



Ortýza dolní končetiny

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	Výběr boty.....	3
6.2	Kontrola	3
6.3	Nasazování ortýzy.....	4
6.4	Nošení ortýzy.....	4
6.5	Sundávání ortýzy.....	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

Vaše ortéza se primárně skládá z bércového/stehenního dílu a chodidlového dílu, které mohou mít integrovaný mechanismus kompenzace délky. Klouby mohou být volně pohyblivé, omezené v jejich pohybu nebo s uzávěrem. Funkce kloubu mohou být podporovány také pružinovými mechanismy. Rozsah nastavení úpravou zapínacích pásků je omezený. Viz též "Kolísání objemu" v kap. 4. Statické vyrovnání chodidlového, bércového a stehenního dílu bylo přizpůsobeno vašim individuálním potřebám a zohledňuje výšku podpatku vaší boty. Poskytovatel zdravotní péče vybral komponenty ortézy, které jsou pro vás optimální, přizpůsobil je vašemu stupni aktivity a Vaším individuálním požadavkům.

3 Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše ortéza je ortopedická pomůcka, která Vám umožňuje nebo usnadňuje stoj a chůzi nebo splňuje další specifické požadavky týkající se Vašeho zdravotního stavu. Výrobce přizpůsobil ortézu zatížením očekávaným v době vybavení. Pokud se úroveň Vaší aktivity v průběhu používání zvyšuje, může být nutné provést úpravy. Změny bude nutné provést také v případě, že se fyzický stav zhorší a bude zapotřebí větší podpora ze strany ortézy. 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, sedání, stoje a chůze. Musí být také vysvětleny způsoby, jak zvládnout případný pád. Váš lékař, fyzioterapeut nebo ortotik-protetik vám mohou poskytnout další rady ohledně používání ortéz. Obecně by pacient neměl při nošení ortézy pociťovat přílišný diskomfort. Nadměrný tlak může způsobit komplikace, např. otoky nebo problémy s klouby. V případě jakýchkoli dotazů ohledně vaší ortézy kontaktujte vašeho ortotika-protetika

4 Léčebné a terapeutické aspekty

Pokud nastanou problémy v oblasti páteře i přes objektivní zlepšení statiky, poradte se se svým ortotikem-protetikem.

Kolísání objemu dolní končetiny

Kolísání tělesné hmotnosti a otoky v dolní končetině mohou vést k problémům s tvarovým obepnutím a následně k funkčním deficitům. Tomuto problému může zabránit použití kompresivních punčoch. Budete-li mít další dotazy týkající se kolísání objemu pahýlu, obraťte se na svého lékaře, fyzioterapeuta nebo ortotika-protetika.



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. Obecně lze identifikovat jako nejčastěji kombinované prostředky s ortézou např. berle, invalidní vozík či chodítko.

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

 POZOR	Překročení provozní životnosti Zranění pacienta nebo poškození výrobku v důsledky změn nebo ztráty funkčnosti <ul style="list-style-type: none">▪ Dbejte na to, aby nebyla překročena schválená provozní životnost výrobku
 POZOR	Nedodržování pokynů v návodu k použití při používání výrobku. Zhoršení zdravotního stavu a poškození výrobku z důvodu nedodržení bezpečnostních pokynů <ul style="list-style-type: none">▪ Dodržujte bezpečnostní pokyny v tomto návodu k použití.
 POZOR	Kontakt s teplem, žhavicími předměty nebo ohněm. Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálu. <ul style="list-style-type: none">▪ Chraňte ortézu před otevřeným plamenem, žhavicími předměty a jinými zdroji tepla.
 POZOR	Zasahování do oblasti mechaniky kloubu. Skřípnutí končetin (např. prstů) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubů. <ul style="list-style-type: none">▪ Při používání pomůcky nesahejte do mechanismu kloubu.
UPOZORNĚNÍ	Používání výrobku za nesprávných okolních podmínek. Poškození nebo zničení v důsledku nesprávného použití. <ul style="list-style-type: none">▪ 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 °C nebo nad +60 °C (např. sauna, nadměrné vystavování slunečnímu svítu, sušení na radiátoru).
UPOZORNĚNÍ	Mechanické přetížení. Zhoršení funkce v důsledku mechanického poškození. <ul style="list-style-type: none">▪ 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	Nesprávné použití a provedení změn na výrobku. Změna nebo ztráta funkčnosti a poškození výrobku. <ul style="list-style-type: none">▪ Používejte tento výrobek pouze dle jeho učeného účelu, který je specifikovaný kapitole 3.▪ Na prostředku neprovádějte žádné změny.

6 Manipulace

6.1 Výběr boty

POZOR

Nesprávná efektivní výška podpatku.

Poranění vlivem pádu v důsledku ztráty funkčnosti.

- Při nákupu nové obuvi dodržujte předem stanovenou efektivní výšku podpatku.

Efektivní výška podpatku

Efektivní výška podpatku ortézy se určuje během výroby ortézy. Výšku podpatku ortézy nelze změnit a vypočítává se z výšky podpatku paty minus výška podešve obuvi na přednoží. Výpočet efektivní výšky podpatku:



Efektivní výška podpatku (a - b) vaší ortézy je: cm

Výběr boty

Při výběru obuvi zkontrolujte, zda jde vyjmout vnitřní stélka, aby se vytvořil prostor pro chodidlovou část ortézy. Opatěk boty musí být dostatečně vysoký, aby zabránil vyklouznutí paty z boty.

6.2 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 opotřebení nebo poškození.
- Pokud ortéza nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození, ortézu byste již neměl/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. Kůži kontrolujte v oblasti ortézy. Pokožka v oblasti ortézy musí být bez mastnoty, olejů a pleťových vod, protože tyto látky snižují trvanlivost materiálů a způsobují podráždění pokožky potem nebo třením. Materiály použité v ortéze byly testovány z hlediska kožní tolerance.

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

6.3 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.

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

- 1) Rozepněte ortézu natolik, abyste do ní vložili patřičnou část těla.
- 2) Umístěte dolní končetinu do ortézy a zajistěte, aby byla ortéza správně polohována.
- 3) Zapněte jeden pásek zapínání za druhým. Pásky zapínání příliš neutahujte.
- 4) Před plným zatížením ortézy zkontrolujte správnou polohu kloubů. Pokaždé, když si nasazujete ortézu, ověřte jejím zacloumáním, zda ortéza pevně drží na svém místě

Dodržujte následující pokyny:

- Před nazutím do boty je důležité ortézu dostatečně rozevřít. Tím se usnadní nazutí do boty a zabrání se ohnutí špičky. Můžete si také nasadit ponožku, abyste snáze vklouzli do boty.
- Vyvarujte se jakéhokoli pístového pohybu mezi dolní končetinou a ortézou.

6.4 Nošení ortézy

VAROVÁNÍ

Rízení motorových vozidel.

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla.

- Dodržujte platné právní a pojistné předpisy pro provoz motorových vozidel a nechte si 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.

6.5 Sundávání ortézy

- 1) Otevřete pásky zapínání ortézy dostatečně do široka, abyste mohli vyjmout končetinu.
- 2) Vyjměte dolní končetinu z ortézy.

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. Očistěte ortézu vlhkým hadříkem. Očistěte všechny plastové povrchy vodou a mýdlem šetrným k pokožce. Odnímatelné polstrování, pokud existuje, lze prát samostatně při maximální teplotě 30 °C. Důležité je, abyste důkladně očistili čišťené povrchy (ne na topném tělese) a zajistili, aby na ortéze nezůstaly zbytky mýdla, protože by to mohlo způsobit podráždění pokožky. 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.

Abyste se vyhnuli 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 výrobcí 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 výrobcí 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