

2.2. Adaptacja i zakładanie ortozy

1. Wybór obuwia: aby orteza działała najefektywniej, użytkownik powinien nosić stabilne, wiązane obuwie ze wzmocnionym zapiętkiem.

Wysokość zapiętka powinna oscylować w granicach 1 cm (+/- 5 mm) / 0,4 inches (+/- 0,2 inches).

2. Wybór prawidłowego rozmiaru może się odbyć tylko i wyłącznie na podstawie tabeli rozmiarowej.

3. Aby wybrać prawidłowy rozmiar ortozy, należy położyć stopę na czystej kartce, przenieść ciężar ciała na tę stopę i odrysować jej kontur. Następnie należy zmierzyć długość stopy pomiędzy najbardziej skrajnie wysuniętymi punktami anatomicznymi stopy za pomocą metra krawieckiego.

4. Jeśli występuje u pacjenta deformacja stopy, należy ją skorygować za pomocą wkładek korygujących lub wyrobu ortopedycznego wykonywanego na zamówienie. Jeśli deformacja stopy nie może być skorygowana za pomocą wkładki, wyrobu wykonywanego na zamówienie lub stabilnego obuwia ortopedycznego, wówczas pacjent nie powinien stosować aparatu AM-ASS-OS.

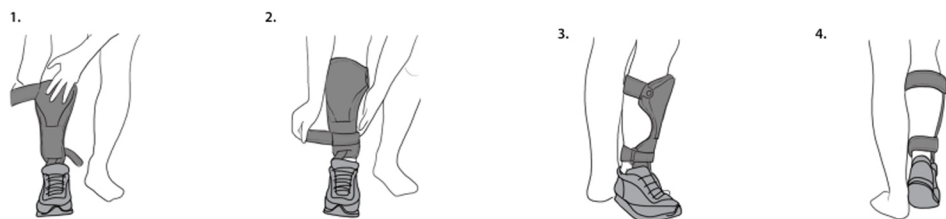
5. W przypadku stosowania wkładek, należy wyciągnąć wkładkę z obuwia, włożyć ortezę i na niej zamontować wkładkę.

6. Jeżeli, po nałożeniu wkładki na stopę z włókna węglowego, jakaś część stopy wystaje spod wkładki, to można ją dociąć za pomocą solidnych nożyczek, a pozostałą krawędź po obciążeniu zatępić załączonym do wyrobu papierem ściernym. W tym celu należy najpierw użyć papieru o dużej gradacji, a następnie o drobnej. Jeżeli stopa nie wystaje spod wkładki, operacja jej przycinania jest zbędna.

7. Należy umieścić wyrób w obuwii, wsunąć stopę i zapiąć wszystkie mocowania ortozy.

8. Jeśli występuje, należy założyć wyposażenie dodatkowe ortozy na część piszczelową ortozy.

9. Nadmiar rzepowych elementów miękkich może zostać odcięty.



2.3. Instrukcja użytkowania i konserwacji

Materiał:

- 70% - włókno węglowe
- 10% - cevlar
- 18% - poliamid
- 2% - elastan

Konserwacja:

- Części materiałowe: pranie w pralce w temperaturze 40° (104 °F) jest dozwolone, ale nie częściej niż 2 razy w tygodniu. Używaj standardowego łagodnego środka piorącego. Wypierz dokładnie i osusz z dala od źródeł ciepła. Uwaga: pozostałości po środkach piorących mogą podrażniać skórę i uszkodzić materiał. W przypadku uszkodzenia elementów miękkich ortozy, zawsze możesz je dokupić kontaktując się ze swoim dystrybutorem lub z firmą REH4MAT.
- Części z włókna węglowego: wytrzeć zwilżoną szmatką wtedy, gdy to konieczne. Górna granica temperatury: 120°C. Materiał łatwopalny.

3 Pozostałe informacje

Orteza może być użytkowana tylko przez jednego pacjenta. Dzienny czas aplikacji produktu określa lekarz prowadzący. Wolny od lateksu: z naszej dotychczasowej wiedzy wynika, że produkt nie posiada żadnych pochodnych lateksu. Latex Safe: 4 Liability. Producent udziela 12-miesięcznej gwarancji na produkt. Gwarancja jest ważna tylko w przypadku użytkowania produktu zgodnie z zaleceniami z instrukcji. Zalecamy dokładne zapoznanie się z instrukcją.

5 Deklaracja zgodności

Ten produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanymi z nią normami: PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych PN-EN 12182:2012 Wyroby pomocnicze dla osób niepełnosprawnych -- Wymagania ogólne i metody badań PN-EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych PN-EN ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, po. 679 ze zm.). NINIEJSZA DEKLARACJA ZOSTAŁA WYDANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47.



AM-ASS-OS

DYNAMICZNY APARAT NA OPADAJĄCĄ
STOPĘ KORYGUJĄCY ZABURZENIA
OSIOWE W PŁASZCZYŹNIE CZOŁOWEJ



| | |
|----------------|------------------------|
| KOD KATALOGOWY | AM-ASS-OS |
| NAZWA HANDLOWA | ORTEZY STAWU SKOKOWEGO |
| MODEL | AM-ASS-OS |
| CODE | AM-ASS-OS |
| TRADE NAME | ANKLE ORTHOSIS |
| MODEL | AM-ASS-OS |

INFORMACJA DLA PACJENTA

Drogi Pacjencie,

Zostałeś posiadaczem dynamicznego aparatu na opadającą stopę AM-ASS-OS wykonanego z włókna węglowego. Celem ortozy jest kompensacja ubytków i zapewnienie jak najlepszej funkcji chodu. Orteza została wyprodukowana przez REH4MAT, 36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47.

Ma ona za zadanie utrzymać przodostopie w elewacji podczas przenoszenia kończyny w trakcie chodu. Aby w pełni spełniać swoją rolę, orteza powinna być użytkowana wraz ze stabilnym obuwem. Rekomendujemy włożenie ortozy do obuwia, a następnie założenie jej na kończynę. Mocowanie ortozy do nogi odbywa się za pomocą pasów samoszczepnych, które powinny być dociągnięte najmocniej jak to możliwe, w celu uniknięcia niekontrolowanego przemieszczania się ortozy i ocierania naskórka.

W przypadku występowania stopy koślawej, polecamy nabycie dodatkowego stabilizatora stawu skokowego AFO PLUS, wykonanego metodą 3D z pianki EVA, który ma za zadanie dokładne pozycjonowanie i stabilizację aparatu AM-ASS-OS na kończynę.

Jeśli masz jakikolwiek problem z właściwym użytkowaniem ortozy bądź masz pytania, zapraszamy do kontaktu za pomocą poczty elektronicznej: biuro@reh4mat.com lub pod numerem telefonu: +48 16 621 42 20 i +48 16 621 41 35.



36-060 Głogów Małopolski, ul. Piaski 47, POLAND | Adres korespondencyjny/Mailing address:
ul. Truskawkowa 17, Widna Góra, 37-500 Jarosław, POLAND | tel. +48 (16) 621 42 20, +48 (16) 621 41 35
Adres mailowy/ e-mail address: biuro@reh4mat.com | www.reh4mat.com

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PRODUKTU

INFORMACJE

Data ostatniej aktualizacji: 19.06.2017r.

- Przeczytaj proszę uważnie tę instrukcję.
- Przestrzegaj zasad bezpieczeństwa, opisanych w instrukcji.

1. OPIS

1.1. Przeznaczenie użytkowania

Aparat na opadającą stopę AM-ASS-OS powinien być użytkowany wyłącznie jako zaopatrzenie ortopedyczne kończyny dolnej. Orteza może mieć kontakt tylko ze zdrową i niepodrażnioną skórą.

1.2 Wskazania i skuteczność:

Orteza AM-ASS-OS ma na celu zniwelowanie efektu opadającej stopy, będącego wynikiem np. udaru, urazu mózgu, stwardnienia rozsianego (SM), zanik mięśni (atrofia mięśni), porażenie nerwu strzałkowego i inne. Orteza spełnia swoją funkcję tylko w przypadku występowania łagodnej spastyki.

Aparat AM-ASS-OS powinien być stosowany tylko i wyłącznie po spełnieniu poniższych warunków:

- stabilny staw skokowy pacjenta
- brak lub łagodne osłabienie kontroli motorycznej stawu kolanowego
- pacjent aktywny i poruszający się samodzielnie

Deformacje stopy: Aparat AM-ASS-OS może być stosowany w przypadku występowania deformacji stopy, ale konieczne jest stosowanie odpowiednio dobranych wkładek korekcyjnych wraz z solidnym obuwiem.

Amputacja w rejonie stopy: Aparat AM-ASS-OS może być stosowany w przypadku wystąpienia amputacji palców i/lub części stopy, ale tylko i wyłącznie po przedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. W przypadku amputacji w rejonie stopy, śródstopia i stępu (np. amputacja w stawie Choparta i/lub Lisfranca) konieczne jest stosowanie protez uzupełniających stopy. (clamshell socket)

UWAGA!

W przypadku stosowania wkładek, należy wyciągnąć wkładkę z obuwia, włożyć ortezę i na niej zamontować wkładkę. Jeżeli, po nałożeniu wkładki na stopę z włókna węglowego, jakaś część stopy wystaje spod wkładki, to można ją dociąć za pomocą solidnych nożyczek, a pozostałą krawędź po obciążeniu zatępić załączonym do wyrobu papierem ściernym. W tym celu należy najpierw użyć papieru o dużej gradacji, a następnie o drobnej. Jeżeli stopa nie wystaje spod wkładki, operacja jej przycinania jest zbędna.



W przypadku użytkowania ortozy bezpośrednio na wkładkę istnieje ryzyko nieprawidłowego jej działania, a także uszkodzenia kończyny i obuwia!

Skuteczność: Aparat AM-ASS-OS zapewnia pacjentowi naturalny wzorzec ruchowy i pozwala na szybszy i stabilniejszy chód. Palce nóg i stopa zostają uniesione podczas przenoszenia kończyny, a ryzyko wystąpienia opadania stopy zostaje zredukowane. Orteza działa responsywnie, magazynuje energię i pozwala na jej „uwolnienie” w trakcie rozpoczynania chodu. Dzięki temu, chodzenie jest dla pacjenta łatwiejsze i skuteczniejsze.

UWAGA! Aparat AM-ASS-OS jest dynamiczną ortezą stopy i nie może być używany jako zabezpieczenie przed przykurczami mięśniowymi. Wskazanie stosowania ortozy musi być uzgodnione z lekarzem prowadzącym.

1.3. Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania bezwzględne:

- Od umiarkowanej do ostrej spastyczności kończyny dolnej
- Owrzodzenie kończyny dolnej
- Od umiarkowanych do ostrych obrzęków
- Od umiarkowanych do ostrych deformacji stopy

1.3.2 Przeciwwskazania względne:

W przypadku występowania poniższych objawów, konieczna jest konsultacja z lekarzem prowadzącym:

- choroby i urazy skóry
- stany zapalne
- znaczące blizny z objawami obrzęków
- zaczerwienienie i znacząca ciepota skóry kończyny dolej
- zaburzenia układu limfatycznego
- zaburzenia układu krążenia
- zaburzenia czucia sensorycznego kończyny dolnej

1.4 Instrukcja bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjent powinien zostać poinstruowany na temat odpowiedniego użytkowania i konserwacji ortozy. Początkowe dopasowanie i aplikacja powinna zostać dokonana przez wykwalifikowanego pracownika sklepu medycznego, apteki lub ośrodka zdrowia. Dzienny czas użytkowania ortozy zależy od zaleceń lekarza prowadzącego.

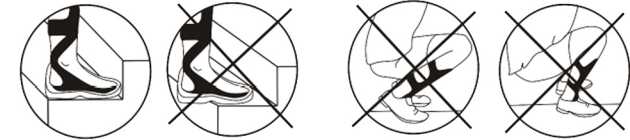
UWAGA! Ryzyko urazu jest rezultatem nieprawidłowego użytkowania ortozy. Jeden produkt może być użytkowany tylko przez jednego pacjenta. W przypadku stosowania ortozy przez innego użytkownika, poszczególne części ortozy mogą powodować ryzyko wystąpienia reakcji skórnych, z powodów higienicznych, oraz zaburzyć funkcjonalność ortozy. Orteza założona zbyt ciasno na kończynę może powodować miejscowy ucisk, i tym samym, zaburzyć prawidłowe funkcjonowanie miejscowych naczyń żylnych i nerwów. Nie aplikuj produktu zbyt ciasno!

W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. bólu), natychmiast skonsultuj się z lekarzem prowadzącym. Jakiegokolwiek ingerowanie w budowę ortozy przez osoby trzecie jest niedozwolone!

UWAGA! Ryzyko wystąpienia wypadku komunikacyjnego w trakcie użytkowania ortozy: Nie rekomendujemy prowadzenia środków komunikacyjnych w trakcie użytkowania ortozy AM-ASS-OS.

UWAGA! Ryzyko wystąpienia urazu i uszkodzenia aparatu na skutek nieprawidłowych warunków atmosferycznych i środowiskowych: Użytkownik musi być poinformowany o ryzyku jaki niosą niecodzienne sytuacje. Na przykład, skakanie w dół z dużej wysokości (większej niż 1 metr / 39 inches) może narazić pacjenta na urazy.

Produkt nie jest odporny na ogień. Trzymaj go z dala od ognia i źródeł ciepła. Orteza nie może wchodzić w kontakt z tłuszczem, środkami kwasowymi, maściami i płynami. Kontakt z wymienionymi środkami może zredukować okres gwarancji produktu.



1.5 Budowa

Dzięki trzypunktowej budowie dynamicznej (podudzie, pięta i przodostopie), orteza zapewnia płynny i naturalny wzorzec ruchowy na płaskich i nierównych powierzchniach.

⚠ Wchodzenie po schodach z przeniesieniem ciężaru ciała na przodostopie, a także wykonywanie przysiadów czy kucania (ruchu zginania kolana) jest całkowicie zabronione, gdyż może zniszczyć ortezę i upośledzić jej funkcję!

UWAGA! Zniszczenie produktu na skutek nieprawidłowego użytkowania:

Orteza jest wykonana ze wstępnie zaimpregnowanego włókna węglowego, a jej utwardzanie temperaturowe wyrobu zostało wykonane w temperaturze 100°C. Jeżeli zachodzi wyjątkowa potrzeba indywidualnego dopasowania wyrobu, to wykwalifikowany technik ortopeda za pomocą nagrzewnicy elektrycznej może miejscowo nagrzać dany element wyrobu i po jego uplastycznieniu w niewielkim stopniu dopasować go do pacjenta. Aby wyrób się miejscowo uplastyczniał, należy stosować temperaturę ok. 120°C, zwracając przy tym uwagę aby nie przypalić wyrobu.

POD ŻADNYM POZOREM NIE WOLNO CAŁEGO WYROBU WKŁADAĆ DO PIECA LUB PIEKARNIKA, PONIEWAŻ STRACI CAŁKOWICIE SWOJE WŁAŚCIWOŚCI MECHANICZNE.

Po nagraniu może zmienić się jego struktura zewnętrzna i jest to normalnym zjawiskiem.

⚠ JAKIEKOLWIEK PRÓBY INDYWIDUALNEGO DOPASOWANIA WYROBU DLA DANEGO PACJENTA MOGĄ BYĆ WYKONYWANE TYLKO I WYŁĄCZNIE NA JEGO RYZYKO I W PRZYPADKU USZKODZENIA WYROBU PRODUCENT NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI, A WYRÓB NIE MOŻE BYĆ PRZEDMIOTEM REKLAMACJI. W WYŻEJ WYMIEONYM PRZYPADKU, PRODUCENT NIE PONOSI RÓWNIŻ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA EWENTUALNE POWSTANIE URAZU CZY WYSTĄPIENIE INCYDENTU MEDYCZNEGO.

2. Użytkowanie

2.1 Wybór prawidłowego rozmiaru

Wybór rozmiaru ortozy opiera się na długości stopy. Dostępne rozmiary to S-XL. Orteza jest profilowana i występuje na prawą/lewą nogę.