

# Celokončetinová ortéza (KAFO)

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.....	4
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 ortézy.....	8
6.4	Nošení ortézy.....	9
6.5	Sundávání ortézy.....	9
7	Čištění a péče o výrobek.....	9
8	Údržba.....	9
9	Hlášení závažné nežádoucí příhody.....	11
10	Likvidace.....	11
11	CE shoda.....	11

# 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 ortézy obdržené od vašeho vybavujícího ortotika-protetika.

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 bércevého 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 pásek je omezený. Viz též "Kolísání objemu" v kap. 4. Statické vyrovnání chodidlového, bércevého 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 vašim 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 náviku 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. otlaky 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**

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před potenciálními riziky těžké nehody nebo poranění.
 <b>POZOR</b>	Varování před potenciálním rizikem nehody nebo poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

### **5.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny**

 <b>POZOR</b>
<b>Překročení provozní živostnosti</b> Zranění pacienta nebo poškození výrobku v důsledky změn nebo ztráty funkčnosti <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dbejte na to, aby nebyla překročena schválená provozní živostnost výrobku</li></ul>

 <b>POZOR</b>
<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>

 <b>POZOR</b>
<b>Kontakt s teplem, žhavými předměty nebo ohněm.</b> Zranění (např. popáleniny) způsobené roztavením materiálu. <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chraňte ortézu před otevřeným plamenem, žhavými předměty a jinými zdroji tepla.</li></ul>

 **POZOR**

**Zasahování do oblasti mechaniky kloubu.**

Skřípnutí končetin (např. prstů) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubů.

- Při používání pomůcky nesahejte do mechanismu kloubu.

**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 °C nebo nad + 60 °C (např. sauna, nadměrné vystavování slunečnímu svitu, sušení na radiátoru).

**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**

**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 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. Opatek 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



#### **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) Vyměňte dolní končetinu z ortézy.

## 7 Čištění a péče o výrobek

### POZOR

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

Ztráta funkčnosti v důsledku poškození materiálu

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

Vaše ortéza vyžaduje pravidelnou péči. Očistěte ortézu vlhkým hadříkem. K dezinfekci ortézy se doporučuje Derma Clean® společnosti Ottobock. 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 čištené 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.

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.

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

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.



**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)