



NÁVOD K POUŽITÍ

PŘED POUŽITÍM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁVOD !

UPOZORNĚNÍ: Obal uschovejte z důvodu dohledatelnosti a identifikace zdravotnického prostředku po celou dobu jeho životnosti !

ORTÉZA KOLENE SOHATEX S PELOTOU A DVOUOSÝMI DLAHAMI KO - 731

Určený účel

- stabilizace kolenního kloubu a patelly v bočních směrech. Zdravotnický prostředek je v bočních směrech zpevněný dvouosými dlahami, které umožňují plynulou flexi kolenního kloubu.

Indikace

- mírné distorze a distenze ligamentózního aparátu,
- stavy po konfuzích,
- konzervativní léčba po úrazech měkkého kolena,
- lehké instability kolenního kloubu a patelly u hypermobilit

Kontraindikace

- prostředek nesmí být přikládán na otevřené rány

Vlastnosti zdravotnického prostředku

- ortéza kolene KO-731 je zdravotnický prostředek návlekového typu třídy I
- ortéza je zhotovena z prodyšného materiálu SOHATEX
- v oblasti kolene je vyztužena pelotou, která stabilizuje kolenní kloub
- na laterální a mediální straně jsou všity dvouosé dlahy
- ortéza se fixuje 2 zpevňovacími pásy se vsuvkou
- je univerzální pro pravou a levou dolní končetinu
- pro určení správné velikosti je třeba změřit obvod kolene v místě kolenního kloubu (viz.obr.na obalu)

VELIKOST	S	M	L	XL	XXL	XXXL
OBVOD KOLENE (cm)	29-33	33-37	37-41	41-44	44-48	48-52

Správné používání zdravotnického prostředku

- ortézu navlést na nohu tak, aby byla patella umístěna v otvoru kruhové peloty a dvouosé dlahy po bocích kolenního kloubu
- ortézu upevnit postupným sepnutím velkropásek na zpevňovacích pásech tak, aby stehno příliš nestahovaly

Materiál

- POLYAMID / ELASTAN 90/10 %

Reziduální rizika, upozornění

- **R-Ztráta účinnosti prostředku, případné zhoršení zdravotního stavu uživatele**
 - prostředek může být předepsána příslušným odborným lékařem nebo konzultována s ortopedickým technikem, respektive farmaceutickým laborantem ve výdejně
 - čas a způsob používání prostředku určí lékař a ortopedický technik
 - nedoporučuje se zasahovat do konstrukce zdravotnického prostředku
 - na ztrátu účinnosti prostředku, případně na zhoršení zdravotního stavu pacienta může mít vliv skladování nebo sušení prostředku u topných těles a otevřeném ohni ve vzdálenosti menší než 1 m.
 - **R-Vznik kožní alergie, infekce**
 - prostředek je určen k opakovanému použití jedné osobě, které byla určena a je neprenosná
 - je třeba dbát na to, aby prostředek nevyvíjel tlak na ty části těla, které byly zraněné, případně jsou oteklé.
 - **R- Nesprávný výběr velikosti**
 - menší velikost výprbku může způsobit silné stažení v aplikované oblasti s následným nedokrvením, při velké velikosti je riziko ztráty léčebného účinku zdravotnického prostředku
- R-při použití na otevřené rány vznik povrchové nebo vnitřní infekce**
- prostředek nesmí být přikládán na otevřené rány

Manipulace, ošetřování, skladování a likvidace výrobků

- prát ručně ve vodě s maximální teplotou do 40°C
- výrobky lze jemně ručně vyždímat
- sušit v rozloženém stavu, ne na topných tělesech a ve vzdálenosti menší než 1 m od nich
- prostředek nedoporučujeme prát v pračce, čistit chemicky, žehlit žehličkou ani napařovat, bělit prostředky obsahujícími aktivní chlór, sušit v sušičce
- skladovat v suchém prostředí
- v případě likvidace prostředku použít smíšený odpad

Záruka a životnost zdravotnického prostředku

- záruční doba je 24 měsíců od data prodeje zboží (nelze zaměňovat záruční dobu s životností prostředku)
- seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz spolu s limity je zveřejňovaný dle § 39t, odst. 1. zákona 48/1997 Sb. např. na stránkách SÚKL,
- datum životnosti zdravotnického prostředku je 5 let od data výroby

Reklamáce

- reklamáce se vztahuje pouze na vady materiálu nebo výrobní vady, v případě reklamáce zboží je kupující povinen předložit doklad o koupi zboží, při výdeji na poukaz na zdravotnický prostředek – záruční list
- hlášení závažných nehod je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu s dohledem nad zdravotnickými prostředky (SÚKL)



**Datum
výroby:**

Výrobní kontrola:



**PROTETIKA,
a.s.,**
Bojnická 10
823 65
Bratislava



Tento výrobek
splňuje požadavky
nařízení (EU)
2017/745



Zdravotnický
prostředek

Telefón +421 2/4445 31 11
E-mail sekretariat@protetika.sk
predaj@protetika.sk
Internet <https://www.protetika.sk>

Společnost Protetika a.s. splňuje požadavky normy ISO 13485
Výrobek je ve shodě s požadavky Nařízení EP a Rady EU 2017/745

Datum vydání návodu k použití: 01/2025