

Ortopedická obuv a vložky

Návod k použití

- Prostředek na zakázku -



Obsah

[1 Předmluva 4](#_Toc76020077)

[2 Popis produktu 4](#_Toc76020078)

[3 Oblasti použití a omezení ohledně používání 4](#_Toc76020079)

[4 Léčebné a terapeutické aspekty 5](#_Toc76020080)

[5 Bezpečnost 5](#_Toc76020081)

[5.1 Vysvětlení bezpečnostních symbolů 5](#_Toc76020082)

[5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny 5](#_Toc76020083)

[5.3 Kontrola 6](#_Toc76020084)

[5.4 Vkládání vložek do bot 7](#_Toc76020085)

[5.5 Nasazování a sundávání ortopedické obuvi 7](#_Toc76020086)

[5.6 Nošení ortopedické obuvi a vložek 7](#_Toc76020087)

[5.7 Výběr obuvi 7](#_Toc76020088)

[6 Čištění a péče o výrobek 8](#_Toc76020089)

[7 Údržba 8](#_Toc76020090)

[8 Hlášení závažné nežádoucí příhody 9](#_Toc76020091)

[9 Likvidace 9](#_Toc76020092)

[10 CE shoda 9](#_Toc76020093)

# Předmluva



Datum poslední aktualizace: 12. 05. 2021.

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



Dodržujte konkrétní informace a bezpečnostní pokyny týkající se používání zdravotnického prostředku obdržené od vašeho vybavujícího ortotika-protetika.

Od výrobce jste obdrželi pomůcku 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 pomůcky. Přečtěte si pozorně tento návod k použití – obsahuje podrobné informace týkající se správného používání pomůcky a také důležité bezpečnostní pokyny.

# Popis produktu

Ortopedická obuv a vložky jsou určeny výhradně pro ortoticko-protetické vybavení pro podporu chodidel a výhradně pro kontakt s neporušenou kůží. Ortopedická obuv a vložky podporují kontrolu, korekci, stabilizaci, odlehčení, imobilizaci nebo mobilizaci postiženého chodidla v závislosti na indikaci. Vložky mohou mít podpůrné, tlumící a korekční účinky. Proto se používá kombinace různých materiálů pro zajištění vysoké úrovně tlumících a podpůrných vlastností. Vložky lze považovat za modulární systém, protože jsou možné různé kombinace materiálů pro specifické potřeby dané partie nohy. Podpora může být poskytnuta například na patě, mediální nebo laterální podélné klenbě a přední příčné klenbě. Dále mohou být podporovány oblasti hlaviček metatarsů a kuboidních kostí.

# Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše ortopedická pomůcka vám umožňuje nebo usnadňuje stoj a chůzi nebo splňuje další specifické požadavky týkající se vašeho zdravotního stavu. Ortopedické prostředky pro péči o nohy jsou přizpůsobeny zatížení očekávaným v době vybavení. Pokud se úroveň aktivity v průběhu používání zvýší, může být nutné provést úpravy. Změny je nutné provést také v případě, že se fyzický stav zhorší a bude zapotřebí větší podpora ze strany zakázkového zdravotnického prostředku.

Poraďte 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 pomůcku poprvé, bývá užívání pomůcky nezvyklé a musí se naučit, jak s pomůckou manipulovat. V případě ortopedické obuvi s výraznou korekcí je nezbytné nacvičit nasazování a sundávání pomůcky, sedání, stoj a chůze. Musí být také vysvětleny způsoby, jak zvládnout případný pád. Váš lékař, fyzioterapeut nebo ortotik-protetik vám mohou poskytnout další rady ohledně školení k používání pomůcky.

Obecně by pacient neměl při nošení ortopedické pomůcky pociťovat přílišný diskomfort. Nadměrný tlak může způsobit komplikace, např. otlaky nebo problémy s klouby. V případě jakýchkoli dotazů ohledně vaší pomůcky kontaktujte vašeho ortotika-protetika.

Vaše vložky jsou ortopedické prostředky pro použití ve vhodné obuvi.

* Používání vložek je spjato se zvláštními požadavky na obuv, ve které je možné je aplikovat (strana 7). Dodržujte tyto požadavky při každém pořízení nové obuvi. Při pořizování obuvi v odlišné velikosti se obraťte na svého ortotika-protetika.
* Schopnost pomůcky odolávat zatížení byla koordinována s očekávaným zatížením v době vybavení. Nadměrné zatížení může vést k únavě materiálu nebo zničení zdravotnického prostředku.
* Zdravotnický prostředek se smí používat vodě, pouze pokud je k tomu určený.
* Nevystavujte zdravotnický prostředek teplotám nad 50 °C.
* Pomůcka nesmí přijít do styku s látkami, mastmi nebo krémy obsahujícími olej nebo tuk, nešetrnými čisticími prostředky nebo rozpouštědly.

# Léčebné a terapeutické aspekty

Vložky mohou mít podpůrné, tlumící či/a korekční účinky. Proto se používá kombinace různých materiálů pro zajištění vysoké úrovně tlumících a podpůrných vlastností.

**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 pomůcky či celkové sebeobsluhy pacienta.

**Senzomotorické vložky**

Následující informace jsou relevantní, pouze pokud jste obdrželi senzomotorické vložky od společnosti Ottobock. Senzomotorické vložky ovlivňují svalový tonus a koordinaci poskytováním specifických smyslových informací. To může snížit nebo zkorigovat problémy s držením těla a rovnováhou. Vzhledem k nezvyklému povrchu vložky může navyknutí si na senzomotorické vložky trvat 3 až 5 dní. Pokud máte pocit, že jsou vložky po této době stále nepohodlné, kontaktujte svého ortotika-protetika, aby provedl další jemné úpravy.

# Bezpečnost

## Vysvětlení bezpečnostních symbolů

|  |  |
| --- | --- |
|  | Varování před potenciálními riziky těžké nehody nebo poranění. |
|  | Varování před potenciálním rizikem nehody nebo poranění. |
|  | Varování před nebezpečím způsobení technických škod. |

## Všeobecné bezpečnostní pokyny



**Překročení provozní živostnosti**

Zranění pacienta nebo poškození výrobku v důsledky změn nebo ztráty funkčnosti

* Dbejte na to, aby nebyla překročena schválená provozní životnost výrobku



**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.



**Kontakt s teplem, žhavými předměty nebo ohněm.**

Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálu.

* Chraňte pomůcku před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.



**Používání výrobku za nesprávných okolních podmínek.**

Poškození nebo zničení v důsledku nesprávného použití.

* Nepoužívejte pomůcku v podmínkách vysoké relativní vlhkosti.
* Nevystavujte výrobek teplotám pod -10 °C nebo nad + 60 °C (např. sauna, nadměrné vystavování slunečnímu svitu, sušení na radiátoru).



**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.).



**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.

## Kontrola



**Použití opotřebované nebo poškozené pomůcky.**

Omezená podpora nebo zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

* Před každým použitím zkontrolujte funkčnost a spolehlivost pomůcky především z hlediska možného opotřebení nebo poškození.
* Pokud pomůcka nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace…) nebo poškození, pomůcku byste již neměl/a používat.



**Změny chodidla (např. z důvodu tělesného růstu).**

Zranění, tření, otlaky, oběhové poruchy.

* 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 pomůcka nepoškozená a funkční. Kontrolujte pomůcku v oblasti kontaktu s pokožkou. Pokožka v oblasti pomůcky musí být bez mastnoty, olejů a pleťových vod, protože tyto látky snižují trvanlivost materiálů a způsobují podráždění pokožky potem nebo třením. Materiály použité při výrobě zdravotnického prostředku byly testovány z hlediska kožní tolerance.

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

## Vkládání vložek do bot

1. Před prvním použitím vložek si sundejte vnitřní vložky obuvi.
2. Před prvním použitím vložek odstraňte z bot všechny podpůrné pomůcky, které byly přilepeny. Podpůrné prostředky nohy by bránily ve správném umístění a funkci vložek.
3. Vložte vložky do bot podle označení (L = vlevo, R = vpravo). Patní lemy vložek musí být umístěny proti zadní části paty

## Nasazování a sundávání ortopedické obuvi

**Nasazování**

1. Rozepněte boty natolik, abyste je mohli snadno nasadit, aniž byste museli ohnout prsty na nohou.
2. Nasaďte si boty.
3. Zapněte boty tak, aby vám seděly pohodlně a nevyvíjely tlak na chodidla.

**Sundávání**

1. Rozepněte boty dostatečně, abyste je mohli snadno sundat a sundejte je.
2. Vyjměte vložky z obuvi a postupujte podle pokynů pro čištění a péči (strana 8).
3. Zkontrolujte, zda se na nohou netvoří otlaky nebo jiná zranění

## Nošení ortopedické obuvi a vložek

Denní dobu používání vaší pomůcky stanoví lékař.

Obecně by pacient neměl při nošení pociťovat přílišný diskomfort.

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

## Výběr obuvi pro vložky

Vaše vložky fungují pouze ve spojení s vhodnou obuví. Váš ortotik-protetik vyrobil vložky pro použití s vhodným párem bot, které jste si přinesli pro vybavení.

Při nákupu nové obuvi, která musí být vhodná pro vložky, dodržujte následující pokyny.

**Obecné požadavky**

Boty musí mít dostatečný objem, aby se do nich vešla chodidla s vložkami. Vyjímatelná stélka přispívá ke zvětšování objemu chodidla. Aby bylo zajištěno dobré tvarové obepnutí chodidla, měl by být objem obuvi nastavitelný (např. tkaničkami do bot nebo zapínáním na suchý zip).

Opatek musí být dostatečně vysoký, aby zabránil vyklouznutí paty z boty.

Vaše vložky byly vyrobeny pro efektivní výšku podpatku bot, které jste zvolili pro vybavení.

Při nákupu nové obuvi dodržujte předem stanovenou efektivní výšku paty. V případě dalších

dotazů ohledně vybavení kontaktujte vašeho ortotika-protetika.

**Zvláštní požadavky**

**Boty na zakázku**: Některé vložky kladou na obuv zvláštní požadavky, které vyžadují výrobu bot na zakázku. V takovém případě se obraťte na svého ortotika-protetika.

**Bezpečnostní obuv**: Používání ortopedických vložek do bezpečnostní obuvi je povoleno, pouze pokud jsou vložky vyrobeny speciálně pro tento účel. Pokud chcete používat vložky do bezpečnostní obuvi, obraťte se na svého ortotika-protetika.

# Čištění a péče o výrobek



**Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních prostředků.**

Ztráta funkčnosti v důsledku poškození materiálu

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

Po každém použití vyjměte vložky z bot a vyvětrejte je na suchém místě.

**UPOZORNĚNÍ**: Nepokládejte vložky na topení, abyste je vysušili. Mohlo by to vést k poškození materiálu a změnám vybavení.

Znečištěné vložky otřete vlhkým hadříkem.

Pokud vaše vložky přišly do styku s tělesnými sekrety (např. pokud máte otevřené puchýře), vydezinfikujte je bezbarvým dezinfekčním prostředkem neobsahujícím alkohol.

# Údržba



**Zanedbání péče nebo nedostatečná údržba.**

Zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

* Dodržujte stanovené intervaly údržby.



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 pomůcky a ohrožení vaší bezpečnosti, měli byste ve vlastním zájmu dodržovat termíny prohlídek stanovené vaším ortotikem-protetikem.

Výrobce prostředku na zakázku doporučuje interval údržby: ……………………………………….

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

# 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:

1. smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
2. dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
3. závažné ohrožení veřejného zdraví.

# 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.

# 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.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Protetika PlzeňBolevecká 38, Plzeň+420 377 529 060info@protetika-plzen.czwww.protetika-plzen.cz |

Veškeré návody k jednotlivým komponentům Ottobock naleznete na této webové stránce: mdr.ottobock.com