

# Protéza pro amputaci v noze silikonová

## Návod k použití

- Prostředek na zakázku -





## Obsah

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

## 1 Předmluva

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 12. 05. 2021.

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

### INFORMACE

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

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

## 2 Popis konstrukce a jednotlivé komponenty

Vaše protéza se skládá hlavně z vlastního pahýlového lůžka a částečné náhrady nohy. Na míru vyrobené pahýlové lůžko slouží k uložení vašeho pahýlu. Částečná náhrada chodidla kompenzuje amputovanou část chodidla. Statická stavba byla přizpůsobena vašim individuálním potřebám a zohledňuje výšku paty vaší boty. Trvale dobré obepnutí pahýlu pahýlovým lůžkem lze zaručit pouze tehdy, zůstane-li objem pahýlu neměnný. Další informace ohledně kolísání objemu pahýlu naleznete v kapitole 4 „Léčebné a terapeutické aspekty“. V souladu s vašimi indikacemi a osobními požadavky jste obdrželi protézu následující konstrukce:

### **Pahýlové lůžko:**

Pahýlové lůžko je vyrobeno z flexibilního materiálu ve tvaru, který byl přesně přizpůsoben vašemu pahýlu. Protéza drží na vašem pahýlu ulpěním za patu.

### **Volný hlezenní kloub:**

Protéza nezakrývá hlezenní kloub. Je možné aktivně zvedat přední část protézy.

## 3 Oblasti použití a omezení ohledně používání

Vaše protéza slouží jako funkční a případně i kosmetická náhrada amputované končetiny a umožňuje vám vykonávat běžné denní aktivity.

Použití vaší protézy a funkce, které budete moci dosáhnout, závisí na vaší individuální diagnóze, podmínkách pahýlu a stupni aktivity. Poradte se se svým lékařem ohledně denní doby užívání a možných terapeutických opatření (např. ergoterapie nebo fyzioterapie) ke zlepšení vašeho výkonu.

Obecně není akceptovatelné při nošení protézy pociťovat přílišný diskomfort. Nadměrný tlak může vést ke komplikacím.

## 4 Léčebné a terapeutické aspekty

Obecně se pro zachování a zlepšení funkčnosti pahýlu doporučuje fyzioterapie. Veškerá opatření pro udržení a zlepšení funkce pahýlu, jakož i ošetření a hygienu pahýlu, konzultuje s vaším lékařem. V závislosti na konkrétních indikacích mohou v ojedinělých případech nastat komplikace, které by mohly omezit nošení protézy.

### Léčba a hygiena pahýlu

Každodenní péče o pahýl má zásadní důležitost. Mytí pahýlu mýdlem šetrným k pokožce může předejít kožním problémům. Používejte speciální přípravky pro péči, jako jsou Derma Prevent, Derma Repair a Derma Clean (od společnosti Ottobock), které můžete zakoupit u svého ortotika-protetika.

### Kolisání objemu pahýlu

Uživatelé protézy by měli věnovat zvláštní pozornost své tělesné hmotnosti vzhledem k tomu, že jakékoli výkyvy budou mít přímý dopad na tvarové přizpůsobení vaší protézy. Malé výkyvy objemu v průběhu dne jsou běžné a lze je vyrovnat pahýlovými punčoškami. Abyste zabránili větším otokům pahýlu ve chvílích, kdy nenosíte protézu, je vhodné na něj aplikovat kompresní terapii (např. elastická obinadla, kompresivní návlek nebo standardní liner).




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 protetické péče o pacienta (fyzioterapeut, ergoterapeut, ortotik-protetik) je možné používat jiné doplňkové zdravotnické prostředky pro podporu funkce protézy či celkové sebeobsluhy pacienta. Obecně lze identifikovat jako často kombinované prostředky s protézou např. berle 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 způsobení technických škod.

### 5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
<b>Nedodržování pokynů v návodu k použití při používání výrobku.</b> Zhoršení zdravotního stavu a poškození výrobku z důvodu nedodržení bezpečnostních pokynů <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dodržujte bezpečnostní pokyny v tomto návodu k použití.</li></ul>
 POZOR
<b>Kontakt s teplem, žhavými předměty nebo ohněm.</b> Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálů. <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chraňte protézu před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.</li></ul>

## UPOZORNĚNÍ

### Používání výrobku za nesprávných okolních podmínek.

Poškození nebo zničení v důsledku nesprávného použití.

- Nevystavujte protézu prostředí, které může způsobit její korozi (sladká voda, slaná voda nebo kyseliny).
- Nepoužívejte protézu 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).

## 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 v 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 protézy se určuje během konstrukce protézy. Výšku podpatku protézy 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 protézy je: ..... cm

Nepoužívejte protézu bez boty, která správně odpovídá výšce podpatku protézového chodidla, na jehož základě byla provedena stavba pomůcky. V opačném případě může dojít k uklouznutí.

## 6.2 Kontrola

### POZOR

#### **Použití opotřebované nebo poškozené protézy.**

Omezená podpora nebo zranění v důsledku změn nebo ztráty funkčnosti.

- Před každým použitím zkontrolujte funkčnost a spolehlivost protézy především z hlediska možného opotřebením nebo poškozením.
- Pokud protéza nebo kterýkoliv její komponent vykazuje známky opotřebením (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození, protézu byste již neměli/a používat.

### POZOR

#### **Kolísání objemu pahýlu 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 protetikem.

Před každým použitím zkontrolujte, zda je vaše protéza nepoškozená a funkční. Pokaždé, když si nasadíte protézu, ověřte pomocí zatahání, zda protéza pevně drží na svém místě. Zejména noví uživatelé se musí naučit, jak s protézou zacházet. Musí dojít k nácviku nasazování a sundávání pomůcky, dále nácviku sedání, stoje a chůze, jakož i případných pádů. Váš lékař, fyzioterapeut nebo ortotik-protetik vám může poskytnout další rady ohledně tréninku s protézou a školy chůze. Materiály v přímém kontaktu s vaším tělem použité na výrobu protézy byly testovány z hlediska tolerance kontaktu s lidským tělem a jsou nezávadné, tedy biokompatibilní. Pokud se na pokožce pahýlu objeví kožní změny, obraťte se včas na svého lékaře.

## 6.3 Nasazování protézy

Poskytovatel zdravotní péče vás instruoval, jak protézu nasadit. Následující technika nasazování je osvědčená:

- 1) Natáhněte na pahýl nylonovou punčočku nebo punčočku Derma Seal.
- 2) Pomocí nasazovací pomůcky (např. lžice na boty) si rozšířte otvor v oblasti paty.
- 3) Pomalu zasuňte patu podél nasazovací pomůcky do pahýlového lůžka.
- 4) Vyjměte nasazovací pomůcku z protézy.
- 5) Zkontrolujte, zda protéza dobře drží.
- 6) Navlečte si na protézu ponožku a nasadte si obvyklým způsobem botu.

Pokud protéza dobře nesedí, sundejte ji a zkuste znovu nasadit. V případě problémů kontaktujte svého ortotika-protetika.

## 6.4 Nošení protézy

### 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.).

Přirozená chůze šetřící vaši energii vyžaduje funkční protézu.

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

## 6.5 Sundávání protézy

- 1) Sundejte si botu a ponožku.
- 2) Vysuňte pahýl z pahýlového lůžka.
- 3) Sundejte si nylonovou punčošku nebo punčošku Derma Seal.

## 7 Čištění a péče o výrobek

### POZOR

#### **Použití nevhodných čistících nebo dezinfekčních prostředků.**

Zhoršení funkčnosti a poškození v důsledku aplikování nesprávných čistících nebo dezinfekčních prostředků.

- Výrobek čistěte pouze schválenými čistícími prostředky.
- Výrobek čistěte pouze schválenými dezinfekčními prostředky.
- Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

Vaše protéza, zejména vnitřní část pahýlového lůžka, vyžaduje pravidelné čištění.

### **Protéza**

Čištění vlhkým hadříkem je obecně dostačující. Je doporučeno dezinfikovat protézu pomocí k tomu určených prostředků, např. Derma Clean. Očistěte všechny plastové povrchy vodou a mýdlem šetrným k pokožce. Vyčištěné oblasti důkladně osušte. Nepokládejte protézu na radiátor nebo jiný zdroj tepla. Zajistěte, aby na protéze nezůstaly žádné zbytky mýdla, které by při zanedbání tohoto kroku mohly vést k podráždění kůže na pahýlu končetiny. Máte-li jakékoli dotazy týkající se kožních onemocnění nebo dezinfekčních metod, poraďte se se svým lékařem.



## Pahýlová punčoška

Každý den vyměňte pahýlovou punčošku a vyperte ji podle pokynů. 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 protézy a ohrožení vaší bezpečnosti, měli byste ve vlastním zájmu dodržovat termíny prohlídek stanovené vaším ortotikem-protetikem, aby nedošlo k poškození protézy.

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

Kromě toho věnujte pozornost také jakýmkoli degradačním změnám, které se mohou postupem času projevit na materiálu vaší protézy. 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.







**A - ORTO s.r.o.**

U Dvora 1083

686 05 Uherské Hradiště

IČ: 26907721

DIČ: CZ699000013

tel.: 577 011 866

email: [aorto@aorto.cz](mailto:aorto@aorto.cz)

web: [www.aorto.cz](http://www.aorto.cz)