



Korekční trupová ortéza

Návod k použití

- Prostředek na zakázku –

Obsah

1	Předmluva.....	1
2	Popis konstrukce a jednotlivé komponenty.....	1
3	Oblasti použití a omezení ohledně používání.....	1
4	Léčebné a terapeutické aspekty.....	1
5	Bezpečnost.....	2
5.1	Vysvětlení bezpečnostních symbolů.....	2
5.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	2
6	Manipulace.....	3
6.1	Kontrola.....	3
6.2	Nasazování ortézy.....	3
6.3	Nošení ortézy.....	4
6.4	Sundávání ortézy.....	4
7	Čištění a péče o výrobek.....	4
8	Údržba.....	5
9	Hlášení závažné nežádoucí příhody.....	5
10	Likvidace.....	5
11	CE shoda.....	5

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 1.5.2024.

- Přečtěte si pozorně tento dokument.
- Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Od výrobce jste obdrželi ortézu vyrobenou na míru – tento zakázkový prostředek **je určen pouze pro jednoho uživatele** a je přizpůsoben vašim osobním potřebám. Kvalifikovaní pracovníci poskytovatele péče v oboru ortotik-protetik vás informovali o správném používání ortézy. Přečtěte si pozorně tento návod k použití – obsahuje podrobné informace týkající se správného používání ortézy a také důležité bezpečnostní pokyny.

2 Popis konstrukce a jednotlivé komponenty

Jedná se o ortézu pro korekci skoliózy skládající se z kruhové plastové skořepiny, která se zapíná vepředu. Ortéza má pánevní výtuhu, která napřimuje pánev a extenduje bederní páteř. V závislosti na typu skoliózy existují kompresní peloty v různých polohách, které derotují a korigují páteř. Naproti těmto kompresním pelotám jsou ponechané prostory, do kterých se páteř při nádechu pohybuje. Ortéza je asymetrická a je navržena na míru podle vašich požadavků v závislosti na vaší diagnóze. Podle typu skoliózy může ortéza omezovat volnost pohybu. Zapínání umožňuje kompenzovat menší kolísání hmotnosti. Větší výkyvy vyžadují úpravu ortézy nebo dokonce novou ortézu. Poskytovatel zdravotní péče vás informoval o charakteristických vlastnostech vaší ortézy.

3 Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše ortéza je ortopedická pomůcka pro korekci skoliotické (trojrozměrné) deformity páteře splňující další specifické potřeby týkající se vašeho zdravotního stavu. Výrobce přizpůsobil ortézu zatížením očekávaným v době vybavení. Pokud dojde ke změně zdravotního stavu ovlivňující požadavky na ortézu je nutné provést úpravy. Poradte se se svým lékařem ohledně denní doby užívání a možných terapeutických opatření (např. ergoterapie nebo fyzioterapie) ke zlepšení vašeho výkonu. Zejména pro uživatele, kteří používají ortézu poprvé, bývá nošení ortézy nezvyklé a musí se naučit, jak s ortézou manipulovat. Musí dojít k nácviku nasazování a sundávání pomůcky.

Váš lékař, fyzioterapeut nebo ortotik-protetik vám mohou poskytnout další rady ohledně používání ortézy. Obecně by pacient neměl při nošení ortézy pociťovat přílišný diskomfort. Nadměrný tlak může způsobit komplikace, např. otlaky. V případě jakýchkoli dotazů ohledně vaší ortézy kontaktujte vašeho ortotika-protetika

4 Léčebné a terapeutické aspekty

Během doby může imobilizace svalů vést k jejich oslabení. Aby se tomu zabránilo, je nutná pravidelná fyzioterapie nebo izometrická cvičení. Váš lékař vám může poskytnout další rady ohledně svalového tréninku. Vaše ortéza je součástí konceptu léčby. Součástí léčby je dodržování denní doby používání, řízená fyzioterapie a každodenní terapeutické cvičení doma. Pokud máte problémy s ortézou, obraťte se na svého ortotika-protetika.

Kolísání objemu



Kolísání a růst tělesné hmotnosti může vést k problémům s vaší kondicí a v důsledku toho k funkčním deficitům a omezení funkčnosti ortézy. Je nutné o změnách informovat lékaře a ortotika-protetika, který následně reaguje případnými úpravami ortézy.

Kombinace s dalšími zdravotnickými prostředky

Na doporučení lékaře či jiného zainteresovaného poskytovatele v procesu ortoticko-protetické péče o pacienta (fyzioterapeut, ergoterapeut, ortotik-protetik) je možné používat jiné doplňkové zdravotnické prostředky pro podporu funkce ortézy či celkové sebeobsluhy pacienta

5 Bezpečnost

5.1 Vysvětlení bezpečnostních symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před potenciálními riziky těžké nehody nebo poranění.
 POZOR	Varování před potenciálním rizikem nehody nebo poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobením technických škod.

5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení.

Zhoršení funkce v důsledku mechanického poškození.

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
- Nepoužívejte výrobek, pokud byla zhoršena jeho funkčnost.
- Přijměte veškerá nezbytná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu zákaznickým servisem výrobce atd.).

UPOZORNĚNÍ

Používání výrobku za nesprávných okolních podmínek.

Poškození nebo zničení v důsledku nesprávného použití.

- Nevystavujte ortézu prostředí, které může způsobit její korozi (sladká voda, slaná voda nebo kyseliny).
- Nepoužívejte ortézu v podmínkách vysoké relativní vlhkosti.
- Zabraňte kontaktu s pískem a prachem.
- Nevystavujte výrobek teplotám pod $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebo nad $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (např. sauna, nadměrné vystavování slunečnímu svitu, sušení na radiátoru).

POZOR

Překročení provozní živostnosti

Zranění pacienta nebo poškození výrobku v důsledky změn nebo ztráty funkčnosti

- Dbejte na to, aby nebyla překročena schválená provozní živostnost výrobku

POZOR

Nedodržování pokynů v návodu k použití při používání výrobku.

Zhoršení zdravotního stavu a poškození výrobku z důvodu nedodržení bezpečnostních pokynů

- Dodržujte bezpečnostní pokyny v tomto návodu k použití.

POZOR

Kontakt s teplem, žhavými předměty nebo ohněm.

Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálu.

- Chraňte ortézu před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávné použití a provedení změn na výrobku.

Změna nebo ztráta funkčnosti a poškození výrobku.

- Používejte tento výrobek pouze dle jeho učeného účelu, který je specifikovaný kapitole 3.
- Na prostředku neprovádějte žádné změny.

6 Manipulace

6.1 Kontrola



POZOR

Použití opotřebované nebo poškozené ortézy.

Omezená podpora nebo zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

- Před každým použitím zkontrolujte funkčnost a spolehlivost ortézy především z hlediska možného opotřebování nebo poškození.
- Pokud ortéza nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebování (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození, ortézu byste již neměli/a používat.



POZOR

Kolísání objemu končetiny nebo problémy s tvarovým obepnutím (např. z důvodu tělesného růstu).

Zranění, tření, otlaky, oběhové poruchy a paralytické příznaky způsobené problémy s tvarovým obepnutím.

- Pokud je výrobek dodáván během fáze růstu, musí se upravovat podle probíhajících změn tělesných rozměrů.
- Denně kontrolujte, zda není pokožka poškozená a není narušena její citlivost (vizuálně a dotykem).
- V případě jakýchkoli známek poškození kůže se poraďte se svým lékařem nebo ortotikem-protetikem.

Před každým použitím zkontrolujte, zda je vaše ortéza nepoškozená a funkční.

Noste nátlak vyrobený z pratebného materiálu a bez bočních švů. Dbejte na to, aby byl nátlak bez skladů, jinak by se mohly vyvinout otlaky.

Zkontrolujte pokožku v oblasti ortézy, zejména v oblasti pelot. Trvalý korekční tlak pelot může snadno vést ke změnám na pokožce (ztmavnutí). Nesmí dojít k tmavě červenému nebo namodralému zabarvení nebo poškození pokožky. Pokožka v oblasti ortézy musí být zbavená mastnoty, olejů a krémů, protože tyto látky snižují trvanlivost materiálů a způsobují podráždění kůže potem nebo třením. Nepoužívejte pudr, protože by pod pelotami způsoboval tření a ještě více ji vysušoval. Zamezte přímému kontaktu poraněné pokožky s koženými materiály. Materiály použité v ortéze byly testovány na toleranci při styku s pokožkou. Pokud by se v oblasti ortézy stále objevovaly kožní změny, neprodleně se poraďte se svým lékařem nebo ortotikem-protetikem. V důsledku normálního růstu může být ortéza příliš malá nebo peloty již nemusí být ve správné poloze. Kontrolujte polohu a tlak pelot a také vaši tělesnou výšku. Pokud dojde ke změně nebo uvolnění ortézy, obraťte se na svého ortotika-protetika.

Pokud se na vašem těle objeví kožní léze, neprodleně se poraďte se svým lékařem nebo ortotikem-protetikem.

6.2 Nasazování ortézy



POZOR

Nesprávné nebo nadměrně těsné nasazení

Zranění, riziko místního tlaku a zaškrcení cév a nervů v důsledku nesprávného nebo nadměrně těsného nasazení.

- Dodržujte pokyny pro nasazování a sundávání ortézy.
- Při nasazování ortézy příliš neutahujte zapínání.
- Zkontrolujte, zda je ortéza umístěna správně.



POZOR

Přímý kontakt pokožky s výrobkem

Podráždění kůže v důsledku oděru nebo tvorby potu.

- Nenoste tento výrobek přímo na pokožce.

Poskytovatel zdravotní péče vás instruoval, jak nasazovat ortézu, aby bylo zajištěno její bezpečné uchycení:

- 1) Rozepněte ortézu natolik, abyste ji byli schopni správně umístit na trup.
- 2) Nalezněte optimální polohu ortézy na těle, čehož dosáhnete jejím postupným posouváním.
- 3) Zkontrolujte polohu profilu kyčelního hřebenu vleže na zádech za účelem určení správné výšky usazení ortézy na těle.
- 4) Zapněte uzávěry.
- 5) Když vstanete, tak ortézu srovnajte pro správném umístění vůči kyčelním hřebenům.

6.3 Nošení ortézy



VAROVÁNÍ

Řízení motorových vozidel.

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla.

- Dodržujte platné právní a pojistné předpisy pro provoz motorových vozidel a v případě potřeby si nechte schválit svou způsobilost k řízení motorových vozidel na příslušném dopravním inspektorátu.



POZOR

Nadměrné namáhání nosných komponentů.

Zranění v důsledku prasknutí nosných částí.

- Sportovní aktivity jsou povoleny pouze po konzultaci s lékařem a ortotikem-protetikem.
- Pokud byl výrobek vystaven extrémnímu namáhání (např. v důsledku pádu), proveďte nezbytná opatření (např. oprava, výměna, kontrola zákaznickým servisem výrobce atd.).

Denní dobu používání vaší ortézy stanoví lékař.

Obecně by pacient neměl při nošení ortézy pociťovat přílišný diskomfort.

Pokud si nejste jisti správným používáním ortézy, poraďte se se svým ortotikem-protetikem.

6.4 Sundávání ortézy

- 1) Rozepněte uzávěry.
- 2) Posuňte ortézu kolem těla, tak aby bylo možné ji sejmut z těla.
- 3) Rozevřete ortézu v místě uzávěrů a sejměte ji.

7 Čištění a péče o výrobek



POZOR

Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních prostředků.

Ztráta funkčnosti v důsledku poškození materiálu

- Nenechte ortézu přijít do styku s kyselinami nebo zásaditými roztoky.
- Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.
- Nepoužívejte žádná rozpouštědla, jako jsou ředidla, aceton, benzín atd.

Vaše ortéza vyžaduje pravidelnou péči. Plastové a kovové díly čistěte mýdlem a vodou

Pokud máte otevřené nebo mokvající rány, pravidelně dezinfikujte ortézu. Postříkejte ortézu komerčně dostupným dezinfekčním prostředkem. Dezinfekční prostředek může způsobit vyblednutí barevných uzávěrů suchých zipů.

Je důležité, abyste očištěné povrchy důkladně osušili (nedávejte na topení nebo do sušičky).

Zajistěte, aby na ortéze nezůstaly žádné zbytky mýdla, protože by to mohlo způsobit podráždění kůže. Máte-li jakékoli dotazy týkající se kožních onemocnění nebo dezinfekčních metod, poraďte se se svým lékařem.

8 Údržba



POZOR

Zanedbání péče nebo nedostatečná údržba.

Zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

- Dodržujte stanovené intervaly údržby.

INFORMACE

Nedodržení předepsaných intervalů údržby omezuje odpovědnost v případě poškození a může mít za následek i zneplatnění záruky prostředku na zakázku.

Odpovědnost je omezena výhradně na prostředek na zakázku v podobě dodané výrobcem.

Odpovědnost se vztahuje pouze na služby poskytované pracovníky výrobce.

Aby nedošlo k poškození ortézy a ohrožení vaší bezpečnosti, měli byste ve vlastním zájmu dodržovat termíny prohlídek stanovené vaším ortotikem-protetikem, aby nedošlo k poškození ortézy.

Kromě toho věnujte pozornost také jakýmkoli degradačním změnám, které se mohou postupem času projevit na materiálu vaší ortézy. Pokud k nim dojde, neprodleně kontaktujte svého ortotika-protetika.

9 Hlášení závažné nežádoucí příhody

V případě podezření na závažnou nežádoucí příhodu*, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné tuto příhodu nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

*Závažná nežádoucí příhoda je nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví.

10 Likvidace

Prostředek nesmí být likvidován spolu s netříděným komunálním odpadem.

V souladu s ochranou životního prostředí, kterou podporujeme, je nutné navrátit prostředek výrobci k patřičné ekologické likvidaci dle příslušných předpisů.

11 CE shoda

Váš prostředek na zakázku je zdravotnickým prostředkem třídy rizika I a v souladu s Přílohou XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017. Výrobek není opatřen značkou CE, protože se jedná o zdravotnický prostředek na zakázku

Metis s.r.o.

Bohušovická 541/8, Praha 9



+420 603 828 285

recepce@metis-cz.eu

www.metis-cz.eu