideeseme varrukatesse.

- Sulgege lukk või takjakinnis, kui riideesemel on see olemas.

Puhastamine

Enne esmakordset kasutamist on soovitatav riideese läbi pesta. Toode on soovitatav pesta iga päev või pärast iga kasutuskorda. Cicatrix kompressioonitoode on mõeldud igapäevaseks kasutamiseks 6 kuu jooksul (ehk 90 pesukorda). Seejärel tuleks need välja vahetada, et säilitada nende tehnilised omadused ja ravi tõhusus.

Pesemine:

Masinpestav 30 °C juures (õrn program). Ärge kasutage pesupehmentajaid. Ärge kasutage tugevatoimelisi pesuvahendeid (nt klooriga tooteid). Pange toode pesukotti, et muud riideesemed (eelkõige need, millel on takjapaal või tõmblukud) ortooisi ei kahjustaks. Vältige vee välja pigistamisel toote väänamist. Laske kuivada otsestest kuumuseallikast (radiaator, päike jne) eemal. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige.

Säilitamine

Hoidke toodet toatemperatuuril ja eemal päikesevalgusest.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl

STANDARDNI KOMPRESIJSKI PRIPOMOČEK IN PO MERI PACIENTA

Opis/Namen

Asortima kompresijskih pripomočkov Cicatrix je na voljo v standardnih izvedbah in po meri pacienta, kot je opisano v preglednici spodaj.

• Kompresijski pripomočki Cicatrix Standard so na voljo v več modelih in tkaninah:

Deli telesa	Modeli	Tkanina
Noga	<ul style="list-style-type: none">• Hlačke za oblikovanje• Hlačke• Tričetrtinske hlače	Nature
Roka	<ul style="list-style-type: none">• Rokav za limfedem	Skin
Noga ali roka	<ul style="list-style-type: none">• Rokav dolg• Rokav kratak	Nature
Stopalo	<ul style="list-style-type: none">• Steznik za stopalo odprti	Skin
Dlan	<ul style="list-style-type: none">• Rokavica iz mikrofibre	Fine
	<ul style="list-style-type: none">• Ščitnik za prst• Rokavica iz neuničljivih zank zaprti prsti rokav dolg• Rokavica iz neuničljivih zank zaprti prsti rokav kratak• Rokavica iz neuničljivih zank odprti prsti rokav kratak	Skin
Glava	<ul style="list-style-type: none">• Balaklava zaprta• Balaklava delna• Balaklava odprta• Trak za ušesa	Nature
Thorax	<ul style="list-style-type: none">• Telovnik brez rokavov	Nature

Glejte preglednico veliosti.

• Kompresijski pripomočki Cicatrix po meri pacienta so na voljo v več modelih in tkaninah:

Deli telesa	Modeli	Tkanina
Noga	<ul style="list-style-type: none">• Hlačke• Hlačne pol-nogavice• Hlačne nogavice• Nadkolenka• Nogavica	Nature Fine Skin
Roka	<ul style="list-style-type: none">• Rokav	Nature Fine Skin
Stopalo	<ul style="list-style-type: none">• Nogavica	Fine Skin
Dlan	<ul style="list-style-type: none">• Ščitnik za prst• Rokavice brez prstov• Rokavica	Fine Skin
Glava	<ul style="list-style-type: none">• Balaklava• Trak za brado	Fine Skin
Thorax	<ul style="list-style-type: none">• Zanka• Telovnik• Jopič• Body	Nature Fine Skin

Različne možnosti izdelave pripomočkov glede na priporočila zdravstvenega osebja.

• Modeli, posebej indicirani za Ehlers-Danlosov simbol, so na voljo: rokav kratak, rokav dolg, noga kratka, noga dolga, nogavica visoka odprta, nogavica visoka zaprta, rokav podlakret, rokav cela roka, rokav, rokavica, rokavica brez prstov, hlačke, telovnik brez rokavov, gamaša, steznik za stopalo.

Namen: pripomoček je oblikovan in izdelan za uporabo na nogah in rokah, na prsih ali glavi, pri pacientih ali otrocih, pri katerih je ugotovljena najmanj ena od indikacij spodaj.

Sestava

Tkanina Cicatrix Fine in Nature: viskoza – poliester – elasthan.

Tkanina Cicatrix Skin: poliamid – elasthan – poliester – bombaž.

Končna obdelava: poliamid – elasthan – poliester – bombaž – viskoza.

Lastnosti/Način delovanja

Kompresija Cicatrix prispeva k preureditvi vlaken kolagena v vzporedno strukturo na koži, ki omajuje nekontrolirano celjenje veznega tkiva. Kompresija prispeva k umirjanju neestetskega celjenja in difunkcionalnega sprijemanja.

Kompresijski pripomočki Cicatrix zagotavljajo kompresijo min. 10 mmHg.

Modeli za Ehlers-Danlosov sindrom zagotavljajo kompresijo med 6 in 13,5 mmHg.

Indikacije

Zdravljenje opeklin (zaradi ognja, kemikalij in električnega toka).
Preprečevanje funkcionalnih zapletov ali neestetskega celjenja (keloidi, hipertrofija, brazgotine).
Podpora pri presaditvi kože.
Zdravljenje akutnih edemov/edemov po operaciji (npr.: Operacija dojki) ali kroničnih (npr.: limfedem).
Zdravljenje simptomov in/ali težav, povezanih s Ehlers-Danlosovim sindromom: bolečine v sklepih, luksacije, subluksacije sklepa, motorična nestabilnost (samo za ustrezno indicirane modele).
Preprečevanje perifernih nevropatije okončin, inducirane s kemoterapijo (samo za rokavice in nogavice).

Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri obsežnejši bolezni kože na prizadeti okončini.
Ne uporabljajte pri znani alergiji na katerokoli sestavino.
Ne uporabljajte pri hujši periferni nevropatiji prizadete okončine.
Ne uporabljajte pri septični trombozi.
Ne uporabljajte pri napredni diabetični akutni fulminantni obliki globoke venske tromboze (*phlegmatia coerulea dolens*) (boleče vnetje ven ven in okolnega tkiva z arterijsko kompresijo) na prizadeti okončini.
Specifično za spodnje okončine:
Ne uporabljajte pri periferni arterijski bolezni spodnjih okončin (PAB) z indeksom sistoličnega tlaka (IPS) < 0,6.
Ne uporabljajte pri dekompenziranim srčnem popuščanju.
Ne uporabljajte pri obvodu, nameščenem dodatno glede na anatomijo (*extra-anatomic bypass*) na prizadeti okončini.

Specifično za zgornje okončine:

Ne uporabljajte pri poškodbah brahialnega pleteža.
Ne uporabljajte pri vaskularni bolezni udov.
Pozor: Specifično za modele za glavo ali vrat:
Ne uporabljajte pri stenozirani karotidni arterije ali krvnih žil vratu in glave.
Pozor! Specifično za modele, ki se uporabljajo na trebuhu:
Ne uporabljajte pri nosečnicah (od prvega meseca).

Previdnostni ukrepi

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Zdravstveno osebje mora redno spremljati oceno razmerja med koristjo in tveganjem ter ustrezno raven tlaka pri:

- periferni arterijski bolezni z gleženjskim indeksom (ABI) med 0,6 in 0,9,
- Napredna periferna nevropatija,
- Bolezen kože z izcedkom ali ekcemom.

Pazite, da med nameščanjem ne poškodujete izdelka, še posebej z nohti.
Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

V primeru neugodja, večjega neudobja, spremenjenega volumna okončine ali nenormalnih senzacij, poslabšanja stanja kože, okužbe, spremenjene barve okončin, spremenjenega delovanja pripomočka, priomoček odstranite in se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.
Izdelka ne nameščajte neposredno na poškodovano kožo ali odprto rano, ki je niste predhodno primerno obvezali.

Sistem proti zdrsvanju namestite na zdravo, nepoškodovano kožo.
Pri zaprtih oblačilih sprejemalni trakovi ne smejo biti v neposrednem stiku s kožo, saj jo lahko razdražijo.
Med uporabo morajo biti šivi na zunanji strani oblačila, da ne povzročijo poškodb.

Izdelka ne uporabljajte med kopanjem.
Pri nošenju modela hlač (Panty) skupaj s kompresijskimi hlačnimi nogavicami, priporočamo, da hlačke oblečete preko nogavic.
Pri razširjenih opeklinah ali večjih opečenih površinah izberite oblačilo po meri pacienta.

Da bi preprečili periferno nevropatije, priporočamo, da si namestite oblačilo pred injiciranjem kemoterapije.
Pri kronični ali evolutivni patologiji ali pri spremenjeni morfologiji, bo morda treba kompresijski pripomoček prilagoditi ali obnoviti, da bo še naprej zagotavljal pričakovano stopnjo kompresije. Priporočamo redne preglede.
V naslednjih primerih upoštevajte navodilo zdravstvenega osebja:

- Pred uporabo balaklave ali kompresijskega oblačila na višini vrata.
 - Pri suhi koži.
 - Pri motenem delovanju medeničnega dna.
 - Pri hialtini herniji.
- Pri nošenju oblačila na prsih/trebuhu lahko omejevalni učinek pripomočka vpliva na dihalno funkcijo ter zmanjša pljučno kapaciteto in volumen pljuč.
Pri otroku lahko neprekinjena kompresija povzroči motnje rasti (predvsem v višini glave). Redni pregledi so obvezni; po potrebi je treba oblačilo prilagoditi glede na rast.
Uničeno ali raztrgano kompresijsko oblačilo popravite.

Neželeni stranski učinki

Pripomoček lahko povzroči reakcije na koži (pordelost, srbenje, opekline, žulje...), različne velike rane ali suho kožo.
Modeli, ki se uporabljajo na trebuhu, lahko povzročijo gastroezofagealni refluks ali poslabšanje stanja hernije.
O vseh resnih incidentih, povezanih z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi članici, v kateri je uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitve

Izberite primerno velikost za bolnika. Glejte preglednico velikosti: ne valja za medicinske pripomočke po meri bolnika, za katere naredijo individualne meritve.

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.
Kompresijske pripomočke Cicatrix se namesti neposredno na kožo.
Posvetujte se z zdravstvenim osebjem.

Oblučila ne vlecite bolj kot je treba.
Oblučilo poravnajte tako, da se ne guba.
Ko si namestite celo oblačilo, pomasirajte po predelu trupa, da zagotovite enakomerno kompresijo.

④ Obleči rokave:

- Odprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.
- Roko potisnite v notranjost oblačila in ga obračajte, dokler ne najdete odprtine za roko.
- Roko vstavite v oblačilo in oblačilo previdno potegnite navzgor po roki, vse do pazduhe.

- Zaprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.

⑤ Obleči rokavice in rokavice brez prstov:

- Odprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.
- Namestite roko v notranjost oblačila in oblačilo previdno povlecite do zapetja (kratek rokav) ali do kolenca (dolg rokav).
- Zaprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.

⑥ Namestiti opornico za stopalo:

- Potisnite stopalo v oblačilo in oblačilo previdno povlecite do gležnja.
Oblučilo je mogoče s škjarjami odrezati na ustrezno dolžino.

⑦ Obleči nogavice:

- Odprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.
- Potisnite stopalo v oblačilo, da se peta ne namesti na mesto.
- Oblučilo previdno povlecite po nogi do kolena (nogavica).
- Zaprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.

⑧ Obleči nadkolenke, hlačke, tričetrtinske hlače, hlače za oblikovanje, nogavice in hlačne pol-nogavice:

- Odprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.
- Roko potisnite v notranjost oblačila in ga obračajte do pete.
- Potisnite stopalo v oblačilo, da se peta ne namesti na mesto.
- Oblučilo previdno povlecite po dolžini okončine do dela pod zadnjično gubo (nadkolenka) ali do pasu (hlačke, tričetrtinske hlače, hlačne za oblikovanje, hlačne pol-nogavice, nogavice).
- Zaprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.

⑨ Nadeži si balaklavo, trak za ušesa in trak za brado:

- Vstavite glavo v oblačilo, nato jo previdno povlecite do vratu (kapo in trak za brado) ali do ušes (trak za ušesa).
- Zaprto in odprto balaklavo je treba razrezati s škjarjami na za to predvidenih pravokotnih označenih mestih, da se ustvari izhod za ušesa.

⑩ Namestiti ščitnike za prste:

- Vstavite prst v notranjost oblačila, nato oblačilo povlecite do dna prsta.
Oblučilo je mogoče s škjarjami odrezati na ustrezno dolžino.

⑪ Telovnik, jopič in steznik za ramo:

- Odprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.
- Namestite roko ali roki v oblačilo in oblačilo previdno povlecite gor po roki/rokah, vse do pazduh.
- Zaprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.

⑫ Obleči bodi:

- Odprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.
- Namestite noge v oblačilo in oblačilo previdno povlecite do prsi.
- Potisnite roki v rokava oblačila.
- Zaprite zadrgo ali sprijemalno zapiralo, če je na oblačilu.

Vzdrževanje

Priporočamo, da oblačilo pred prvo uporabo operete. Priporočamo, da oblačilo operete vsak dan ali po vsaki uporabi. Kompresijski pripomočki Cicatrix so oblikovani in izdelani za uporabo vsak dan 6 mesecev (tj. 90 pranj). Priporočamo, da nato izdelek zamenjate, da ohranite tehnične lastnosti in učinkovitost izdelanja.

Pranje:

Izdelek lahko operete v pralnem stroju pri 30 °C (program za občutljivo perilo). Uporabite detergent in ne uporabljajte mehalca. Ne uporabljajte agresivnih sredstev (na primer: proizvodov, ki vsebujejo klor). Oblučilo odložite v pralno mrežo, da prepreči drugim oblačilom (predvsem oblačilom s sprijemalnimi trakovi in zadrgami), da bi poškodovala opornico Ožemite, ne da bi zvižali. Proizvoda ne sušite neposredno na viru toplote (radiator, sonce itd.). Ne sušiti v sušilnem stroju. Ne likati.

Shranjevanje

Pripomoček shranjujte temnem mestu pri sobni temperaturi.

Odlaganje

Odstraniti skladno z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shraniti ta navodila.

sk

ŠTANDARDNA A NA MIERU VYRÁBANÁ KOMPRESÍVNÁ POMÔČKA

Popis/Použitie

Sorbitment kompresivných pomôčok Cicatrix je dostupný v štandardnom a na mieru vyrábanom vyhotovení, ako je uvedený v tabuľkách nižšie.

- Štandardné kompresívne pomôcky Cicatrix sú dostupné v rôznych modeloch a materiáloch:

Časti tela	Modely	Materiál
Dolná končatina	<ul style="list-style-type: none"> Kompresívne nohavičky Legíny Capri nohavice 	Nature
Rameno	<ul style="list-style-type: none"> Ramenný návlak na lymfédém 	Skin
Dolná alebo horná končatina	<ul style="list-style-type: none"> Dlhý rukáv Krátky rukáv 	Nature
Chodidlo	<ul style="list-style-type: none"> Návlak na chodidlo (otvorený) 	Skin
Ruka	<ul style="list-style-type: none"> Rukavička z mikrovlákná 	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> Návlak na prst Rukavička z nepáravého úpletu, uzavreté prsty, dlhá manžeta Rukavička z nepáravého úpletu, uzavreté prsty, krátka manžeta Rukavička z nepáravého úpletu, otvorené prsty, krátka manžeta 	Skin
Hlava	<ul style="list-style-type: none"> Bandáž hlavy zatvorená Čiastočná bandáž hlavy Bandáž hlavy otvorená Bandáž uší 	Nature
Hrudník	<ul style="list-style-type: none"> Vesta bez rukávov 	Nature

Podrobnosti nájdete v tabuľkách veľkostí.

- Kompresívne pomôcky Cicatrex na mieru sú dostupné v rôznych modeloch a materiáloch:

Časti tela	Modely	Materiál
Dolná končatina	<ul style="list-style-type: none"> Legíny Návlak na jednu nohu Pančuchové nohavice Stehenný návlak Lýtkový návlak 	Nature Fine Skin
Rameno	<ul style="list-style-type: none"> Ramenný návlak s rukavičkou a palcom 	Nature Fine Skin
Chodidlo	<ul style="list-style-type: none"> Návlak na chodidlo 	Fine Skin
Ruka	<ul style="list-style-type: none"> Návlak na prst Rukavička bez prstov Rukavička s prstami 	Fine Skin
Hlava	<ul style="list-style-type: none"> Bandáž hlavy Návlak na bradu 	Fine Skin
Hrudník	<ul style="list-style-type: none"> Bandáž ramena Vesta Bunda Body (kompresívny návlak na trup) 	Nature Fine Skin

V závislosti od odporúčania vášho zdravotníckeho odborníka sú k dispozícii rôzne možnosti konečnej úpravy.

- K dispozícii sú špeciálne modely určené na liečbu Ehlers-Danlosovho syndrómu (EDS): ramenný návlak krátky, ramenný návlak dlhý, krátke nohavice, dlhé nohavice, podkolenky s otvorenou špičkou, podkolenky s uzavretou špičkou, návlak na predlaktie, návlak na celú hornú končatinu, návlak na zápästie, rukavička, rukavička bez prstov, legíny, vesta, návlak na dolnú končatinu, návlak na chodidlo.

Použitie: pomôcka je určená na použitie na dolných alebo horných končatinách, na hrudníku alebo hlave dospelých pacientov alebo detí trpiacich aspoň jednou z nižšie uvedených diagnóz.

Zloženie

Materiál Cicatrex Fine a Nature: viskóza – polyester – elastan.
Materiál Cicatrex Skin: polyamid – elastan – polyester – bavlna.
Zloženie: polyamid – elastan – polyester – bavlna – viskóza.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Princíp kompresie Cicatrex prispieva k reorganizácii kolagénových vlákien v rovine rovnobežnej s pokožkou, čím sa obmedzuje nekontrolované zjavzenie spojivového tkaniva.

Vďaka kompresii sa znižuje výskyt neestetických jaziev a dysfunkčných zrastov. Kompresívne pomôcky Cicatrex poskytujú minimálny tlak 10 mmHg. Modely určené pre pacientov so symptómom Ehlers-Danlos poskytujú kompresiu v rozmedzí od 6 do 13,5 mmHg.

Indikácie

Liečba popálenín (tepelných, chemických alebo elektrických).
Prevenčia funkčných alebo neestetických komplikácií jaziev (keloidy, hypertrofia, zrasty).
Podpora pri hojení kožných transplantátov.
Liečba akútnych alebo pooperačných edémov (napríklad: po operácii prsníka) alebo chronických edémov (napríklad: lymfedémov).

Liečba symptómov a/alebo ťažkostí spojených so syndrómom Ehlers-Danlos: bolesti kĺbov, dislokácie, subluxácie kĺbov, motorická nestabilita (len pre modely určené na túto indikáciu).
Prevenčia periférnych neuropatií končatín vyvolaných chemoterapiou (iba pri rukavičkách na ruky a ponožkách).

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade závažných dermatologických ochorení postihnutých končatín.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.
Nepoužívajte v prípade závažnej periférnej neuropatie príslušnej končatiny.
Nepoužívajte v prípade septickej trombózy.
Nepoužívajte v prípade pľegmasia cerulea dolens (bolestivý modrý zápal žil s arteriálnou kompresiou) na postihnutých končatinách.

Špecifické pre dolné končatiny:

Nepoužívajte v prípade ochorenia periférnych artérií dolných končatín (PAD) s indexom členok-rameno (ABI) < 0,6.

Nepoužívajte v prípade dekompenzovaného srdcového zlyhania.
Nepoužívajte v prípadoch extraanatomickeho bypassu na postihnutých končatinách.

Špecifické pre horné končatiny:

Nepoužívajte v prípade ochorenia brachiálneho plexu.

Nepoužívajte v prípade vaskulitidy končatín.

Špecifické pre modely určené na hlavu alebo krk:

Nepoužívajte v prípade stenózy krčnej tepny alebo stenózy ciev krku a hlavy.

Špecifické pre modely aplikované na brucho:

Nepoužívajte u tehotných žien (od prvého mesiaca).

Upozornenia

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Pravidelné prehodnocovanie pomeru prínosu a rizika a vhodnej úrovne tlaku zdravotníckym odborníkom je potrebné v prípadoch:

- Ochorenie periférnych artérií (PAD) s indexom členkového tlaku (ABPI) medzi 0,6 a 0,9.
- Pokročilá periférna neuropatia,
- Mokvavá dermatitída alebo ekzém.

Venujte pozornosť tomu, aby sa pomôcka neporušila počas aplikácie (najmä nechtami).

Z hygienických a funkčných dôvodov nepoužívajte výrobok opakovane pre iného pacienta.

V prípade nepohodlia, výrazného pocitu tlaku, zmeny objemu končatiny alebo neobvyklých pocitov, zhoršenia stavu pokožky, infekcie, zmeny farby končatín alebo zmeny funkčnosti pomôcky, odstráňte pomôcku a konzultujte to so zdravotníckym odborníkom.

Neumiestňujte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia na ranu.

Skontrolujte, či je možné protišmykový systém aplikovať na zdravú, neporušenú pokožku.

V prípade uzavretých návlakov skontrolujte, aby suchý zips nebol v priamom kontakte s pokožkou, pretože môže spôsobiť podráždenie.

Počas nosenia dbajte na to, aby švy boli vždy viditeľné na vonkajšej strane návlaku, aby nedošlo k poraneniu.
Pomôcku nepoužívajte pri plávaní.

Pri nosení kompresívnych nohavíciek spolu s kompresívnymi pančuchami sa odporúča navliecť ich na pančuchy.

V prípade rozsiahlých alebo rozptýlených popálenín sa odporúča zvoliť návlak na mieru.

Na prevenciu periférnej neuropatie je vhodné obliecť kompresívny návlak pred podaním chemoterapie.

V prípade chronického alebo progresívneho ochorenia, alebo zmeny morfológie, môže byť potrebné prispôbiť alebo vymeniť kompresívnu pomôcku, aby sa zachovala očakávaná úroveň kompresie. Odporúča sa pravidelné sledovanie.

V nasledujúcich prípadoch postupujte podľa odporúčania zdravotníckeho odborníka:

- Preď použitím kompresívneho návlaku či bandáže na hlavu alebo krk.
- V prípade suchej pokožky.
- Pri oslabení panvového dna.
- V prípade hiatovej alebo inguinálnej hernie.

Pri návlakoch nosených v oblasti hrudníka alebo brucha môže kompresívny účinok obmedziť dýchanie, znížiť vitálnu kapacitu pľúc a dýchový objem.

U detí môže trvalá kompresia spôsobiť poruchy rastu (najmä v oblasti hlavy).
Sledovanie by malo byť častejšie, prispôbovanie návlakov rastu dieťaťa môže byť nevyhnutné.

V prípade opotrebovania alebo roztrhnutia kompresívneho návlaku sa odporúča jeho výmena.

Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, popálenie, pľuzgiere...) alebo rany rôznej závažnosti či suchosť pokožky.

Modely používané v oblasti brucha môžu spôsobiť gastroezofageálny reflux alebo zhoršenie hernie.

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie/aplikácia

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta; neplatí pre zdravotnícku pomôcku vyrobenú pacientovi na mieru, miery sa odmerajú individuálne.

Pre každý typ použitia skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená.
Kompresívne pomôcky Cicatrex sa nasadzujú priamo na pokožku.

Požívajte o radu zdravotníckeho odborníka. Vyhýbajte sa nadmernému natahovaní návlaku. Návlak upravte tak, aby nemal žiaden záhyb. Po úplnom nasadení návlaku jemne masirujte zakrytú časť tela, aby sa zabezpečila rovnomerná kompresia.

Ⓐ Nasadenie návlakov:

- Ak má návlak zips alebo suchý zips, pred obliekaním ho otvorte.
- Vložte ruku do návlaku a prevráťte odev naopak až po otvor určený pre ruku.
- Ruku vložte do návlaku potom ho opatrne posúvajte pozdĺž končatiny až po podpazušie.
- Ak má návlak zips alebo suchý zips, zapnite ho.

Ⓑ Navliekanie rukavíc/ a rukavíc bez prstov:

- Ak má návlak zips alebo suchý zips, pred obliekaním ho otvorte.
- Ruku vložte do rukavičky a opatrne ju posuňte až po zápästie (pri krátkej manžete) alebo po laket (pri dlhjej manžete).
- Ak má návlak zips alebo suchý zips, zapnite ho.

Ⓒ Navliekanie návlaku na chodidlo:

- Vložte chodidlo do návlaku a opatrne ho posuňte až po členok.
- Návlak je možné skrátiť pomocou nožníc na požadovanú dĺžku.

Ⓓ Navliekanie lýtkového návlaku:

- Chodidlo vložte do návlaku, až kým nebude päta dokonale umiestnená na svojom mieste.
- Návlak opatrne posúvajte pozdĺž končatiny až pod koleno (lýtkový návlak)
- Ak má návlak zips alebo suchý zips, zapnite ho.

Ⓔ Obliekanie stehenných pančúch, kompresívnych nohavíciek, capri nohavíc, legín, pančúch a stehenných pančúch:

- Ak má návlak zips alebo suchý zips, pred obliekaním ho otvorte.
- Vložte ruku do vnútra návlaku a otočte ho naruby až po pätu.
- Chodidlo vložte do návlaku, až kým nebude päta dokonale umiestnená na svojom mieste.
- Opatrne posúvajte návlak po dolnej končatine až pod sedací záhyb (stehenné pančuchy) alebo až po pás (kompresívne nohavice, capri nohavice, legíny, stehenné pančuchové nohavice, pančuchové nohavice).
- Ak má návlak zips alebo suchý zips, zapnite ho.

Ⓕ Navliekanie bandáže na hlavu, uši alebo bradu:

- Vložte hlavu do vnútra návlaku a potom ho opatrne posúvajte až po krk (bandáž na hlavu a bradu) alebo po uši (bandáž na uši).
- Uzavretá a otvorená bandáž na hlavu sa musí vystrihnúť nožnicami v oblasti vyznačených obdĺžnikov, aby sa cez ne dali prevliecť uši.

Ⓖ Bandáž na prsty:

- Vložte prst do bandáže a opatrne ju posuňte až ku koreňu prsta.
- Návlak je možné skrátiť pomocou nožníc na požadovanú dĺžku.

Ⓖ Obliekanie viest, bünd a ramenných návlakov:

- Ak má návlak zips alebo suchý zips, pred obliekaním ho otvorte.
- Vložte ruku do návlaku a opatrne posúvajte po končatine až po plecía.
- Ak má návlak zips alebo suchý zips, zapnite ho.

Ⓖ Obliekanie body (kompresívneho návlaku na trup):

- Ak má návlak zips alebo suchý zips, pred obliekaním ho otvorte.
- Vložte nohy do odevu a opatrne ho posuňte až po hornú časť trupu.
- Vložte ruky do rukávov odevu.
- Ak má návlak zips alebo suchý zips, zapnite ho.

Údržba

Pred prvým použitím sa odporúča pomôcku vyprať. Návlak sa odporúča prať každý deň alebo po každom použití. Kompresívne pomôcky Cicatrex sú určené na každodenné používanie po dobu 6 mesiacov (teda 90 praní). Po uplynutí tejto doby sa odporúča pomôcky vymeniť, aby boli zachované technické vlastnosti a účinnosť liečby.

Pranie:

Možnosť prania pri 30 °C (jemný cyklus). Používajte prášok na pranie bielizeň bez aviváže. Nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky (napr: produkty s chlóróm). Návlak perte v sieťke na pranie, aby ostatné oblečenie (najmä suché zipsy a klasické zipsy) nepoškodil pomôcku. Zmýkať tlakom (nie krútením). Sušite mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko...). Nesušte v sušičke na bielizeň. Nežehlite.

Skladovanie

Pomôcku skladujte pri izbovej teplote mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu

MÉRETSOROZATOS ÉS EGYEDI MÉRETRE KÉSZÜLŐ KOMPRESSZIÓS ESZKÖZ

Leírás/Rendeltetés

A Cicatrex kompressziós eszközök méretsorozatos és egyedi méretre készülő változatban elérhetőek az alábbi táblázatokban leíratak szerint.

- A Cicatrex Standard kompressziós eszközök többféle modellben és anyagból kaphatók:

Testrészek	Modellek	Anyag
Lábszár	<ul style="list-style-type: none"> • Hasleszorító nadrág • Nadrág • Capri nadrág 	Nature

Kar	• Karharisnyia nyirokódémához	Skin
Lábszár vagy kar	<ul style="list-style-type: none"> • Hosszú szár • Rövid szár 	Nature
Lábfej	• Lábtűny nyitott ujjvéggel	Skin
Kéz	• Mikroszálás kesztyű	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> • Ujjvédő • Zárt ujjvégű szembiztos kesztyű, hosszú mandzsettával • Zárt ujjvégű szembiztos kesztyű, rövid mandzsettával • Nyitott ujjvégű szembiztos kesztyű rövid mandzsettával 	Skin
Fej	<ul style="list-style-type: none"> • Zárt maszk • Részleges maszk • Nyitott maszk • Fülpánt 	Nature
Mellkas	• Újjatlan mellény	Nature

Lásd a mérettáblázatot.

- A Cicatrex páciensek szabott kompressziós eszközök többféle modellben és anyagból kaphatók:

Testrészek	Modellek	Anyag
Lábszár	<ul style="list-style-type: none"> • Nadrág • Egyszáras harisnyanadrág • Harisnyanadrág • Combfix • Zokni 	Nature Fine Skin
Kar	• Karharisnyia	Nature Fine Skin
Lábfej	• Lábtűny	Fine Skin
Kéz	<ul style="list-style-type: none"> • Ujjvédő • Újjatlan kesztyű • Kesztyű 	Fine Skin
Fej	<ul style="list-style-type: none"> • Maszk • Állrógzítő 	Fine Skin
Mellkas	<ul style="list-style-type: none"> • Váltok • Mellény • Kabát • Body 	Nature Fine Skin

Különböző kidolgozási lehetőségek állnak rendelkezésre az egészségügyi szakember ajánlásaitól függően.

- Az Ehlers-Danlos szindróma indikációjára speciális modellek állnak rendelkezésre: rövid karharisnyia, hosszú karharisnyia, rövid nadrágszár, hosszú nadrágszár, hosszú, nyitott orrú térdharisnyia, hosszú zárt orrú térdharisnyia, alkarharisnyia, teljes karharisnyia, kar-szár, kesztyű, újjatlan kesztyű, harisnyanadrág, mellény, lábszárvédő, lábtűny.

Rendeltetés: Az eszközt az alsó vagy felső végtagokon, a mellkason vagy a fején való használatra szánják felnőtt vagy gyermek pácienseknél, akiknél az alább felsorolt indikációk legalább egyike fennáll.

Összetétel

A Cicatrex Fine és Nature anyaga: viszkóz – poliészter – elasztán. A Cicatrex Skin anyaga: poliamid – elasztán – poliészter – pamut. Kivitelek: poliamid – elasztán – poliészter – pamut – viszkóz.

Tulajdonságok/Hatás mód

A Cicatrex kompressziós elv hozzájárul a kollagénszálak bőrel párhuzamos síkban történő átszerveződéséhez, ezáltal korlátozva a kötőszövet kontrollálatlan hégeseését.

A kompresszió csökkenti a esztetikai szempontból nem kívánatos hegeket és a diszfunkcionális összenövések kialakulását.

A Cicatrex kompressziós eszközök minimális, 10 mmHg kompressziót biztosítanak.

Az Ehlers-Danlos-szindrómára kifejlesztett modellek 6 és 13,5 mmHg közötti kompressziót biztosítanak.

Indikációk

Egési sérülések (hő általi, kémiai vagy elektromos) kezelése. A hegek funkcionális vagy esztetikai szövődményeinek (keloidok, hipertrófia, összenövések) megelőzése.

Bőráttületesek támogatása.

Akut/műtét utáni (pl. mellműtét) vagy krónikus (pl. nyirokódémák) ödémák kezelése.

Az Ehlers-Danlos-szindrómával kapcsolatos tünetek és/vagy rendelleneségek kezelése: izületi fájdalmak, ficamok, részleges izületi ficamok, motoros instabilitás (csak az erre az indikációra szánt modellek esetében).

Kemoterápiával indukált perifériás végtag-neuropátiák megelőzése (kizárólag kesztyűk és zoknik esetében).

Kontraindikációk

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos dermatológiai rendellenessége esetén. Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Ne alkalmazza az érintett végtag súlyos perifériás neuropátiája esetén. Ne alkalmazza szepitikus trombozsis esetén.

Ne alkalmazza az érintett végtag phlegmátia coerulea dolens betegség (súlyos mélyvénás trombozissal szívelégtelenség) esetén.

Az alsó végtagokra jellemző:

Ne alkalmazza az alsó végtagok perifériás artériás betegség (PAD) esetén, amennyiben a boka-kar index (BKI) < 0,6.

Ne alkalmazza dekompenzált szívelégtelenség esetén.

Ne alkalmazza az érintett végtag extra-anatómiai bypassa esetén.

A felső végtagokra jellemző:

Ne alkalmazza plexus brachialis megbetegedés esetén.

Ne alkalmazza a végtagok érgyulladás esetén.

A fejre vagy nyakra szánt modellekre vonatkozó speciális utasítások:

Nyakiverőér-szűkület vagy a nyak és a fej erei szűkületének esetén ne használja.

A hason alkalmazott modellekre vonatkozó speciális utasítások:

Terhes nők az első hónaptól kezdve nem használhatják.

Övintézkedések

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

Szükséges, hogy egészségügyi szakember rendszeresen újra értékelje az előny/kockázat arányt és a megfelelő nyomászintet a következő esekben:

- Perifériás artériás betegség 0,6–0,9 közötti szisztolésnyomás-indexszel,
- Előrehaladott perifériás neuropátia,
- Váladékozó vagy ekcémás dermatózis.

Ügyeljen arra, hogy felhelyezéskor ne tegyen kárt az eszközben, például a körmével.

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, a végtag dagadása vagy rendellenes érzés, a bőr állapotromlása, fertőzés, a végtagok elszíneződése, az eszköz teljesítményének megváltozása esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ne alkalmazza a terméket közvetlenül sérült bőrön vagy nyílt seben anélkül, hogy az megfelelően be lenne kötözve.

Ellenőrizze, hogy a csúszásgátló egészséges, sebmentes bőrre kerüljön.

Zárt ruházat esetén ellenőrizze, hogy a tépőzáras rész nem érintkezik-e közvetlenül a bőrrel, mert irritációt okozhat.

Használat közben ügyeljen arra, hogy a varratok mindig a ruházat külső oldalán legyenek, hogy ne sérülse a bőr.

Ne használja fűrdéshéz.

Nadrágmodell esetében, ha a kompressziós harisnyát is visel, javasolt az eszközt a harisnya tetejére venni.

Diffúz vagy nagy felületű égési sérülések esetén inkább egyedi, a betegre szabott ruházatot válasszon.

Perifériás neuropátiák megelőzése érdekében a ruházatot célszerű a kemoterápia alkalmazása előtt felvenni.

Krónikus vagy progresszív betegség, illetve morfológiai változás esetén szükség lehet a kompressziós eszköz alkalmazásának módosítására vagy cseréjére a várt kompressziós szint fenntartása érdekében. Rendszeres ellenőrzés ajánlott.

Kérje ki egészségügyi szakember véleményét, a következő esetekben:

- A maszk vagy bármilyen kompressziós ruházatot a nyakon használja.
- Bőrszáraság esetén.
- Medencefal-éltelenség esetén.
- Rekeszközm- vagy lágyéksérv esetén.

Mellkason/hason viselt ruházat esetén az eszköz korlátozó hatása ronthatja a légzésfunkciót, és csökkentheti a tüdőkapacitást és a légzési térfogatot.

Gyermekeknél az állandó kompresszió növekedési zavarokat okozhat (főleg a fejen). A nyomon követésnek rendszeresebbnek kell lennie, és szükséges lehet a ruházatnak a növekedéshez való igazítása.

A kompressziós ruházat sérülése vagy szakadása esetén ajánlott annak cseréje.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőreakciót (pirosság, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket vagy bőrszáraságot is előidézhet.

A hason alkalmazott modellek gyomor-nyelöcsövi refluxot vagy a sérv súlyosbodását okozhatják.

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/Felhelyezés

A méretábrázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet; nem alkalmazható a páciens egyéni méretére készült orvostechnikai eszközökön, a méréseket egyénre szabottan végzik.

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

A Cicitrex kompressziós eszközöket közvetlenül a bőrre kell felvenni.

Kérjen tanácsot egy egészségügyi szakembertől.

Ne húzza a kelleltenél erősebben az öltözetet.

Igazítsa meg a terméket, hogy sehol ne legyen rajta gyűrődés.

Ha a ruhadarab egészében a helyén van, masszírozza át a lefedett testrészt, hogy biztosítsa az egyenletes nyomást.

Ⓞ A karharisnya felvétele:

- Húzza szét a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

- Dugja bele a kezét az öltözetbe és fordítsa ki a kézfej nyílásáig.

- Dugja bele a kezét az öltözetbe , majd óvatosan húzza fel a végtagon hönalji.

- Zárja be a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

Ⓞ Kesztyű és ujjatlan kesztyű felvétele:

- Húzza szét a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

- Bújtsa a kezét a ruhadarabba, majd óvatosan csúsztassa a csuklóg (rövid mandzsetta) vagy a könyökig (hosszú mandzsetta).

- Zárja be a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

Ⓞ A lábtyű felhúása:

- Dugja bele a lábát az öltözetbe majd óvatosan húzza egészen a bokáig.

A ruhadarabot olóval lehet kívánt hosszúságra vágni.

Ⓞ A zokni felvétele:

- Helyezze be a lábát a ruhadarabba, amíg a sarok tökéletesen nem illeszkedik a helyére.

- Óvatosan húzza fel az öltözetet a végtagon térdig (zokni).

- Zárja be a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

Ⓞ A combharisnya, nadrág, capri nadrág, hasleszorító, harisnya és egyszerűs harisyanadrág felvétele:

- Húzza szét a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

- Helyezze a kezét a ruhadarab belsejébe, és fordítsa ki azt a sarok részéig.

- Helyezze be a lábát a ruhadarabba, amíg a sarok tökéletesen nem illeszkedik a helyére.

- Óvatosan csúsztassa fel a ruhadarabot a végtag mentén, a fenékvonal alá (combarhisnya) vagy a deréig (nadrág, capri nadrág, hasleszorító nadrág, egyszerűs harisyanadrág, harisyanadrág).

- Zárja be a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

Ⓞ A maszk, fülpánt és állrozgító felhelyezése:

- Bújtsa a fejet a ruhadarab belsejébe, majd óvatosan csúsztassa le a nyakig (maszk és állrozgító) vagy a füleig (fülpánt).

- A zárt és nyitott maszkot olóval kell kivágni a fülek számára kialakított téglalapoknál, hogy a füleket át lehessen bújtatni.

Ⓞ Az ujjvédők felvétele:

- Bújtsa az ujját a ruhadarab belsejébe, majd óvatosan csúsztassa azt az ujjtíig.

A ruhadarabot olóval lehet kívánt hosszúságra vágni.

Ⓞ A mellények, kabátok és vállvédők felvétele:

- Húzza szét a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

- Dugja bele az egyik vagy mindkét karját az öltözetbe, majd óvatosan húzza fel a karját a vállig.

- Zárja be a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

Ⓞ A body felvétele:

- Húzza szét a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

- Dugja bele a lábát az öltözetbe majd óvatosan húzza fel a mellkas tetejéig.

- Bújtsa be a karját a ruhadarab ujjába.

- Zárja be a cipzárt vagy a tépőzárát, ha a ruhadarab rendelkezik ilyenlenn.

Ápolás

Az első használat előtt javasolt kimosni az öltözetet. Ajánlatos naponta vagy minden használat után kimosni a ruhadarabot. A Cicitrex kompressziós eszközök napi használatra készültek 6 hónap időtartamon keresztül (ami 90 mosásnak felel meg). Ezt követően a technikai jellemzők biztosítása és a kezelés hatékonysága érdekében javasolt az eszközt lecserélni.

Mosás:

Mosógépben mosható 30 °C-on (kímélő program). Lágyítószer nélküli mosószert használjon. Ne használjon agresszív termékeket (például: klórtartalmú terméket). Tegye az eszközt mosóhálóba, hogy elkerülje, hogy a többi ruha (elsősorban a tépőzárak vagy cipzárak) kárt tegyenek az ortézis anyagában. Cavarás nélkül nyomja ki a felesleges vizet. Szárításkor ne tegye ki közvetlen hőforrásnak (radiátor, nap stb.). Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni.

Tárolás

Az eszközt szobahőmérsékleten tárolja, és védje a közvetlen napfénytől.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örize meg ezt a betegtájékoztatót.

bg

КОМПРЕСИВНИ СТАНДАРТНИ И АДАПТИРАНИ ЗА ПАЦИЕНТА ИЗДЕЛИЯ

Описание/Предназначение

Гамата компресивни изделия Cicitrex се предлага в стандартни и адаптирани за пациента версии, както е описано в таблиците по-долу.

• Компресивните изделия Cicitrex Standard се предлагат в няколко модела и тъкани:

Части на тялото	Модели	Тъкани
Подбедрица	<ul style="list-style-type: none">• Оформящи боксерки• Бельо• Корсаж	Nature
Ръка (рамо до китка)	<ul style="list-style-type: none">• Ръкав за лимфедем	Skin
Подбедрица или мишица	<ul style="list-style-type: none">• Дълъг ръкав• Къс ръкав	Nature

Ходило	• Отворена ръкавица за ходило	Skin
Ръка (китка до пръсти)	• Ръкавица от микрофибър	Fine
	• Протектори за пръстите	Skin
	• Ръкавица без отпускане, затворени пръсти, дълъг маншет	
	• Ръкавица без отпускане, затворени пръсти, къс маншет	
• Ръкавица без отпускане, отворени пръсти, къс маншет		
Глава	• Затворена гугла • Частична гугла • Отворена гугла • Жилетка	Nature
Гръден кош	• Жилетка без ръкави	Nature

Вижте таблиците с размери.

- Компресионните изделия Cícatrex, адаптирани за пациента, се предлагат в няколко модела и тъкани:

Части на тялото	Модели	Тъкани
Подбедрица	• Бельо	Nature Fine Skin
	• Полу-чорапогащник	
	• Чорапогащник	
	• Чорап за бедрото	
• Чорап		
Ръка (рамо до китка)	• Ръкав	Nature Fine Skin
Ходило	• Ръкавица за ходило	Fine Skin
Ръка (китка до пръсти)	• Протектори за пръстите • Ръкавица без пръсти • Ръкавица	Fine Skin
Глава	• Гугла • Подбрадник	Fine Skin
Гръден кош	• Нараменик • Жилетка • Яке • Боди	Nature Fine Skin

Налични са различни възможности за затваряне според препоръките на Вашия здравен специалист.

- Предлагат се специфични модели за синдрома на Елерс–Данлос: къс ръкав, дълъг ръкав, къс крачол, дълъг крачол, висок отворен чорап, висок затворен чорап, ръкав на предмишницата, цял ръкав на ръката, маншет, ръкавица за ръка, ръкавица без пръсти, бельо, жилетка без ръкави, крачол на подбедрицата, ръкавица за ходилото.

Предназначение: izdelieto e предназначено за употреба върху долните крайници, горните крайници, гръдния кош или главата на възрастни пациенти или деца, страдащи от поне едно от показанията, изброени по-долу.

Състав

Тъкани Cícatrex Fine и Nature: вискоза - полиестер - еластан.

Тъкан Cícatrex Skin: полиамид - еластан - полиестер - памук.

Завършващи детайли: полиамид - еластан - полиестер - памук - вискоза.

Свойства/Начин на действие

Принципът на компресия на Cícatrex спомага за реорганизиране на колагеновите влакна в равнина, успоредна на кожата, която ограничава неконтролируемото образуване на белези в съединителната тъкан. Чрез компресията се намаляват грозните белези и дисфункционалните сращения.

Izdeliyata за компресия на Cícatrex осигуряват минимална компресия от 10 mmHg.

Моделите, предназначени за синдрома на Елерс–Данлос, осигуряват компресия между 6 и 13,5 mmHg.

Показания

Лечение на изгаряния (термични, химически или електрически).

Предотвратяване на функционални или грозни усложнения на белезите (келоиди, хипертрофия, мостове).

Подпомагане на кожни трансплантати.

Лечение на остър / постоперативен оток (напр.: операция на гърдата) или хронични заболявания (например: лимфедемии).

Лечение на симптоми и/или разстройства, свързани със синдрома на Елерс–Данлос: болки в ставите, изкълчвания, сублуксации на ставите, двигателна нестабилност (само за модели, свързани с това показание). Предотвратяване на периферна невропатия на крайниците, предизвикана от химиотерапия (само за ръкавици и чорапи).

Противопоказания

Не използвайте в случай на сериозни дерматологични заболявания на засегнатия крайник.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте в случай на тежка периферна невропатия на засегнатия крайник.

Не използвайте в случай на септична тромбоза.

Не използвайте в случай на phlegmatia coerulea dolens (син болезнен флебит с артериална компресия) на засегнат крайник.

Специфични за долните крайници:

Не използвайте в случай на облитерираща артериопатия на долните крайници (ОАДК) с индекс на систолно налягане (ISCH) < 0,6.

Не използвайте в случай на декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Не използвайте в случай на екстраанатомичен байпас на засегнатия крайник.

Специфични за горните крайници:

Не използвайте при флексопатия на брахиалния сплит.

Не използвайте при васкулит на крайниците.

Специфични за модели на глава или шия:

Не използвайте в случай на каротидна стеноза или стеноза на съдовете на шията и главата.

Специфично за модели, прилагани върху корема:

Не използвайте при бременни жени (от първия месец).

Предпазни мерки

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, представени от вашия здравен специалист.

Необходима е редовна преоценка на съотношението полза/риск и подходящото ниво на натиск от страна на здравен специалист в случай на:

- ОАДК с ISCH между 0,6 и 0,9,
- Периферна невропатия в напреднал стадий,
- Изтичаща или екзематозна дерматоза.

Внимавайте да не вземате продукта при поставянето му, по-специално с нокти.

От гледна точка на хигиенните съображения и работните характеристики, не използвайте повторно izdelieto за друг пациент.

В случай на дискомфорт, значителен дискомфорт, промени в обема на крайника или необичайни усещания, влошаване на състоянието на кожата, инфекция, промени в цвета на крайниците или промени в работата на izdelieto, извадете izdelieto и се консултирайте със здравния специалист.

Не прилагайте продукта директно върху увредена кожа или отворена рана без подходяща превръзка.

Проверете дали противоплъзгащата силиконова ивица попада върху здрава, невредима кожа.

При затворените дрехи проверете дали закопчалката не е в пряк контакт с кожата, тъй като може да предизвика дразнене.

Когато използвате, се уверете, че шевовете винаги се виждат от външната страна на дрехата, за да избегнете нараняване.

Не използвайте при къпане.

За модела с бельо, ако се носи с компресионни чорапи, препоръчваме да поставите izdelieto върху чорапите.

В случай на дифузни изгаряния или изгаряния на голяма площ е за предпочитане да се използва дреха, изброена по мярка за пациента.

За да се предотврати периферна невропатия, за предпочитане е дрехата да се носи преди инхибирането на химиотерапията.

В случай на хронична или прогресираща патология или промяна в морфологията може да се наложи адаптиране или подновяване на izdelieto за компресия, за да се поддържа очакваното ниво на компресия.

Препоръчва се редовно наблюдение.

Обърнете се към медицински специалист в следните случаи:

- Преди да използвате гугла или друго компресионно облекло в областта на шията.
- При суха кожа.

- В случаи на отслабено на тазовото дъно.

- В случаи на хиатална или ингвинална херния.

В случай на облекло, носено върху гръдния кош/корема, ограничителният ефект на izdelieto може да промени дихателната функция и да намали капацитета на белия дроб и дихателния обем.

При децата постоянната компресия може да доведе до проблеми с растежа (главно в областта на главата). Мониторингът ще трябва да бъде по-редовен и може да се наложи адаптиране на облеклото към растежа.

Ако компресионната дреха се влоши или скъса, тя трябва да се поднови.

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест или сухота на кожата.

Моделите, прилагани върху корема, могат да доведат до гастро-езофагеален рефлукс или влошаване на херния.

Всички сериозни инциденти, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде предмет на уведомление, адресирано до производителя и до компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Izberete подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите; не е приложимо за медицински изделия с обща мярка за всички пациенти, мерките се вземат по индивидуален начин.

Проверявайте цялостното състояние на продукта преди всяка употреба. Компресионните изделия Cícatrex трябва да се поставят директно върху кожата.

Потърсете съвет от здравен специалист.

Izbgayvayte да дърпате дрехата повече от необходимо.

Наместете izdelieto, така че да няма никакви гънки.

След като дрехата е напълно поставена, масажирайте покритата част на тялото, за да осигурите равномерна компресия.

ⓐ Обличане на ръкавите:

- Отворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.
- Вмъкнете дланта си в дрехата и я завъртете към отвора, предвиден за нея.
- Пхнете дланта в дрехата, след което внимателно плъзнете дрехата по дължината на крайника до подмишницата.
- Затворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.

ⓑ Поставяне на ръкавици и ръкавици без пръсти:

- Отворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.
- Вкарайте ръката си в дрехата и внимателно я плъзнете до китката (къс маншет) или лакътя (дълъг маншет).
- Затворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.

ⓒ Поставяне на ръкавицата за ходило:

- Вмъкнете ходилото в дрехата, след което внимателно я плъзнете до глезена.

Може да използвате ножица, за да отрежете дрехата до желаната дължина.

ⓓ Обуване на чорапи

- Отворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.
- Поставете стъпалото в дрехата, така че петата да дойде точно на мястото си.
- Внимателно плъзнете дрехата по дължината на крайника до под коляното (за чорап)
- Затворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.

ⓔ Обуйте чорапите за бедро, бельото, корсажите, формацияте боксерки, чорапогащниците и получорапогащниците:

- Отворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.
- Вмъкнете дланта си в дрехата и я обърнете наопаки до петата.
- Поставете стъпалото в дрехата, така че петата да дойде точно на мястото си.
- Внимателно плъзнете дрехата по дължината на крайника до под седалищната гънка (за чорап за бедрото) или до кръста (бельо, корсаж, боксер, полу-чорапогащник и чорапогащник).
- Затворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.

ⓕ Обличане на гугли, ушани и подбордници:

- Вкарайте главата в дрехата, след което внимателно я плъзнете нагоре към врата (гугла и подбордник) или нагоре към ушите (ушанка).
- Затворените и отворените гугли трябва да се изрежат с ножица в предвидените правоъгълници, за да могат ушите да преминат през тях.

ⓖ Поставяне на протектори за пръстите:

- Вмъкнете пръста си в дрехата и внимателно я плъзнете надолу до основата на пръста.

Може да използвате ножица, за да отрежете дрехата до желаната дължина.

ⓗ Обличане на жилетки, сака и нараменници:

- Отворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.
- Вмъкнете мишницата или мишниците в дрехата и внимателно я плъзнете по мишницата/мишниците до раменете.
- Затворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.

ⓘ Обличане на боди:

- Отворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.
- Вмъкнете подбордниците в дрехата и внимателно я плъзнете нагоре по тялото до бюста.
- Вмъкнете мишниците в ръкавите на дрехата.
- Затворете ципа или закопчалката, ако дрехата има такава.

Поддръжка

Препоръчително е да изперете вашата дреха преди първата употреба. Препоръчва се ежедневно изпиране на Вашата дреха или изпиране след всяко използване. Компресиращите изделия Cicatrix са предназначени за ежедневна употреба за период от 6 месеца (или 90 изпираня). Препоръчва се след това да се подменят, за да се запазят техническите им характеристики и ефикасността при лечение.

Гранс:

Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). Използвайте перилен препарат без омекохитри. Не използвайте агресивни препарати (например: избелващи продукти). Поставете дрехата в мрежа за пране, за да предотвратите увреждането на Вашата ортеза от други дрехи (особено такива със самозалепващи се закопчавания или ципове). Изстискайте, без да увивате дрехата. Да се суши далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Не използвайте сушилня. Не гледате.

Съхранение

Съхранявайте изделието на стайна температура и пазете от слънчева светлина.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro DISPOZITIV DE COMPRESIE STANDARD ȘI REALIZAT LA COMANDĂ PENTRU PACIENT

Descriere/Destinație

Gama de dispozitive de компресия Cicatrix este disponibilă în versiuni standard și realizate la comandă pentru pacient, conform descrierii din tabelele de mai jos.

- Dispozitivele de компресия Cicatrix standard sunt disponibile în mai multe modele și variante de țesături:

Părțile corpului	Modele	Țesături
Picior	• Burtieră • Chilot • Pantaloni trei sferturi	Nature
Braț	• Manșon pentru limfedem	Skin
Picior sau braț	• Manșon lung • Manșon scurt	Nature
Laba piciorului	• Protecție pentru laba piciorului, cu degete	Skin
Mână	• Mănușă din microfibră	Fine
	• Protecție pentru degete • Mănușă cu degete, din material care nu se deșiră, cu manșetă lungă • Mănușă cu degete, din material care nu se deșiră, cu manșetă scurtă • Mănușă fără degete, din material care nu se deșiră, cu manșetă scurtă	Skin
Cap	• Cagulă închisă • Cagulă parțială • Cagulă deschisă • Bențiță pentru urechi	Nature
Torace	• Vestă fără mâneci	Nature

Consultați tabelul cu măriri.

- Dispozitivele de компресия Cicatrix realizate la comandă pentru pacienți sunt disponibile în mai multe modele și variante de țesături:

Părțile corpului	Modele	Țesături
Picior	• Chilot • Semicolanți • Colanți • Ciorapi • Șoșetă	Nature Fine Skin
Braț	• Manșon	Nature Fine Skin
Laba piciorului	• Protecție pentru laba piciorului	Fine Skin
Mână	• Protecție pentru degete • Mănușă fără degete • Mănușă cu degete	Fine Skin
Cap	• Cagulă • Protecție pentru bărbie	Fine Skin
Torace	• Dispozitiv pentru fixarea articulației umărului • Vestă • Bluză • Body	Nature Fine Skin

Sunt disponibile diferite opțiuni de finisare, în funcție de recomandările specialistului dumneavoastră din domeniul sănătății.

- Sunt disponibile modele specifice pentru sindromul Ehlers-Danlos: cu mână scurtă, cu mână lungă, cu crac scurt, cu crac lung, șoșetă lungă deschisă, șoșetă lungă închisă, manșon pentru antebraț, manșon complet pentru braț, manșetă, mănușă, mitenă, chilot, vestă fără mâneci, manșon pentru picior, protecție pentru picior.

Destinație: dispozitivul este destinat utilizării pe membrele inferioare, superioare, la nivelul toracelui sau al capului, de către pacienții adulți sau de către copiii care suferă de cel puțin una dintre indicațiile enumerate mai jos.

Compoziție

Țesături Cicatrix Fine și Nature: viscoză - poliester - elasthan.
Țesătură Cicatrix Skin: poliamidă - elasthan - poliester - bumbac.
Finisaje: poliamidă - elasthan - poliester - bumbac - viscoză.

Proprietăți/Mod de acțiune

Principiul компресiei Cicatrix contribuie la reorganizarea fibrelor de collagen într-un plan paralel cu pielea, limitând astfel cicatrizarea necontrolată a țesutului conjunctiv.

Datorită компресiei, cicatricile inestetice și adeziunile disfuncționale sunt reduce.

Dispozitivele de компресия Cicatrix oferă o компресия minimă de 10 mmHg. Modelele concepute pentru sindromul Ehlers-Danlos asigură o компресия cuprinsă între 6 și 13,5 mmHg.

Indicații

Tratamentul arsurilor (termice, chimice sau electrice).

Prevenția complicațiilor funcționale sau inestetice ale cicatricilor (cheloide, hipertrofie, adeziuni).

Suținere pentru grefele de piele.

Tratamentul edemelor acute/postoperatorii (de exemplu, chirurgia sânnului) sau cronice (de exemplu, limfedemul).

Tratamentul simptomelor și/sau tulburărilor asociate cu sindromul Ehlers-Danlos: dureri articulare, luxații, subluxații articulare, instabilitate motorie (numai pentru modelele care au această indicație).

Prevenția neuropatilor periferice ale extremităților, cauzate de chimioterapie (numai pentru mănuiși și șosete).

Contraindicații

Nu utilizați în caz de afecțiuni dermatologice majore ale membrului vizat.

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu utilizați în caz de neuropatie periferică severă a membrului vizat.

Nu utilizați în caz de tromboză septică.

Nu utilizați în caz de phlegmatia coerulea dolens (flebită albastră dureroasă cu compresie arterială) a membrului vizat.

Specifice membrelor inferioare:

Nu utilizați în caz de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare (AOMI) cu indice de presiune sistolică (IPS) < 0,6.

Nu utilizați în caz de insuficiență cardiacă decompensată.

Nu utilizați în caz de bypass extra-anatomic al membrului vizat.

Specifice membrelor superioare:

Nu utilizați în caz de patologie a plexului brahial.

Nu utilizați în caz de vascularitate a extremităților.

Specifice modelelor pentru cap sau gât:

Nu utilizați în caz de stenoză carotidiană sau stenoză a vaselor de sânge de la nivelul gâtului și capului.

Specifice modelelor aplicate pe abdomen:

Nu utilizați la femeile gravide (începând cu prima lună).

Precauții

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Reevaluarea periodică a raportului beneficiu/risc și a nivelului adecvat de presiune de către un specialist în domeniul sănătății este necesară în cazurile de:

- AOMI cu IPS între 0,6 și 0,9,
- Neuropatie periferică evoluată,
- Dermatoză purulentă sau eczematosă.

Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul în timpul instalării, mai ales cu unghiile.

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

În caz de disconfort, deranj semnificativ, modificare a volumului membrului sau senzații anormale, modificare a stării pielii, infecție, modificare a culorii extremităților sau modificare a performanței dispozitivului, îndepărtați dispozitivul și consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Nu aplicați produsul direct pe pielea lezată sau pe o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Verificați ca sistemul antiglisare să fie aplicat pe o porțiune de piele sănătoasă și fără leziuni.

În cazul articolelor de îmbrăcăminte închise, asigurați-vă că banda cu scai nu intră în contact direct cu pielea, deoarece aceasta poate provoca iritații.

În timpul utilizării, asigurați-vă că cusăturile sunt întotdeauna vizibile la exteriorul articolului de îmbrăcăminte, pentru a evita rănirea.

A nu se utiliza pentru înot.

Pentru modelul chilot, dacă acesta este purtat cu ciorapi de compresie, se recomandă amplasarea dispozitivului peste ciorapi.

În cazul arsurilor difuze sau pe suprafață extinsă, se recomandă utilizarea unui articol de îmbrăcăminte realizat la comandă pentru pacient.

În cazul prevenției neuropatilor periferice, se recomandă purtarea articolului de îmbrăcăminte înainte de injecția cu produse de chimioterapie.

În cazul patologiilor cronice sau evolutive sau al unei modificări a morfologiei, poate fi necesară adaptarea sau înlocuirea dispozitivului de compresie pentru menținerea nivelului de compresie dorit. Se recomandă monitorizarea regulată.

Solicitați sfatul unui profesionist din domeniul sănătății în cazurile de mai jos:

- Înainte de a utiliza o căgula sau orice articol de îmbrăcăminte de compresie în zona gâtului.
- În cazul pielii uscate.
- În cazul deficiențelor la nivelul planșeului pelvin.
- În caz de hernie hiatală sau inghinală.

În cazul articolelor de îmbrăcăminte purtate în zona toracelui/abdomenului, efectul restrictiv al dispozitivului poate afecta funcția respiratorie și reduce capacitatea pulmonară și volumul respirator curent.

La copii, compresia permanentă poate duce la tulburări de creștere (în special la nivelul capului). Se recomandă monitorizarea regulată; este posibil să fie necesară adaptarea articolelor de îmbrăcăminte, pentru ca acestea să corespundă diverselor etape de creștere.

În caz de degradare sau de rupere a articolului de îmbrăcăminte de compresie, se recomandă înlocuirea acestuia.

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă sau piele uscată.

Modelele aplicate pe abdomen pot duce la reflux gastroesofagian sau la o agravare a herniei.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Alegeți mărimea potrivită pentru pacient, consultând tabelul de măriri; neaplicabil în cazul dispozitivelor medicale realizate pe măsura pacientului, pentru care măsurile sunt luate individual.

Verificați integritatea produsului înainte de fiecare utilizare.

Dispozitivele de compresie Cicatrix trebuie purtate direct pe piele.

Cereți sfatul unui profesionist din domeniul sănătății.

Evitați să trageți materialul mai mult decât este necesar.

Reglați articolul de îmbrăcăminte așași încât să nu mai existe cute.

După ce ați îmbrăcat articolul, masați partea corpului acoperită de acesta pentru a asigura o compresie uniformă.

① Îmbrăcarea mănușelor:

- Desfaceți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

- Puneți mâna în interiorul articolului de îmbrăcăminte și rulați-l până la deschiderea prevăzută pentru mână.

- Puneți mâna în articolul de îmbrăcăminte apoi glisați-l cu atenție de-a lungul membrului până la sub braț.

- Închideți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

② Punerea mânușilor și mitenelor:

- Desfaceți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

- Introduceți mâna în articolul de îmbrăcăminte, apoi glisați articolul cu grijă până la încheietură (manșetă scurtă) sau până la cot (manșetă lungă).

- Închideți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

③ Aplicarea protecției pentru laba piciorului:

- Introduceți laba piciorului în articolul de îmbrăcăminte, apoi glisați articolul cu grijă până la gleznă.

Articolul de îmbrăcăminte poate fi tăiat cu o foarfecă pentru a regla lungimea acestuia după dorință.

④ Încălzirea șosetelor:

- Desfaceți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

- Introduceți laba piciorului în articolul de îmbrăcăminte până când călcăiul este perfect fixat.

- Glisați cu grijă articolul de îmbrăcăminte de-a lungul membrului până sub genunchi (șosete).

- Închideți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

⑤ Îmbrăcarea ciorapilor, chilotului, pantalonilor trei sferturi, burtierelor, colanților și semicolanților:

- Desfaceți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

- Puneți membrul în interiorul articolului de îmbrăcăminte și rulați-l până la călcăi (10).

- Introduceți laba piciorului în articolul de îmbrăcăminte până când călcăiul este perfect fixat.

- Glisați cu grijă articolul de îmbrăcăminte de-a lungul membrului până sub pliul fesier (ciorapi) sau până în talie (chilot, pantalonii trei sferturi, burtieră, semicolanți, colanți).

- Închideți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

⑥ Aplicarea căgulelor, a benzițelor pentru urechi și a protecțiilor pentru bărbie:

- Introduceți capul în articolul de îmbrăcăminte, apoi glisați articolul cu grijă până la gât (căgula sau protecție pentru bărbie) sau până la urechi (benziță pentru urechi).

- Căgula închisă și căgula deschisă trebuie să fie tăiate cu foarfece la nivelul dreptunghiurilor prevăzute în acest scop pentru urechi.

⑦ Aplicarea protecțiilor pentru degete:

- Introduceți degetul în articolul de îmbrăcăminte, apoi glisați articolul cu grijă până la baza degetului.

Articolul de îmbrăcăminte poate fi tăiat cu o foarfecă pentru a regla lungimea acestuia după dorință.

⑧ Îmbrăcarea vestelor, bluzelor și a dispozitivelor pentru fixarea articulației umărului:

- Desfaceți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

- Introduceți brațul sau brațele în articolul de îmbrăcăminte, apoi glisați articolul cu grijă de-a lungul brațului/brațelor, până la umeri.

- Închideți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

⑨ Îmbrăcarea body-ului:

- Desfaceți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

- Introduceți picioarele în articolul de îmbrăcăminte, apoi glisați articolul cu grijă până în partea de sus a bustului.

- Introduceți brațele în mânecile articolului de îmbrăcăminte.

- Închideți fermoarul sau banda cu scai, dacă articolul este prevăzut cu un astfel de element.

Întreținere

Se recomandă spălarea îmbrăcămintei înainte de prima utilizare. Se recomandă spălarea articolului de îmbrăcăminte zilnic sau după fiecare utilizare. Dispozitivele de compresie Cicatrix sunt concepute pentru utilizarea zilnică, pentru o perioadă de 6 luni (adică 90 de spălări). Este recomandabil să le înlocuiți ulterior pentru a menține caracteristicile tehnice și eficiența tratamentului.

Spălare:

Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Utilizați detergent fără balsam de rufe. Nu folosiți produse agresive (de exemplu: produse cu clor). Introduceți articolul

de îmbrăcăminte într-un saculeț pentru spălare, pentru a evita deteriorarea ortezei de către alte haine (în special cele prevăzute cu scai sau fermoare). Stoarceți fără centrifugare. Uscăți departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați.

Depozitare

Păstrați dispozitivul la temperatura camerei și ferit de lumina soarelui.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

ru

СТАНДАРТНОЕ И ИЗГОТОВЛЕННОЕ ПО ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ЗАКАЗУ КОМПРЕССИОННОЕ ИЗДЕЛИЕ

Описание/Назначение

Ассортимент компрессионных изделий Cicatrex представлен в стандартном и индивидуальном исполнении, как описано в таблицах ниже.

- Стандартные компрессионные изделия Cicatrex выпускаются в нескольких моделях и тканях:

Части тела	Модели	Ткани
Нога	<ul style="list-style-type: none"> Компрессионные трусы Шорты Корсет 	Nature
Рука	<ul style="list-style-type: none"> Рукав для лимфедемы 	Skin
Нога или рука	<ul style="list-style-type: none"> Длинный рукав Короткий рукав 	Nature
Стопа	<ul style="list-style-type: none"> Открытый компрессионный полуносок 	Skin
Кисть	<ul style="list-style-type: none"> Перчатка из микрофибры 	Fine
	<ul style="list-style-type: none"> Защита для пальцев Эластичная перчатка с закрытыми пальцами с длинной манжетой Эластичная перчатка с закрытыми пальцами с короткой манжетой Эластичная перчатка с открытыми пальцами с короткой манжетой 	Skin
	<ul style="list-style-type: none"> Закрытая маска Частичная маска Открытая маска Повязка на уши 	Nature
Грудной отдел	<ul style="list-style-type: none"> Жилет без рукавов 	Nature

Пожалуйста, ознакомьтесь с таблицами размеров.

- Индивидуальные компрессионные изделия Cicatrex выпускаются в нескольких моделях и тканях:

Части тела	Модели	Ткани
Нога	<ul style="list-style-type: none"> Шорты Моночуллок Колготки Чуллок Носок 	Nature Fine Skin
Рука	<ul style="list-style-type: none"> Рукав 	Nature Fine Skin
Стопа	<ul style="list-style-type: none"> Полуносок 	Fine Skin
Кисть	<ul style="list-style-type: none"> Защита для пальцев Перчатка без пальцев. Перчатка 	Fine Skin
Голова	<ul style="list-style-type: none"> Маска Подбородник 	Fine Skin
Грудной отдел	<ul style="list-style-type: none"> Плечевая шина Жилет Куртка Боди 	Nature Fine Skin

Можно выбрать отделку в зависимости от рекомендаций вашего врача.

- Для синдрома Элерса-Данлоса предлагаются специальные модели: короткий рукав, длинный рукав, короткая штанина, длинная штанина, высокий открытый носок, высокий закрытый носок, рукав для предплечья, рукав для всей руки, манжета, перчатка, митенка, шорты, жилет без рукавов, гетры, полуносок.

Назначение: изделие предназначено для использования на нижних или верхних конечностях, грудной клетке или голове взрослых пациентов и детей, имеющих какие-либо из перечисленных ниже показаний.

Состав

Ткани Cicatrex Fine и Nature: вискоза – полиэстер – эластан.
Ткань Cicatrex Skin: полиамид – эластан – полиэстер – хлопок.
Отделка: полиамид – эластан – полиэстер – хлопок – вискоза.

Свойства/Принцип действия

Принцип компрессии Cicatrex помогает реорганизовать коллагеновые волокна в плоскости, параллельной коже, тем самым ограничивая неконтролируемое рубцевание соединительной ткани.

Благодаря компрессии уменьшаются некрасивые рубцы и дисфункциональные спаики.

Компрессионные изделия Cicatrex обеспечивают минимальную компрессию 10 мм рт. ст.

Модели, предназначенные для лечения синдрома Элерса-Данлоса, обеспечивают компрессию от 6 до 13,5 мм рт. ст.

Показания

Лечение ожогов (термических, химических или электрических).

Профилактика функциональных или некрасивых осложнений рубцов (келоиды, гипертрофия, мосты).

Поддержка кожных трансплантатов.

Лечение острых/послеоперационных отеков (например, рак молочной железы) или хронических отеков (например, лимфедема).

Лечение симптомов и/или нарушений, связанных с синдромом Элерса-Данлоса: боли в суставах, вывихи, подвывихи суставов, двигательная нестабильность (только для моделей, относящихся к данному показанию). Профилактика периферической нейропатии конечностей, вызванной химиотерапией (только для перчаток для рук и носков).

Противопоказания

Не используйте при обширных дерматитах пораженной конечности.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не используйте при острой периферической нейропатии пораженной конечности.

Не используйте при тромбическом сепсисе.

Не используйте при синей флегмазии (синем болевом флебите с артериальной компрессией) пораженной конечности.

Только в отношении нижних конечностей:

Не используйте при облитерирующей артериопатии нижних конечностей (ОАНК) с лодыжечно-плечевым индексом систолического давления (ЛПИ) < 0,6.

Не используйте при декомпенсированной сердечной недостаточности.

Не используйте в случае экстракорпоральной шунтирования пораженной конечности.

Только в отношении верхних конечностей:

Не используйте при патологии плечевого сплетения.

Не используйте в случае васкулита конечностей.

Специфика моделей, применяемых на голове или шее:

Не использовать при стенозе сонной артерии или стенозе сосудов шеи и головы.

Специфика моделей, применяемых в брюшной области:

Не используйте для беременных женщин (с первого месяца).

Рекомендации

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Регулярная переоценка соотношения возможного риска и пользы и соответствующего уровня давления медицинским работником необходима в таких случаях:

- При ОАНК с ЛПИ 0,6–0,9,

- Развитая периферическая невропатия,

- Мокнущий или экзематозный дерматоз.

Следите за тем, чтобы не повредить изделие при наложении, особенно ногтями.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, боли, изменения объема конечности или аномальных ощущений, ухудшения состояния кожи, инфицирования, изменения цвета конечностей или изменения характеристик изделия, его рекомендуется снять и обратиться к медицинскому работнику.

Не используйте изделие непосредственно поверх поврежденной кожи или открытой раны без повязки.

Убедитесь в том, что области чулок с защитой от скопления будут соприкасаться со здоровой и неповрежденной кожей.

При ношении закрытой одежды убедитесь, что застежка-липучка не находится в непосредственном контакте с кожей, так как это может вызвать раздражение.

При использовании следите за тем, чтобы во избежание травм швы всегда были видны с внешней стороны одежды.

Не использовать для купания.

Что касается модели шорт, при ношении компрессионных чулок изделие рекомендуется надевать поверх чулок.

В случае диффузных ожогов или ожогов большой площади предпочтительно использовать одежду, изготовленную по меркам пациента.

Для профилактики периферической нейропатии предпочтительно надевать одежду до введения химиотерапии.

В случае хронической или прогрессирующей патологии или изменения морфологии может потребоваться адаптация или обновление компрессионного изделия для поддержания ожидаемого уровня компрессии.

Рекомендуется регулярный контроль.

В следующих случаях обратитесь за советом к медицинскому работнику:

- Перед использованием маски или любой компрессионной одежды на уровне шеи.
- В случае сухости кожи.
- При недостаточности тазового дна.
- При диафрагмальной или паховой грыже.
- В случае с одеждой, надеваемой на грудную клетку/брюшную область, ограничительный эффект изделия может влиять на дыхательные функции и снижать емкость легких и дыхательный объем.
- У детей постоянная компрессия может привести к проблемам роста (в основном в области головы). Необходим более регулярный контроль, и может потребоваться адаптация одежды к росту ребенка.
- В случае износа или разрыва компрессионной одежды ее следует заменить.

Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести или сухости кожи.

Модели, используемые в области живота, могут вызвать желудочно-пищеводный рефлюкс или усугубить грыжу.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/Процедура наложения

Подберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров; не применимо для медицинских изделий по индивидуальному заказу, так как замеры делаются индивидуально.

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Компрессионные изделия Cicatex надеваются непосредственно на тело.

Проконсультируйтесь с врачом.

Не тяните за изделие слишком сильно.

Отрегулируйте одежду так, чтобы не было складок.

Полностью надев изделие, помассируйте закрытую часть тела, чтобы обеспечить равномерное сжатие.

Ⓐ Надевание рукава:

- Расстегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.
- Вставьте руку внутрь изделия и выверните изделие наизнанку до отверстия, предназначенного для кисти руки.
- Вставьте руку в изделие и осторожно натягивайте изделие на конечность так, чтобы верхний край изделия оказался под мышкой.
- Застегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.

Ⓑ Надевание перчаток и митенок:

- Расстегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.
- Вставьте руку внутрь изделия и осторожно натяните его до запястья (короткая манжета) или до локтя (длинная манжета).
- Застегните молнию или застежку-липучку, если она есть на одежде.

Ⓒ Надевание полуносок:

- Вставьте ногу в изделие и осторожно подтяните изделие до лодыжки. С помощью ножниц можно обрезать изделие до нужной длины.

Ⓓ Надевание носков:

- Расстегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.
- Просуньте ногу в изделие таким образом, чтобы пятка встала на место.
- Осторожно натяните изделие по конечности до уровня ниже колена (носок).
- Застегните молнию или застежку-липучку, если она есть на одежде.

Ⓔ Надевание чулок, шорт, корсетов, компрессионных трусов, колготок и моноколготок:

- Расстегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.
- Просуньте руку внутрь изделия и выверните его наизнанку до пятки.
- Просуньте ногу в изделие таким образом, чтобы пятка встала на место.
- Осторожно натяните изделие по конечности до уровня ниже ягодичной складки (чулки) или до талии (шорты, корсет, компрессионные трусы, моноколготки, колготки).
- Застегните молнию или застежку-липучку, если она есть на одежде.

Ⓕ Надевание масок, повязок на уши и подбородников:

- Поместите голову внутрь изделия и аккуратно натяните его на шею (маска и подбородник) или на уши (повязка на уши).
- Закрытые и открытые маски необходимо обрезать ножницами по прямоугольникам, обеспечивающим отверстия для ушей.

Ⓖ Надевание защиты для пальцев:

- Вставьте палец внутрь изделия, а затем осторожно сдвиньте изделие вниз до основания пальца.

С помощью ножниц можно обрезать изделие до нужной длины.

Ⓖ Надевание жилетов, курток и наплечников:

- Расстегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.
- Вставьте руку/руки в изделие и осторожно натягивайте изделие вверх по руке/рукам до плеч.
- Застегните молнию или застежку-липучку, если она есть на одежде.

Ⓛ Надевание боди:

- Расстегните молнию или застежку-липучку если она есть на одежде.
- Вставьте ноги в изделие и аккуратно натяните его на верхнюю часть туловища.
- Вставьте руки в рукава одежды.
- Застегните молнию или застежку-липучку, если она есть на одежде.

Уход

Перед первым применением рекомендуется постирать изделие. Рекомендуется стирать изделие ежедневно или после каждого применения. Компрессионные изделия Cicatex предназначены для

ежедневного использования на протяжении шести месяцев (т. е. выдерживают 90 стирок). После указанных сроков рекомендуется заменить изделие – так оно не потеряет в эксплуатационных характеристиках и эффективности.

Стирка:

Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °C (в режиме деликатной стирки). Используйте средство для стирки без кондиционера для белья. Не используйте агрессивные средства (например: хлорсодержащие продукты). Поместите изделие в сетку для стирки во избежание повреждения вашего отреза другой одеждой (в частности, одеждой с застежкой-липучкой или застежкой-молнией). Выжимайте, не выкручивая. Пропустите вдали от непосредственных источников тепла (радиаторов, прямых солнечных лучей и т. д.). Не используйте сушку для белья. Не гладьте утюгом.

Хранение

Хранить изделие при комнатной температуре, беречь от воздействия солнечных лучей.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эти инструкции.

hr

KOMPRESIJSKI PROIZVODI, STANDARDNI I PO MJERI BOLESNIKA

Opis/Namjena

Asortiman kompresijskih proizvoda Cicatex dostupan je u standardnim inačicama i po mjeri bolesnika, kako je navedeno u sljedećoj tabeli.

• Kompresijski proizvodi Cicatex Standard u ponudi su u nekoliko modela i materijala:

Dijelovi tijela	Modeli	Materijali
Noga	<ul style="list-style-type: none">• Gačice• Kratke hlače• Capri hlače	Nature
Ruka	<ul style="list-style-type: none">• Rukav za limfoedem	Skin
Noga ili ruka	<ul style="list-style-type: none">• Dugi rukav• Kratki rukav	Nature
Stopalo	<ul style="list-style-type: none">• Čarapa s otvorenim prstima	Skin
	<ul style="list-style-type: none">• Rukavica od mikrovlakana	Fine
Šaka	<ul style="list-style-type: none">• Zaštita za prste• Nerastezljiva rukavica sa zatvorenim prstima i dugom manšetom• Nerastezljiva rukavica sa zatvorenim prstima i kratkom manšetom• Nerastezljiva rukavica s otvorenim prstima i kratkom manšetom	Skin
Glava	<ul style="list-style-type: none">• Zatvorena kapuljača• Polu-kapuljača• Otvorena kapuljača• Zavoj za uši	Nature
Toraks	<ul style="list-style-type: none">• Prsluk bez rukava	Nature

Pogledajte tabelu veličina.

• Kompresijski proizvodi Cicatex po mjeri bolesnika u ponudi su u nekoliko modela i materijala:

Dijelovi tijela	Modeli	Materijali
Noga	<ul style="list-style-type: none">• Kratke hlače• Polu-hulahupke• Hulahupka• Natkoljenka• Čarapa	Nature Fine Skin
Ruka	<ul style="list-style-type: none">• Rukav	Nature Fine Skin
Stopalo	<ul style="list-style-type: none">• Čarapa s prstima	Fine Skin
Šaka	<ul style="list-style-type: none">• Zaštita za prste• Rukavica bez prstiju• Rukavica	Fine Skin
Glava	<ul style="list-style-type: none">• Kapuljača• Štitnik za bradu	Fine Skin
Toraks	<ul style="list-style-type: none">• Remen za rame• Prsluk• Jakna• Bodi	Nature Fine Skin

U ponudi su različite mogućnosti završetaka ovisno o preporukama vašeg liječnika.

- Na raspolaganju su i posebni modeli u slučaju indiciranog Ehlers-Danlosovog sindroma: kratki rukav, dugi rukav, duge noge, otvorena visoka čarapa, zatvorena visoka čarapa, rukav za nadlakticu, rukav za cijelu ruku, manšeta, rukavica, rukavica bez prstiju, kratke hlače, prsluk bez rukava, nogavica, čarapa s prstima.

Svrha: proizvod je namijenjen uporabi na donjim ili gornjim ekstremitetima, trupu ili na glavi odraslih bolesnika ili djece koji boluju od barem jedne od indikacija navedenih u nastavku.

Sastav

Tkanine Cicutrex Fine i Nature: viskoza – poliester – elasthan.

Tkanina Cicutrex Skin: poliamid – elasthan – poliester – pamuk.

Završeci: poliamid – elasthan – poliester – pamuk – viskoza.

Svojstva/Način rada

Načelo kompresije Cicutrex doprinosi reorganiziranju kolagenskih niti po površini paralelno s kožom, što ograničava nekontrolirano zacjeljivanje okolnog tkiva. Kompresija smanjuje neelastička zacjeljivanja kože i disfunkcionalne adhezije.

Kompresijski proizvodi osiguravaju minimalnu kompresiju od 10 mmHg. Modeli namijenjeni Ehlers-Danlosovom sindromu osiguravaju kompresiju od 6 do 13,5 mmHg.

Indikacije

Liječenje opekline (termičkih, kemijskih ili od električne struje).

Prevenција funkcionalnih i neelastičkih komplikacija ožiljaka (keloida, hipertrofije, rubova).

Potpora kožnih presadaka.

Liječenje akutnih/postoperativnih edema (na primjer: kod operacije dojki) ili kroničnih (na primjer: limfoedem).

Liječenje simptoma i/ili problema povezanih s Ehlers-Danlosovim sindromom: izraziti bolovi, iščašenja (luskacije), subluksacije zglobova, nestabilna motorika (samo za modele koji se povezuju s ovom indikacijom).

Prevenција perifernih neuropatija ekstremiteta, nakon kemoterapije (samo za rukavice i čarape).

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati kod težih dermatoloških oboljenja zahvaćenog ekstremiteta.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Nemojte upotrebljavati kod težih oboljenja perifernih živaca zahvaćenog ekstremiteta.

Nemojte upotrebljavati kod septičke tromboze.

Nemojte upotrebljavati kod phlegmasia coerulea dolens (bolni plavi flebitis s kompresijom arterija) zahvaćenog ekstremiteta.

Specifične za donje ekstremitete:

Nemojte upotrebljavati kod okluzivne bolesti perifernih arterija (AOMI) s indikacijom sistoličkog tlaka (IPS) < 0,6.

Nemojte upotrebljavati kod dekompenzacijskog zatajenja srca.

Nemojte upotrebljavati kod ekstra-anatomske prenosnice zahvaćenog ekstremiteta.

Specifične za gornje ekstremitete:

Nemojte upotrebljavati u slučaju patologije brahijalnog pleksusa.

Nemojte upotrebljavati u slučaju vaskularizeta ekstremiteta.

Specifičnosti modela za glavu ili vrat:

Nemojte koristiti u slučaju stenozne karotidne arterije ili krvnih žila na vratu i glavi.

Specifičnosti modela namijenjenih abdomenu:

Nemojte upotrebljavati u trudnoća (od prvog mjeseca trudnoće).

Mjere opreza

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik. Redovno preispitivanje prednosti i rizika odgovarajuće rezine pritiska koje treba obaviti liječnik potrebno je u slučaju:

- da je AOMI s IPS-om između 0,6 i 0,9,
- teške periferna neuropatija,
- dermatitis (impetigo) ili ekcem.

Pripazite da proizvod ne ošteti tijekom postavljanja, posebice noktima.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

U slučaju nelagodje, značajnijih smetnji, boli, promjene volumena ekstremiteta ili neuobičajenih osjećaja, degradacije stanja kože, infekcije, promjene boje kože na ekstremitetima ili promjene razine izdržljivosti, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

Nemojte proizvod stavljati izravno na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoj. Isprobajte može li se sustav za sprječavanje klistanja primjenjivati na zdravu kožu bez lezija.

Kod zatvorene odjeće, provjerite da čičak-traka nije izravno u dodiru s kožom kako ne bi izazvala iritaciju. Tijekom uporabe, pazite da šavovi budu uvijek na vanjskom dijelu odjeće, kako se ne biste ozlijedili.

Nemojte upotrebljavati tijekom kupanja.

Kod modela kratkih hlača, ako ih nosite s kompresijskim čarapama, preporučujemo da proizvod nosite iznad čarapa.

U slučaju difuznih opekline ili velike površine s opeklinama, priuštite se odjeću po mjeri bolesnika.

U slučaju prevencije perifernih neuropatija, poželjno je odjeću nositi prije primanja kemoterapije.

Kod kronične ili evolutive patologije ili promjene morfologije, prilagodna ili obnova kompresijskog proizvoda može biti potrebna kako bi se zadržala razina željene kompresije. Preporučuje se obavljanje redovnih kontrola.

U sljedećim slučajevima obratite se za savjet medicinskom stručnjaku:

- Prije korištenja kapuljače ili bilo kakve kompresijske odjeće na vratu.
- U slučaju suhoće kože.
- U slučaju slabosti zdjeljičnog dna.
- U slučaju hijatalne ili ingvinalne hernije.

Ako odjeću nosite na gornjem dijelu tijela/abdomenu, restriktivni učinak pomagala može utjecati na respiratornu funkciju te smanjiti kapacitet pluća i njihov volumen. Kod djece, trajna kompresija može uzrokovati zastoj u rastu (većinom u području glave). Kontrole trebaju biti redovite, a odjeća se mora prilagođavati u skladu s rastom.

Ako je odjeća u lošem stanju ili se poderala, preporučuje se obnoviti ju.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ožljedje različitih stupnjeva ili isušivanje kože.

Modeli koji se stavljaju na abdomen mogu uzrokovati gastroezofagealni refluksnu bolest (GERB) ili pogoršanje stanja hernije.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta. Ne odnosi se na medicinske proizvode po mjeri pacijenta. Mjere su izmjerene pojedinačno.

Prije svake upotrebe provjerite sadržaj li proizvod sve dijelove.

Kompresijski proizvodi Cicutrex trebaju se primjenjivati izravno na kožu.

Zatražite savjet zdravstvenog osoblja.

Izbjegavajte navlačiti odjevni predmet više nego što je to potrebno.

Odjeću namjestite tako da na njoj ne bude nabora.

Jednom kad je odjeća postavljena na svoje mjesto, masirajte pokrivni dio tijela, kako biste osigurali ujednačenu kompresiju.

ⓐ Navlačenje rukava:

- Otvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

- Šaku stavite u unutrašnjost odjavnog predmeta i namjestite ga tako da šaka uđe u predviđeni otvor.

- Umetnite šaku u odjevni predmet , zatim ga pažljivo navucite po dužini ekstremiteta do pazuha.

- Zatvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

ⓑ Oblačenje rukavica i rukavica bez prstiju:

- Otvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

- Ruku umetnite u odjeću, zatim ju pažljivo uvucite do zgloba (model s kratkom manšetom) ili do lakti (model s dugom manšetom).

- Zatvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

ⓒ Oblačenje čarapa s prstima:

- Umetnite stopalo u odjevni predmet, a zatim ga pažljivo navucite do pete.

Proizvod se može odrezati škarama kako bi se njegova duljina prilagodila željenoj duljini.

ⓓ Oblačenje čarapa:

- Otvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

- Nogu umetnite u proizvod tako da peta bude smještena savršeno na mjestu.

- Pažljivo navucite odjevni predmet cijelom dužinom ekstremiteta do ispod koljena (čarapa).

- Zatvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

ⓔ Oblačenje čarapa za bedro, kratkih hlača, capri hlača, gaćica, hulahupki i polu-hulahupki:

- Otvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

- Ruku gumite u unutarnji dio proizvoda i preokrenite ga do dijela za petu.

- Nogu umetnite u proizvod tako da peta bude smještena savršeno na mjestu.

- Odjevni predmet pažljivo povucite uzduž ekstremiteta do ispod gležnolnog nabora (čarapa za bedro) ili do struka (kratke hlače, capri hlače, gaćice, poluhulahupke, hulahupke).

- Zatvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

ⓕ Oblačenje kapuljače, zavoja za uši ili štitnika za bradu:

- Glavu umetnite u odjeću, zatim ju pažljivo uvucite do vrata (kapuljača ili štitnik za bradu) ili do ušiju (zavoj za uši).

- Zatvorena kapuljača i otvorena kapuljača moraju se na pravokutnicima koji služe kao oznaka prerezati kako biste kroz otvore mogli provući uši.

ⓖ Stavljanje zaštite za prste:

- Umetnite prst u odjevni predmet, a zatim ga pažljivo navucite do korijena prsta.

Proizvod se može odrezati škarama kako bi se njegova duljina prilagodila željenoj duljini.

ⓗ Oblačenje prsluka, jakni i stavljanje štitnika za ramena:

- Otvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

- Umetnite jednu ili obje ruke u odjevni predmet, a zatim ga pažljivo navucite po dužini ruku do ramena.

- Zatvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

ⓘ Oblačenje bodija:

- Otvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

- Umetnite noge u odjevni predmet, a zatim ga pažljivo navucite do prsiju.

- Ruke umetnite u rukave.

- Zatvorite čičak-traku ili patent zatvarač ako se nalaze na proizvodu.

Upute za pranje

Preporučujemo da proizvod operete prije prve upotrebe. Preporučuje se proizvod oprati svaki dan, nakon svakog nošenja. Kompresijski proizvodi osmišljeni su za svakodnevnu uporabu u trajanju od 6 mjeseci (odnosno 90 pranja). Preporučuje se da ih zatim zamijenite kako biste sačuvali njihove tehničke karakteristike i učinkovitost u liječenju.

Pranje:
Perivo u perilici na temperaturi od 30 °C (ciklus za osjetljivo rublje). Dodajte deterdžent bez omekšivača. Nemojte koristiti agresivna sredstva (primjerice proizvode koji sadrže klor). Proizvod perite u vrećici za pranje rublja, kako biste spriječili da ostala odjeva (posebice ona s patentnim zatvaračima ili „čičkom“) ošteti vašu ortozu. Ocjedite bez uvijanja. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati.

Spremanje
Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi, zaštićen od sunčevog svjetla.

Zbrinjavanje
Zbrinite se u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh 标准及患者定制压力护理产品

说明/用途
Cicatrex 系列压力护理产品分为标准型和患者定制型，具体见下表。

• Cicatrex 标准型压力护理产品有多种型号和面料可供选择：

身体部位	型号	面料
腿部	• 束腰内裤 • 短裤袜 • 七分裤	Skin
手臂	• 淋巴水肿袖套	Skin
腿部或手臂	• 长袖套 • 短袖套	Nature
足部	• 露趾脚套	Skin
手部	• 微纤维手套	Fine
	• 护指 • 防脱散包指长袖手套 • 防脱散包指短袖手套 • 防脱散露指短袖手套	Skin
	• 闭合式头罩 • 局部头罩 • 开放式头罩 • 护耳束头带	Nature
	• 无袖背心	Nature

请参阅尺寸表。

• Cicatrex 患者定制型压力护理产品有多种型号和面料可供选择：

身体部位	型号	面料
腿部	• 短裤袜 • 单侧连裤袜 • 连裤袜 • 长筒袜 • 袜子	Nature Fine Skin
手臂	• 袖套	Nature Fine Skin
足部	• 脚套	Fine Skin
手部	• 护指 • 露指手套 • 手套	Fine Skin
头部	• 头罩 • 下颏绑带	Fine Skin
胸部	• 护肩 • 背心 • 外套 • 连体衣	Nature Fine Skin

根据您的医护专业人士的建议，可以选用不同的最后表面处理的产品。

• 埃勒斯-当洛斯综合征适应症专用型号：短袖、长袖、短腿、长腿、露趾高筒袜、包指高筒袜、前臂袖套、全臂袖套、短袖套、手套、露指手套、短裤袜、无袖背心、小腿套、脚套。

用途：该护理产品用于下肢或上肢、胸部或头部，适用于成年患者或患有下列至少一种适应症的儿童。

组成部件

Cicatrex Fine - Nature 面料：粘胶纤维-聚酯纤维-氨纶。

Cicatrex Skin 面料：聚酯胺-氨纶-聚酯纤维-棉。

表面处理：聚酯胺-氨纶-聚酯纤维-棉-粘胶纤维。

属性/作用方式

Cicatrex 压力保护原理通过促使胶原纤维平行于皮肤表面重新排列，从而限制结缔组织的无序结构。

加压可改善疤痕外观，减少异常组织粘连问题。

Cicatrex 压力护理产品的最小压力为 10 毫米汞柱。

埃勒斯-当洛斯综合征适应症专用型号可提供 6 至 13.5 毫米汞柱的压力。

适应症

治疗烧伤（热烧伤、化学烧伤或电烧伤）。

预防瘢痕的功能性或非外观性并发症（瘢痕疙瘩、增生性瘢痕、条索状瘢痕）。为植皮提供支持。

治疗急性/术后水肿（如：乳房手术）或慢性水肿（例如：淋巴水肿。）
埃勒斯-当洛斯综合征相关症状和/或紊乱的治疗：关节疼痛、脱位、关节半脱位、运动不稳定（仅适用于与该适应症相关的型号）。

预防化疗引起的四肢末梢神经病变（仅适用于手套和护理袜）。

禁忌症

如相关肢体有严重皮肤病，请勿使用。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

如相关肢体有严重周围神经病变，请勿使用。

如患有败血性血栓，请勿使用。

如相关肢体患有急性期股青肿（伴有动脉压迫引起的疼痛性蓝色水肿），请勿使用。

下肢特定：

如患有下肢动脉闭塞症（PAD），收缩压指数（IPS）< 0.6，请勿使用。

如患有代偿性心力衰竭，请勿使用。

如相关肢体有解剖外旁路搭桥术，请勿使用。

特定于上肢：

如患有臂丛神经疾病，请勿使用。

如患有肢端血管炎，请勿使用。

专门用于头部或颈部的型号：

颈动脉狭窄或颈部和头部血管狭窄者禁用。

专门用于腹部的型号：

请勿用于孕妇（自怀孕第一个月起）。

注意事项

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

在下列情况中，须由专业医护人员定期开展功效/风险对比评估，以及适当压力等级评估：

- 对于下肢动脉闭塞症（PAD）收缩压指数（IPS）介于 0.6 和 0.9 之间的患者，
- 严重周围神经病变，
- 渗出性或湿疹性皮炎。

穿戴时请注意不要损坏该装备，尤其是指甲。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

如果感觉不舒服、出现严重不适、肢体体积变化或感觉异常、皮肤状况恶化、感染、肢端紫色或产品性能发生变化，请停用该护理产品，并咨询医疗专业人士。请勿将本产品直接接触未经敷料覆盖的受损皮肤或伤口。

请检查防滑系统可直接接触健康而非病变的皮肤。

如果使用闭合式治疗衣，请检查魔术贴是否与皮肤直接接触，因为魔术贴可能会刺激皮肤。

使用时，确保治疗衣外侧的缝线始终清晰可见，以免受伤。

请勿游泳时使用。

对于短裤袜型号产品，在与压力袜搭配穿着时，建议将短裤袜穿在压力袜之上。如果是弥漫性烧伤或大面积烧伤，最好使用患者定制型治疗衣。

为防止周围神经病变，最好在化疗注射前穿上治疗衣。

在出现慢性或进行性病态或形态发生变化时，可能需要调整或更新压力护理产品，以保持预期的加压水平。建议进行定期跟踪监测。

针对以下情况，请参考专业医护人员的意见：

- 在使用头罩或任何颈部压力治疗衣之前，
- 如果出现皮肤干裂，
- 如果有盆底功能障碍，
- 如果有食道裂孔疝或腹股沟疝。

如果治疗衣穿在胸部/腹部，则该产品的限制作用可能会影响呼吸功能，并降低肺容量和肺活量。

对儿童来说，长期加压会导致生长问题（主要是头部）。应增加跟踪监测的频率，必要时调整治疗衣以适应身体生长。

如果压力治疗衣出现老化或撕裂，应及时更换。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口，或是皮肤干燥。

作用于腹部的型号可能会导致胃食管反流或疝气加重。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

请参阅尺寸表为患者挑选合适的尺寸；不适用于为患者定制的医疗器械，此类器械需要单独量尺寸。

使用前请检查产品的完整性。

Cicatrex 按压装置应直接在皮肤上穿戴。

请向专业医护人员寻求建议。

请勿过度拉扯治疗衣。

调整治疗衣，抚平所有褶皱。

穿好治疗衣后，按摩被覆盖身体部位以确保均与压实。

④ 穿袖套：

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或魔术贴。

- 将您的手放在治疗衣内，并将其翻转直到手部开口处。

- 将您的手插入治疗衣中，然后小心地将其上肢穿到腋下。

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或合上魔术贴。

③ 穿手套和露指手套：

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉开拉链或魔术贴。
- 把手伸进治疗衣里，然后小心地将治疗衣滑动到腕部（短袖）或肘部（长袖）。
- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或合上魔术贴。

④ 穿脚套：

- 将脚伸入治疗衣，然后小心地将其向上滑动至脚腕。
- 您可以用剪刀将治疗衣剪成所需的长度。

⑤ 穿袜子：

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉开拉链或魔术贴。
- 将脚放入治疗衣，直到脚跟完全就位。
- 沿着下肢小心地将治疗衣滑到膝盖以下（袜子）。
- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或合上魔术贴。

⑥ 穿长裤、短裤袜、七分裤、束腰内裤、半腿袜和连裤袜：

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉开拉链或魔术贴。
- 将您的手放在治疗衣内，然后将其翻到脚跟。
- 将脚放入治疗衣，直到脚跟完全就位。
- 沿着下肢小心地翼翼地将治疗衣滑到臀部以下（长裤袜）或腰部（短裤袜、七分裤、束腰内裤、半腿袜和连裤袜）。
- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或合上魔术贴。

⑦ 穿头罩、护耳束头带和下颌绑带：

- 把头伸进治疗衣里，然后小心地将治疗衣滑动到脖子上（头罩和下颌绑带）或耳朵上（护耳束头带）。
- 闭合式头罩和开放式头罩必须用剪刀在标示的位置剪出长方形孔洞，以便穿过耳朵。

⑧ 穿护指：

- 将手指伸入治疗衣，然后小心地将其向上滑动至手指根部。
- 您可以用剪刀将治疗衣剪成所需的长度。

⑨ 穿背心、外套和护肩：

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉开拉链或魔术贴。
- 将一侧手臂或双臂伸入治疗衣中，然后小心地将其沿上肢穿到腋下。
- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或合上魔术贴。

⑩ 穿紧身衣：

- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉开拉链或魔术贴。
- 将双腿伸入治疗衣，然后小心地将其向上滑动至上半身干上端。
- 将手臂伸入治疗衣的袖子中。
- 如果治疗衣上有拉链或魔术贴，请拉上拉链或合上魔术贴。

保养

建议在初次使用前先洗涤治疗衣。建议每天或每次使用后都洗涤您的治疗衣。Cicatrex 压力护理产品的日常使用寿命为 6 个月（90 次清洗）。为保持产品性能及治疗效果，建议在寿命到期时进行更换。

清洗：

可在30°C下机洗（轻柔模式）。使用不含柔顺剂的洗涤剂。请勿使用腐蚀性产品（例如：含氯产品）。将治疗衣放在洗衣网袋中，以防止其他衣服（尤其是有魔术贴或拉链的衣服）损坏产品的矫正支架。甩干而非拧干。远离热源（加热器、阳光等）晾干。请勿使用脱水机。请勿熨烫。

存放

将本装置存放在室温下阴凉处。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留说明页。

ja

既製およびオーダーメイドの圧迫医療装置

説明 / 用途

Cicatrex（シカトレックス）シリーズ圧迫装置は、下記の表に示すように、標準タイプ（既製品）もしくはオーダーメイド品をご利用いただけます。

- Cicatrex標準タイプ圧迫装置には、対象部位に応じた複数の製品および素材があります：

対象部位	製品	素材
下肢	<ul style="list-style-type: none"> • ガードルショーツ • パンティ • カブリパンツ 	Nature
上肢	<ul style="list-style-type: none"> • リンパ浮腫用スリーブ 	Skin
下肢または上肢	<ul style="list-style-type: none"> • ロングスリーブ • ショートスリーブ 	Nature
足	<ul style="list-style-type: none"> • 足用グローブ（つま先なし） • マイクロファイバークロブ 	Fine
手	<ul style="list-style-type: none"> • 指用プロテクター • ロングカフ スキンググローブ（指先あり） • ショートカフ スキンググローブ（指先あり） • ショートカフ スキンググローブ（指先なし） 	Skin

頭部	<ul style="list-style-type: none"> • フルフェイスフード • パーシャルフード • オープンフェイスフード • 互用バンド 	Nature
胸部	<ul style="list-style-type: none"> • ノースリーブベスト 	Nature

詳細はサイズ表をご覧ください。

- Cicatrexオーダーメイドタイプ圧迫装置には、対象部位に応じた複数のモデルおよび素材があります：

対象部位	製品	素材
下肢	<ul style="list-style-type: none"> • パンティ • 片脚ストッキング • パンティストッキング • ストッキング • ハイソックス 	Nature Fine Skin
上肢	<ul style="list-style-type: none"> • スリーブ 	Nature Fine Skin
足	<ul style="list-style-type: none"> • 足用グローブ 	Fine Skin
手	<ul style="list-style-type: none"> • 指用プロテクター • ミトン • グローブ 	Fine Skin
頭部	<ul style="list-style-type: none"> • フェイスフード • 顎用ガード 	Fine Skin
胸部	<ul style="list-style-type: none"> • 肩用ガード • ベスト • ジャケット • ボディスーツ 	Nature Fine Skin

医療専門家の推奨に応じ、さまざまな仕上げのオプションをご利用いただけます。

- エラス・ダンロス症候群の症状に対応した以下の製品をご用意しています：ショートスリーブ、ロングスリーブ、ショートレングス、ロングレングス、ハイソックス（つま先なし）、ハイソックス（つま先あり）、前腕用スリーブ、腕用スリーブ、カフ、手用グローブ、ミトン、パンティ、ノースリーブベスト、脚用スリーブ、足用グローブ。

用途：本装置は、以下に挙げる適応症の少なくとも1つを患っている成人または小児患者の下肢、上肢、胸部、または頭部に使用することを目的としています。

素材

CicatrexFineおよびNatureの素材：ビスコース-ポリエステル-スパンデックス。CicatrexSkinの素材：ポリアミド-スパンデックス-ポリエステル-綿。仕上げ：ポリアミド-スパンデックス-ポリエステル-綿-ビスコース。

特性 / 作用機序

Cicatrexスキンした圧迫治療の原理は、コラーゲン線維を皮膚表面に平行に再配列させることで、結合組織の無秩序な瘢痕形成を抑制することにあります。圧迫により、見た目には好ましくない瘢痕や機能障害を引き起こす癒着が軽減されます。

Cicatrex圧迫装置は、最低10mmHgの圧迫圧を提供します。

エラス・ダンロス症候群に特化した製品では、圧迫圧は6~13.5mmHgです。

適応症

熱傷（熱傷、化学熱傷、電撃傷）の治療。

瘢痕化による機能的：審美的な合併症（ケロイド、肥厚性瘢痕、瘢痕拘縮など）の予防。

皮膚移植後の回復促進。

急性浮腫 / 術後浮腫（例：乳房手術後）や慢性浮腫（例：リンパ浮腫）の治療。エラス・ダンロス症候群に関連する症状および / または障害の治療：関節痛、脱臼、亜脱臼、運動時の不安定性（この適応症に対応する製品のみ）、抗がん剤治療により生じ得る末梢神経障害（ニューロパチー）の予防（手用グローブおよびハイソックスのみ）。

禁忌症

当該上肢：下肢に重大な皮膚疾患がある場合は使用しないでください。成分のいずれかに対するアレルギーがあることが解っている場合には、使用しないでください。

当該上肢：下肢に深刻な末梢神経障害がある場合は使用しないでください。敗血症性血栓症の方はご使用にならないでください。

当該上肢：下肢の疼痛性青股腫（動脈圧迫を伴う疼痛性青色静脈炎）の場合は使用しないでください。

下肢特有：

収縮期血圧指数（SPI）が0.6未満の閉塞性下肢動脈疾患（AOMI）には使用しないでください。

心不全による心機能低下がある方はご使用にならないでください。

当該上肢：下肢に非解剖学的バイパスがある場合は使用しないでください。

上肢特有：

腕神経叢疾患のある方はご使用にならないでください。

四肢の血管炎の場合は使用しないでください。

頭部または頭部使用製品：

頸動脈や頭頸部の血管に狭窄がある場合はご使用にならないでください。

腹部に使用する製品：

妊娠中の方は使用しないでください（妊娠1ヶ月以降）。

注意事項

医療専門家が推奨する処方および使用法を厳守してください。

以下の場合、医療専門家による有益性 / 危険性の比率と適切な圧迫レベルの定期的な再評価が不可欠です：

- SPIが0.6～0.9のAOMI、
- 進行性末梢神経障害、
- 渗出性または湿疹性皮膚炎。

着用時は、特に爪などをひっかけて装具を傷めないようご注意ください。

衛生上および性能上の理由から、装具を別の患者に再利用しないでください。

不快感、苦痛、何らかの異常を感じた場合や、患肢の体積変化、皮膚状態や病態の悪化、感染、四肢末端の変色、装具の性能の変化などが見られた場合は、使用を中止して医療専門家と相談してください。

本製品を、ガーゼなどで傷んだ肌や開いた傷口に直接当てないでください。ストッパー部が傷口に当たらないようご注意ください。

マジックテープ等で留めるタイプの装具の場合、テープが直接皮膚に触れないようご注意ください。皮膚に刺激を与える可能性があります。

使用時は、皮膚を傷つけないように、縫い目が常に装具の外側に来るよう注意してください。

水泳時には、使用しないでください。

パンティ製品と圧迫ストッキングを併用する場合には、パンティをストッキングの上から着用することをお勧めします。

広範囲またはびまん性の熱傷の場合は、オーダーメイド品をご使用になることをお勧めします。

末梢神経障害の予防を目的とする場合は、抗がん剤注入の前に圧迫装具を着用することが推奨されます。

慢性疾患や進行性疾患、または体型の変化がある場合、期待される圧迫状態を維持するために、装具の調整や新しい製品との交換が必要となることがあります。定期的な経過観察を行うことが推奨されます。

以下の場合には、医療専門家の意見を仰ぐようにしてください：

- フェイスフードや頸部の圧迫装具を使用する前。
 - 皮膚の乾燥が見られる場合。
 - 骨盤底筋の機能障害がある場合。
 - 食道裂孔ヘルニアまたは鼠径ヘルニアがある場合。
- 胸部 / 腹部に着用する製品の場合、装具の締め付けにより呼吸機能が損なわれ、肺活量や一回換気量が低下する恐れがあります。
- 小児の場合、圧迫装具の持続的な使用は成長障害（主に頸部）につながる可能性があります。そのため、より頻繁に経過観察を行い、成長に合わせた装具の調整が必要となる場合があります。

圧迫装具の劣化や破損が確認された場合は、新しい製品と交換することが推奨されます。

注意しなければいけない副作用

本装具は、皮膚反応（発赤、かゆみ、火傷、水疱など）やさまざまな重症度の傷、ドライスキンを引き起こす可能性があります。

腹部用圧迫装具の使用は、胃食道逆流やヘルニアの悪化を引き起こす可能性があります。

装具に関連して起こった重大な事故は、すべて、ユーザーおよび / または患者が居住する加盟国の当該メーカーおよび所轄当局に通報する必要があります。

使用方法 / 装着方法

サイズ表を参照して患者に合った適切なサイズを選びます。オーダーメイドの医療装具には適用されません。個別に採寸を行います。

使用に先立ち製品に欠陥のないことを確かめます。

Cicatrex圧迫装具は肌に直接装着する必要があります。

医療専門家から助言を受けてください。

必要以上に装具を引っ張らないでください。

たるみが残らないようにフィッティングを調整します。

着用できたら、圧迫が均一になるように全体を揉んで患部に馴染ませてください。

④ スリーブの着用：

- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを開けます。
- 装具に手を入れ、手の開口まで表裏逆になります。
- 内側に手を通し、脇下までゆっくり引きます。
- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを閉めます。

⑤ グローブおよびミトンの着用：

- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを開けます。
- 製品の内側に手を通し、ショートカフの場合は手首まで、ロングカフの場合は肘までゆっくり引き上げます。
- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを閉めます。

⑥ 足用グローブの着用：

- 装具の内側に足を入れ、足首までゆっくり引き上げます。
- 必要に応じて、装具をハサミで適切な長さでカットすることも可能です。

⑦ ハイスックスの着用：

- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを開けます。
- 足を装具に入れ、かかとが所定の位置に完全に収まるようにします。
- ひざ下までゆっくり引き上げます（ハイスックス）。
- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを閉めます。

⑧ ストッキング、パンティ、カブリパンツ、ガードルショーツ、パンティストッキング、片脚ストッキングの着用：

- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを開けます。
- 内側に手を入れ、かかととのこらまで裏返します。

- 足を装具に入れ、かかとが所定の位置に完全に収まるようにします。
 - ストッキングの場合は臀部の下まで、パンティ、カブリパンツ、ガードルショーツ、片脚ストッキング、パンティストッキングの場合はウエストまでゆっくり引き上げます。
 - ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを閉めます。
- ⑨ フェイスフード、耳用バンド、顎用ガードの着用：
- 製品の内側に顔を入れ、フェイスフードと顎用ガードの場合は頸部まで、耳用バンドの場合は耳までゆっくり引きます。
 - フルフェイスフードとオープンフェイスフードは、耳の位置にあらかじめ用意された切り取りガイド（四角形の部分）をハサミで切り取ってください。

⑩ 指用プロテクターの着用：

- 装具の内側に指を入れ、指の付け根までゆっくり引きます。
- 必要に応じて、装具をハサミで適切な長さでカットすることも可能です。

⑪ ベスト、ジャケット、肩用ガードの着用：

- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを開けます。
- 装具に片腕または両腕を通し、肩までゆっくり引きます。
- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを閉めます。

⑫ ボティスーツの着用：

- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを開けます。
- 装具に脚を通し、胸元までゆっくり引き上げます。
- 袖に腕を通します。
- ファスナーまたはマジックテープが付いている場合はそれを閉めます。

お手入れ

毎回使用前に装具を洗濯することをお勧めします。毎日または毎回の使用後に装具を洗浄することをお勧めします。Cicatrex圧迫医療装具は、6か月間毎日の使用（洗濯90回）を想定してデザインされています。その技術的特性と治療の有効性を維持するため、その後に製品を交換することをお勧めします。

水洗い：洗濯

水温30℃で洗濯機洗可（デリケート洗い）。柔軟剤を含まない洗剤を使用します。塩素系の洗剤や漂白剤など刺激の強い製品は使用しないでください。他の衣類（特にマジックテープやファスナー付きのもの）と一緒に洗う場合は、装具が傷つけないように、洗濯ネットに入れてください。ねじらずに軽く脱水してください。暖房機などの熱源から離れた直射日光の当たらない場所で自然乾燥させてください。回転式乾燥機を使用しないでください。アイロンがけをしないでください。

保管

直射日光を避け、室温で保管してください。

廃棄

現地の規制に従って廃棄してください。

本説明書を保管してください。

ko

한자 맞춤형 및 표준형 압박 밴드

설명/대상

Cicatrex 압박 밴드 제품은 아래 표에 설명된 것처럼 표준형과 환자 맞춤형 버전으로 제공됩니다.

- Cicatrex Standard 압박 밴드는 다양한 모델과 원단으로 제공됩니다:

신체 부위	모델명	원단
다리	• 압박 팬티 • 팬티 • 압박 바지	Nature
팔	• 림프부종용 팔토시	Skin
다리 또는 팔	• 긴 소매 • 짧은 소매	Nature
발	• 오픈토 발 보호대	Skin
	• 극세사 장갑	Fine

손	• 손가락 보호대 • 울풀림 방지 손가락 장갑 (긴 소매) • 울풀림 방지 손가락 장갑 (짧은 소매) • 울풀림 방지 오픈핑거 장갑 (짧은 소매)	Skin
머리	• 전면 폭면 • 부분 폭면 • 오픈형 폭면 • 이어머프 헤드밴드	Nature
흉부	• 민소매 조끼	Nature

사이즈 표를 참조하십시오.

- 환자 맞춤형 Cicatrex 압박 장치는 다양한 모델과 원단으로 제공됩니다:

신체 부위	모델명	원단
다리	• 팬티 • 한쪽형 스타킹 • 팬티 스타킹 • 허벅지 스타킹 • 양말	Nature Fine Skin

팔	• 소매	Nature Fine Skin
발	• 발보호대	Fine Skin
손	• 손가락 보호대 • 손등장갑 • 장갑	Fine Skin
머리	• 복면 • 턱 보호대	Fine Skin
흉부	• 어깨 보호대 • 조끼 • 재킷 • 바디슈트	Nature Fine Skin

귀하의 담당 의료 전문가의 권장 사항에 따라 다양한 마막 옵션을 선택하실 수 있습니다.

- Ehlers-Danlos 중후군 맞춤 모델이 제공됩니다: 짧은 소매, 긴 소매, 짧은 다리, 긴 다리, 오픈톱 압박 목양말 발가락 압박 양말, 팔꿈치 보호대, 팔 전체 보호대, 소매, 손장갑, 반장갑, 팬티, 소매 없는 조끼, 다리 보호대, 발 보호대.
- 용도: 본 제품은 아래 나열된 증상 중 하나 이상을 알고 있는 성인 또는 소아 환자의 하지 또는 상지, 흉부 또는 머리에 사용하도록 고안되었습니다.

구성

Cicatrex Skin 및 Nature 원단: 비스코스 - 폴리에스테르 - 엘라스탄.
Cicatrex Skin 원단: 폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리에스테르 - 면.
마막 처리: 폴리아미드 - 엘라스탄 - 폴리에스테르 - 면 - 비스코스.

특성/작용 기전

Cicatrex 펠리는 콜라겐 섬유가 피부와 평행한 방향으로 재배열되도록 도와줌으로써, 결합 조직의 비정상적인 흉터 형성을 제한합니다.
미관상 좋지 않은 흉터와 기능 장애를 유발하는 유착은 압박으로 인해 감소됩니다.

Cicatrex 압박 밴드는 최소 10 mmHg의 압박을 제공합니다.
Ehlers-Danlos 중후군 전용 모델은 6 mmHg에서 13.5 mmHg 사이의 압박을 제공합니다.

적응증

화상 치료 (열, 화학, 또는 전기 화상).
흉터의 기능적 또는 미용적 합병증 예방 (켈로이드, 과다증식, 흉터 유착).
피부 이식 지원.
급성/수술 후 부종 치료 (예: 유방 수술) 또는 만성 부종 치료 (예: 림프 부종).
Ehlers-Danlo 중후군과 관련된 증상 및/또는 장애 치료: 관절 통증, 탈구, 아탈구, 운동 불안정 (해당 적응증에 맞는 모델에 한함).
합합 화학요법에 의해 유발되는 말초 신경병증 예방 (손장갑 및 양말에 한함).

금기증

사지와 관련된 심각한 피부 질환이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
성분 중 하나라도 이에 대해 알려진 알레르기가 있는 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.
사지와 관련된 심각한 말초신경병증을 알고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
혈전증인 경우 이 제품을 사용하지 않습니다.
사지와 관련된 phlegmatia coerulea dolens(동맥 압박을 동반하는 통증성 망상 정맥염)을 알고 있는 경우에는 사용하지 않습니다.

하지에 특정한 금기증:

IPS(발목상완치수)가 0.6 미만인 AOM(하지의 말살 동맥 질환)이 있는 경우에는 사용을 사용하지 않습니다.
비대상성 심부전인 경우에는 이 제품을 사용하지 않습니다.
사지와 관련된 외해부학적 우회술을 한 경우에는 사용하지 않습니다.

상지에 특정한 금기증:

상관 신경증 장애가 있는 경우 사용하지 않습니다.
사지 혈관염이 있는 경우 사용하지 않습니다.
머리 또는 목 전용 모델에 해당:
경동맥 또는 목과 머리의 혈관 협착이 있는 경우 사용하지 않습니다.

복부에 적용되는 모델 전용:

임산부는 사용하지 않습니다(임신 첫 달부터).
주의 사항
의료 전문가가 권장하는 처방전 및 사용 방법을 엄격히 준수하십시오.
다음의 경우는 유익성/위험성 비율 및 의료 전문가의 적절한 압박 수준에 대한 정기적인 재평가가 필요합니다:
• IPS가 0.6~0.9인 AOMI,
• 말초신경병증,
• 진골 또는 슬픈척추부염.

착용 중 특히 손톱에 의해 기기가 손상되지 않도록 주의하십시오.
위생 및 성능상의 이유로 다른 환자가 기기를 재사용하지 않도록 하십시오.
불편함, 과한 붓매감, 사지의 부피 변화 또는 이상 감각, 피부 상태 악화, 감염, 사지 색상 변화, 기가 성능 변화 등의 증상이 나타나는 경우 기기를 제거하고 의료 전문가와 상담하십시오.

적절한 드레싱 없이 제품을 상처 난 피부나 열린 상처에 직접 사용하지 않습니다.
롤러네일 방지 밴드의 접촉 부위가 상처가 없는 건강한 피부인지 확인하십시오. 압박 의류의 경우, 자동 접착 부분이 피부에 직접 닿지 않도록 확인하십시오. 이는 피부 자극을 일으킬 수 있습니다.

사용 시, 옷의 바깥쪽에 바느질선이 노출되어 있는지 확인하십시오. 이는 부상을 방지하기 위함입니다.

수영 시에는 사용하지 않습니다.

팬티 모델의 경우, 압박 스타킹과 함께 착용할 경우 스타킹 위에 착용하는 것을 권장합니다.

감염위험 환상이나 넓은 부위의 화상인 경우, 환자에게 맞춤형 의류를 우선적으로 사용합니다.
말초 신경병증을 예방하기 위해, 화학요법 주사 전 해당 의류를 착용하는 것이 좋습니다.

만성 질환이나 진행성 질환이 있거나 형태 변화가 발생한 경우, 압박 밴드의 조정 또는 교체는 예상되는 압박 수준을 유지하기 위해 필요할 수 있습니다. 정기적인 확인을 권장합니다.

다음 경우에 의료 전문가의 의견을 참고하시기 바랍니다:

- 목 부위에 복면이나 압박 의류를 사용하기 전에.
- 피부가 건조할 경우.
- 골반저근육의 약화 또는 손상이 있는 경우.
- 위식도 협부 탈장 또는 서혜부 탈장이 있는 경우.
- 흉부/복부에 착용되는 의복의 경우, 해당 장치의 압박 효과가 호흡 기능을 저해하고 폐 용량 및 호흡량을 감소시킬 수 있습니다.
- 어린이의 경우, 지속적인 압박은 성장 장애(주로 머리 부위에서 발생함)를 유발할 수 있습니다. 추적 관리를 더 정기적으로 이루어져야 하며, 성장에 따라 옷을 적절히 조정하는 것이 필요할 수 있습니다.
- 압박 의류가 손상되거나 찢어졌을 경우, 교체하는 것이 권장됩니다.

부작용

이 기기는 피부 반응(발적, 가려움, 화상, 물집 등), 심지어 심각도가 다양한 상처 또는 피부 모질증을 유발할 수 있습니다.
복부에 적용된 모델은 위식도 역류 또는 탈장의 악화를 유발할 수 있습니다. 이 기기와 관련된 심각한 사고는 제조업체와, 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 신고해야 합니다.

사용/착용 방법

사이즈 표를 참고하여 환자에게 적합한 사이즈를 선택합니다. 환자 맞춤형 의류기에는 해당되지 않으며, 이 경우에는 개별적으로 치수를 측정합니다.
매번 사용하기 전에 가드نت에 결합이 있는지 확인하십시오.
Cicatrex 압박 스타킹은 피부에 직접 착용해야 합니다.
의료 전문가의 조언을 구하십시오.
필요 이상으로 가드نت를 당겨 올리지 않습니다.
주름이 지지 않도록 제품을 조정하십시오.
의복을 완전히 착용한 후, 의복으로 덮인 신체 부위를 마사하여 균일한 압박을 확보합니다.

① 소매 착용 방법:

- 의복에 지퍼나 벨크로가 있을 경우 열어줍니다.
- 손을 가드نت 안에 넣고 손이 나올 구멍이 보일 때까지 가드نت를 뒤집습니다.
- 손을 가드نت에 넣은 후 팔을 따라 조심스럽게 겨드랑이 아래까지 당겨 올립니다.
- 의복에 지퍼나 벨크로가 있는 경우 닫아줍니다.

② 장갑 및 미트 착용:

- 의복에 지퍼나 벨크로가 있을 경우 열어줍니다.
- 손을 의복 안으로 넣은 후, 조심스럽게 밀어 넣어 풀은 소매일 경우 손목까지, 긴 소매일 경우 팔꿈치까지 착용합니다.
- 의복에 지퍼나 벨크로가 있는 경우 닫아줍니다.

③ 발 보호대 착용 방법:

- 발을 의복 안에 넣은 후 조심스럽게 발목까지 밀어 넣으십시오.
- 신하는 길이에 맞게 조절할 수 있도록 의복을 가위로 자르는 것이 가능합니다.

④ 양말 착용 방법:

- 의복에 지퍼나 벨크로가 있을 경우 열어줍니다.
- 스타킹의 뒤꿈치에 잘 맞춰 발을 넣습니다.
- 의복을 조심스럽게 다리 전체에 걸쳐 무릎 아래까지(양말)까지 천천히 내려주십시오.
- 의복에 지퍼나 벨크로가 있는 경우 닫아줍니다.

⑤ 다리 아래 부분의 스타킹, 팬티, 압박바지, 압박 팬티, 스타킹, 반스타킹 착용 방법:

- 의복에 지퍼나 벨크로가 있을 경우 열어줍니다.
- 손을 스타킹 안쪽으로 넣고 뒤꿈치 부분을 집어 당겨 뒤집어줍니다.
- 의복의 뒤꿈치에 잘 맞춰 발을 넣습니다.
- 의복을 엉덩이 주름 아래(허벅지) 또는 허리(팬티, 압박바지, 압박 팬티, 반스타킹, 스타킹)까지 조심스럽게 밀어 넣습니다.
- 의복에 지퍼나 벨크로가 있는 경우 닫아줍니다.

⑥ 두건, 귀밴드, 턱 보호대 착용:

- 머리를 의복 안으로 넣은 후, 조심스럽게 밀어 넣어 두건과 턱 보호대는 목까지, 귀밴드는 귀까지 착용합니다.
- 닫힌 두건과 열린 두건은 귀를 통과시키기 위해 해당 위치에 표시된 시각형 부분을 가위로 잘라야 합니다.

⑦ 손가락 보호대 착용:

- 손가락을 의복 안으로 넣은 후, 조심스럽게 손가락 끝까지 미끄러뜨립니다.
- 신하는 길이에 맞게 조절할 수 있도록 의복을 가위로 자르는 것이 가능합니다.

⑧ 조끼, 재킷 및 어깨 보호대 착용:

- 의복에 지퍼나 벨크로가 있을 경우 열어줍니다.
- 팔을 의복 안에 넣은 후 조심스럽게 팔을 따라 어깨까지 밀어 넣습니다.
- 의복에 지퍼나 벨크로가 있는 경우 닫아줍니다.

⑨ 바디 슈트 착용:

- 의복에 지퍼나 벨크로가 있을 경우 열어줍니다.
- 다리를 의복 안에 넣은 다음 조심스럽게 가슴 위쪽까지 밀어 올리십시오.
- 팔을 옷의 소매 안으로 넣습니다.
- 의복에 지퍼나 벨크로가 있는 경우 닫아줍니다.

تجهيزات ضغط قياسية على مفاص المريض

الوصف/الغرض

مجموعة تجهيزات الضغط Cicatrex متوفرة في عدة نسخ قياسية وعلى مفاص المريض، ملما هو ميسر في الجداول أدناه.

• تجهيزات الضغط Cicatrex Standard متوفرة بعدة موديلات وأنواع مختلفة من الأقمشة:

الأقمشة	الموديلات	أجزاء الجسم
Nature	• سروال محتاى ضيق • بناتي • بنطال كاهري	الساق
Skin	• كم للوذات اللمفية	للذراع
Nature	• كم طويل • كم قصير	ساق أو ذراع
Skin	• قفاز قدم مفتوح	القدم
Fine	• قفاز بالأياف الدقيقة	
Skin	• وافي الاصابع • قفاز غير قابل للتمسّخ مع تغطية للأصابع • وكمام طويلة • قفاز غير قابل للتمسّخ مع تغطية للأصابع • وكمام قصيرة	اليد
Nature	• قناع رأس مغلق • قناع رأس جزئي • قناع رأس مفتوح • رباط للاذنين	رأس
Nature	• صدر دون أكمام	صدر

يرجى مراجعة جداول المقاسات.

• تجهيزات الضغط Cicatrex على مفاص المريض متوفرة بعدة موديلات وأنواع مختلفة من الأقمشة:

الأقمشة	الموديلات	أجزاء الجسم
Nature Fine Skin	• بناتي • جورب نصفي • جورب نسائي لاصق • جورب فخذى • جورب	الساق
Nature Fine Skin	• كمّ	للذراع
Fine Skin	• قفاز القدم	القدم
Fine Skin	• وافي الاصابع • قفاز دون أصابع • قفاز	اليد
Fine Skin	• قناع رأس • حاملة الذقن	رأس
Nature Fine Skin	• بطانة الكف • صدر • سترة • بودي	صدر

هناك خيارات متعددة فيما يتعلق بالمشطيات، وذلك وفقاً لتوصيات أخصائي الرعاية الصحية.

• هناك موديلات محددة متوفرة عندما يصف الطبيب بتلازمة إيلرز-دانلوس: كم قصير، كم طويل، ساق قصيرة، ساق طويلة، جوراب عالية مفتوحة، جوراب عالية مغلقة، كم العنق، كم لكامل الذراع، كم قصير، قفاز اليد، قفاز يد مفتوح الاصابع، بناتي، صدر دون أكمام، كم الساق، قفاز القدم.

الغرض: تستخدم هذه التجهيزات للأطراف السفلية أو العلوية أو الصدر أو الرأس للمرضى الكبار أو الأطفال، الصغار على الأقل بأحدى الحالات المبينة فيما يلي.

التكوين

قماش Cicatrex طبيعي - رقيق - فيسكوز - بوليستر - إيلاستين.

قماش Cicatrex شبيه البشرة: البولي أميد - إيلاستين - بوليستر - قطن.

المشطيات: البولي أميد - إيلاستين - بوليستر - قطن - فرتزون.

الخصائص/طريقة العمل

يساهم مبدأ الضغط Cicatrex في إعادة تنظيم ألياف الكولاجين على مستوى مواز للبشرة، وبالتالي حدّ من التام النسج الضام خارج نطاق التحكم.

ومن خلال الضغط، تقلص الندوب غير الجميلة ولاصقات البشرة الناتجة عن الاختلال الوظيفي.

تمنح تجهيزات الضغط Cicatrex ضغطاً أدنى بقيمة 10 mmHg.

وتمنح الموديلات المتخصصة لتلازمة إيلرز-دانلوس ضغطاً تتراوح قيمته بين 6 و13,5 mmHg.

دواعي الاستعمال

علاج الحروق (الحرارية، الكيميائية، الكهربائية).

الوقاية من المضاعفات الوظيفية أو غير الجمالية الناتجة عن الندوب (الجدرات، التضمّحات،

الحواف الناتجة).

دعم زرع الجلد.

علاج الوذمات الحادة/ما بعد العمليات الجراحية (مثلاً: جراحة الثدي) أو الهمزة (مثلاً: الوذمات اللمفية).

علاج الأعراض وأو الاضطرابات المرتبطة بتلازمة إيلرز-دانلوس: آلام المفاصل، الخَلَج، خَلَع مفصلي جزئي، عدم استقرار الحركة (فقط للموديلات المرتبطة بهذا الوصف).

الوقاية من اعتلال الأعصاب المحيطة للأطراف الناتج عن العلاج الكيميائي (فقط لقفازات الدين والجوارب).

موانع الاستعمال

لا يستعمل في حالة وجود عدوى جلدية كبيرة في العضو المعنى.

لا يستعمل في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا يستعمل في حالة وجود اعتلال عصبى حاد في العضو المعنى.

لا يستعمل في حالة وجود خثار آتاني.

لا يستعمل في حالة وجود Phlegmatia coerulea dolens (التهاب وريدي أزرق مؤلم مع انضغاط شرياني) في الطرف المعنى.

موانع خاصة بالنسبة للأطراف السفلية:

لا تستخدم المنتج إذا كانت الأطراف السفلية مصابة بمرض الشريان المحيطي بمؤشر ضغط انسدادي > 0.6.

لا يستعمل في حالة وجود قصور قلبي لا معاوض.

لا يستعمل المنتج في حالة القيام بجراحة مجازة غير تنبؤية على العضو المعنى.

موانع خاصة بالنسبة للأطراف العليا:

لا يستعمل في حالة مرض الضفيرة العصبية.

لا يستعمل في حالة وجود التهاب وعائي طرفي.

خاص بالموديلات الموجهة للرأس أو العنق:

لا تستخدم هذه الموديلات في حالة وجود تضيق للشريان السباتي أو الأوعية الدموية على مستوى العنق والرأس.

خاص بالموديلات الموجهة للطن:

لا تستخدم للنساء الحوامل (منذ الشهر الأول).

الاحتياطات

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

يجب أن يعيد أخصائي الرعاية الصحية تقييم مستوى المنفعة/المخاطر ومستوى الضغط الملائم في الحالات التالية:

• مرض شريان محيطي للأطراف السفلية بمؤشر ضغط انسدادي بين 0.6 و 0.9

• اعتلال العنق المحيطي المتطور.

• التهاب جلدي ناضج أو أكريمي.

احرص على عدم إتلاف التجهيز عند وضعها، ولا سيما بالأطراف.

لأسباب تتعلق بالنظافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجدداً مع مريض آخر.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو تغير حجم عضو الجسم أو الشعور غير الطبيعي، أو تدهور حالة البشرة، أو الإصابة بعدوى، أو تغير لون الأطراف، أو تغير أداء الجهاز، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

لا تضع المنتج مباشرة على بشرة مصابة أو جرح مفتوح دون ضمادة ملائمة.

تأكد من إمكانية وضع نظام منع الانزلاق على بشرة سليمة وغير مجروحة.

في حالة ارتداء ملابس مغلقة، تأكد من أن اللاصق الذاتي لا يلامس البشرة بطريقة مباشرة لأن ذلك قد يؤدي إلى تهيج البشرة.

اتساء الاستعمال، ينبغي أن تكون غرز الخياطة دائماً واضحة خارج اللباس، وذلك من أجل تفادي الإصابة بجروح.

لا تستخدم عند الاستحمام.

فيما يتعلق بموديل الباتني، في حالة ارتدائه مع جورب ضاغط، يوصى بوضع التجهيز فوق الجورب.

في حالة وجود حروق منتشرة أو على مساحة كبيرة، من الأفضل أن يرتدي المريض لباساً على مفاصه.

للوقاية من اعتلال الأعصاب المحيطية، من الأفضل ارتداء اللباس قبل حفن أدوية العلاج الكيميائي.

في حالة وجود مرض مزمن أو تطوّري أو تغير في المورفولوجيا، قد يكون تكيف أو تجديد تجهيز الضغط ضرورياً من أجل الحفاظ على مستوى الضغط المطلوب، يوصى بتبديل متابعة منتظمة.

إطبل المشورة من أخصائي الرعاية الصحية في الحالات التالية:

• قبل استخدام قناع الرأس أو أي لباس ضاغط على مستوى العنق.

• في حالة الإصابة بحفاف البشرة.

• في حالة قصور الدفاع الوصفي.

• في حالة الإصابة بفقن جحائبي أو أربي.

في حالة ارتداء الملابس على الصدر/الطن، يمكن أن يغيّر المفعول التقييدي للجهاز وظيفة الجهاز التقييدي وأن يقضي من قدرات الترتين والحجم الممتد.

لدى الطفل، قد يؤدي الضغط المستمر إلى تعرض الطفل لاضطرابات النمو (على مستوى الرأس في معظم الحالات)، ينبغي أن تكون المتابعة أكثر انتظاماً، وقد يكون من الضروري ارتداء ملابس ملائمة للنمو.

في حالة تدهور أو تفرق لباس الضغط، يوصى باستبداله.

الأثار التأتونية غير المرغوب فيها

يمكن أن تسبب هذه التجهيز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...)، وحتى حروق متطاوئة الشدة أو حفاف الجلد.

قد تسبب الموديلات الخاصة بالطن في حدوث ارتفاع معدني أو ترقاق الفقن.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيز.

طريقة الاستعمال/الوضع

اختر المقاس المناسب للمريض بناءً على جدول المقاسات. لا ينطبق هذا الجدول على الأجهزة الطبية المصنعة حسب طلب المريض، وتؤخذ المقاسات بطريقة فريدة.

تحقق من سلامة المنتج قبل أي استخدام.

يجب ارتداء تجهيزات Cicatrex مباشرة على البشرة.

اطلب المشورة من أخصائي الرعاية الصحية.

تجنب شد الغطاء أكثر من اللازم.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



UK Responsible Person (UKRP):

THUASNE UK Ltd

Unit 4 Orchard Business Centre
North Farm Road
Tunbridge Wells, TN2 3XF
United Kingdom



THUASNE SWITZERLAND SA

Rue du marché 20
1204 Genève
Switzerland

©Thuasne - 2030001 (2023-06)




avec ou sans imprim'vert en fonction du lieu d'impression

Thuasne SAS - SIREN/RCS Nanterre 542 091 186
capital 1 950 000 euros
120, rue Marius AUFAN 92300 Levallois-Perret (France)



THUASNE®

Produit :	Cicatrex standard et sur-mesure patient
Code M3 :	2030001
Nombre de pages :	52 pages
Dimensions format ouvert (mm) :	296 x 210 mm
Dimensions format fermé (mm) :	148 x 210 mm
Qualité :	Nom et grammage du papier d'impression
Couleurs d'impression :	 Pantone 2758