

CE

MD

UDI

ORTÉZA KOTNÍKU PEVNÁ
04/5007458



HAMA
ORTHES

Zdravotnický prostředek **MD** je určen pro jednoho pacienta. Skladujte na suchém místě, chráněným před přímým slunečním zářením.



Martina Škvařil Havelcová
HAMAORTHES
Husova tř. 1777/131
370 05 Czech Republic

Název zdravotnického prostředku

ORTÉZA KOTNÍKU PEVNÁ

URČENÝ ÚČEL

Ortéza kotníku pevná je určena k fixaci hlezenního kloubu při pooperačních a poúrazových stavech v oblasti hlezna.

VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Fixuje hlezno v neutrální poloze za pomoci tří dlah po stažení suchým zipem.

2 gumové pásy okolo kotníku pro zvýšení finální fixace.

Odnímatelná podrážka předchází znečištění a poškození ortézy.

INDIKACE

- Poúrazové a pooperační stavy vyžadující fixaci v neutrální poloze.
- Po operacích akutní a chronické léze ligamentózního aparátu hlezna
- Konzervativní léčba nedislokovaných zlomenin v oblasti hlezna a nohy
- Distorze hlezenního kloubu
- Doléčení stavů po operacích zlomenin a lézí ligamentu

KONTRAINDIKACE

Před použitím výrobku se poraďte s lékařem v následujících případech:

- Kožní onemocnění nebo poranění v oblasti použití, zejména při známkách zánětu, jako je zarudnutí, zvýšená teplota nebo otok
- Poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti použití
- Poruchy odtoku lymfy a nevysvětlené otoky



Nepoužívejte aviváž!

Výrobek je stranově univerzální.

Závažné nežádoucí příhody, definované ve článku 2 (č.65. nařízení (EU) 2017/745 (MDR), je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu.

UPOZORNĚNÍ PRO PACIENTA

- Výrobek je nesterilní a nesmí být použit přímo na poraněnou nebo zdravotními změnami porušenou pokožku. V případě přecitlivělosti a alergií, není vhodné používat na holé tělo.
- První nasazení pomůcky by mělo být za asistence odborníka.
- Před každým použitím zkontrolujte správné usazení a funkčnost výrobku a také jeho poškození (např. praskliny, trhliny nebo deformace). Poškozený výrobek se nesmí dále používat.
- Na výrobku neprovádějte vlastní úpravy.
- Výrobek nesmí přijít do styku s ostrými předměty, chemikáliemi a nesmí být vystaven příliš vysokým teplotám.
- Výrobek smí být používán pouze pro indikace uvedené v sousedním sloupci.
- Pokud se objeví bolest, otok nebo necitlivost, kontaktujte lékaře.
- Není-li předepsáno jinak, výrobek by měl být během delších klidových období (např. při spánku) sejmut.
- Velikost je uvedena na balení.

MATERIÁL

Polyuretan (PUR) 60%, polyamid (PAD) 20%, bavlna 15%, polyester (PES) 5%.

ZBYTKOVÉ RIZIKO

Při správném používání nejsou v současnosti známy žádné nežádoucí účinky na jakoukoli část těla. Pokud je však výrobek příliš utažený, může způsobit lokální tlaková místa nebo utlačení cév a nervů.

CÍLOVÁ SKUPINA

Dospělá populace s uvedenou indikací.

LIKVIDACE



Doporučujeme jednotlivé části umístit do tříděného odpadu.

Datum poslední revize: 1.2.2020

POKYNY K NAsAZENÍ

První použití by mělo být provedeno pod dohledem odborníka

1.



Rozepněte botu a vsuňte postiženou končetinu.

2.



Postupně zapněte všechny 3 suché zipy. Dotáhněte tak, aby byla ortéza správně umístěna na končetině. Pozor na přílišné utažení.

3.



Dotáhněte 2 gumové tahy okolo kotníku pro zvýšení fixace.

Gumové tahy musí být zapnuté pevně, ale nesmí příliš tlačit na kotník.

Ujistěte se, že ortéza drží pevně, ale není příliš utažená, aby nedocházelo k otlakům.

Pokyny k péči

- Výrobek před prvním použitím vyperte a následně perte pravidelně.
- Vyjměte postranní výztuhy. Výztuhy lze otřít vlhkým hadříkem.
- Před praním uzavřete všechny suché zipy a perte textilní části při maximální teplotě 30 °C.
- Vytvarujte výrobek do správného tvaru a nechte jej volně uschnout na vzduchu.
- Pro zachování kvality nepoužívejte chemické čisticí prostředky, bělidla, benzín ani aviváž.
- Na pokožku v oblasti použití neaplikujte mastné nebo kyselé krémy, masti ani pleťové vody. Tyto látky mohou poškodit materiál.
- Skladujte v suchu, chraňte před teplem a sluncem, ideálně v původním obalu.



Nepoužívejte aviváž!

HAMAORTHESES

Česká rodinná firma s více než 15letou zkušeností ve výrobě a distribuci ortopedických pomůcek.

S láskou k naší profesi a osobním přístupem děláme to, co dává smysl:
pomáháme vám žít bez bolesti.
“Vaše bolest, naše starost.”



Martina Škvařil Havelková
Majitelka a jednatelka firmy

V Hamaorthes věříme, že kvalita začíná u nás samých.

Každá ortopedická pomůcka, kterou vyrobíme, nám projde pod rukama – od pečlivého zpracování až po finální výstupní kontrolu.

Naše produkty jsou výsledkem dlouholetých zkušeností, neustálého vývoje a inovací podle nejnovějších trendů v ortopedii. Používáme pečlivě vybrané materiály, které zajišťují maximální komfort, vysokou kvalitu a spolehlivost, jež je pro nás standardem. Naše ortézy a bandáže vyrábíme a distribuujeme ze srdce jižních Čech - Českých Budějovic, odkud pomáhají lidem po celé České republice i v zemích Evropské unie.

