

# Návod k použití

## Silikonová náhrada

### Epitéza

Prostředek na zakázku

#### **Určený účel:**

Kosmetická náhrada části těla.

#### **Indikace:**

Úrazy, pooperační stavy a vrozené vady.

#### **Určený uživatel a cílová populace:**

Určeným uživatelem prostředku je konkrétní pacient identifikovaný mimo jiné v prohlášení o zdravotnickém prostředku na zakázku. Cílovou populací jsou děti, muži i ženy všech věkových kategorií s chybějící částí těla.

#### **Princip fungování:**

Pomůcka se používá při ztrátě části těla, nenahrazuje funkci, je pouze estetickou kompenzací chybějící části.

#### **Provedení:**

Výrobek je zhotoven ze silikonové hmoty a individuálně vytvarován tak, aby se vnějším povrchem podobal původnímu tvaru chybějící části obličeje, nebo končetiny, a dal se stabilním způsobem nasadit na pahýl nebo zbývající část těla.

#### **Aplikace:**

Náhrada se nasadí tak, že se opatrně roztáhne otvor rukama (nesmí být ostré nehty) a pahýl se zasune dovnitř. Nejde-li to, lze pahýl mírně navlhčit nebo lehce namazat pH neutrálním krémem.

#### **Upozornění:**

Výrobek se nesmí používat při sportovních aktivitách všeho druhu, protože při opakovaném přetížení může dojít k destrukci materiálu nebo vymknutí a tím k uvolnění náhrady.

Výrobek nelze používat k řízení motorových vozidel, kdy dochází k zátěži okrajových částí náhrady a tím k nadměrnému zatížení středu a horního okraje části, které vede k destrukci materiálu.

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

Pokud se vyskytnou během používání výrobku jakékoli neočekávané události, poraďte se se svým lékařem.

#### **Údržba:**

Čištění pomocí mýdla a teplé vody. Materiál náhrady je teplotně odolný do 250 °C.

Následně je vhodné náhradu dobře osušit.

Výrobek se nesmí jakkoliv čistit organickými rozpouštědly a nelze na něj aplikovat hydratační krémy obsahující cyklické uhlovodíky. Při jejich použití

dochází k podstatnému narušení struktury materiálu náhrady, ke ztrátě jeho elasticity a následně k destrukci náhrady.

### **Záruka:**

Na výrobek se poskytuje záruka 2 roky. Záruka se nevztahuje na běžné opotřebení a vady vzniklé proto, že výrobek nebyl používán v souladu s tímto návodem. Záruční doba se prodlužuje o čas, po který byl výrobek v opravě.

### **Likvidace:**

Po ukončení používání je možno výrobek dát do komunálního odpadu.

### **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.

### **Výrobce:**

A-ORTO s.r.o.  
U Dvora 1083  
Mařatice, 686 05  
Uherské Hradiště  
Česká republika

### **Datum vydání:**

2023-02-06

### **Verze vydání:**

1