



DETSKÁ ZDRAVOTNÁ OBUV • OBUV ORTOPEDICKÁ DĚTSKÁ INDIVIDUÁLNÍ • MEDICAL SHOES FOR CHILDREN

Návod na použitie • Návod k použití • Instruction Manual



DETSKÁ ZDRAVOTNÁ OBUV

POZORNE SI PREČÍTAJTE NÁVOD PRED POUŽITÍM ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY !

UPOZORNENIE: Obal uschovajte z dôvodu dohľadateľnosti a identifikácie zdravotníckej pomôcky počas celej jej životnosti!

Vážení zákazníci,

ďakujeme Vám, že ste si zakúpili obuv, ktorú distribuuje naša spoločnosť.

Detská zdravotná obuv (DZO) je zdravotnícka pomôcka triedy I, ktorá sa dodáva na trh nesterilizovaná a ktorá nie je určená pre účely merania.

Účel určenia

Detská zdravotná obuv je určená pre liečbu ortopedických väd nôh.

Indikácie

- varozita,
- valgozita,
- equinozita.

Kontraindikácie

- zdravotnícka pomôcka (ZP) sa nesmie prikladať na otvorené rany.

Vlastnosti

DZO je vyrobená z prírodných vrchových materiálov. Vyrába sa v skupinách :

- letná,
- celoročná,
- zimná.

Výška zadných dielov obuvi a ich vystuženie zabezpečuje správne a pevné postavenie členku, a tým aj nohy pri chôdzi. Vnútorň priestor obuvi je vyplnený vymäččenou obaľovanou stielkou s korekčnými prvkami. Päťová časť zvršku všetkých modelov je vystužená termoplastickým opätkom a bočnými vystužovacími dielcami, ktoré sú vložené pod vrchovú vložku zadných dielov. Zvršok obuvi je uzatváraný šnurovaním alebo veľkro páskou. Vrchový golierik je vystužený..

Detská zdravotná obuv je vyrábaná v rozpätí veľkostí č. 20 až 46 francúzskeho číslovania – podľa konkrétneho modelu.

Správne používanie

Detská zdravotná obuv je určená ako vychádzková obuv; nie je vhodná pre športové a turistické aktivity.

V začiatkoch používania ortopedickej obuvi odporúčame postupné privykanie na obuv.

Pri výbere strihového riešenia zvršku a stavby spodku obuvi dbajte na odporúčanie odborného lekára.

Obuv nie je vhodné používať na bosú nohu; vhodné ponožky prispievajú k ľahšiemu vstrebávaniu potu a zamedzuje sa otláčaniu a poškodeniu pokožky.

Obuv nepoužívajte, ak sú nohy zranené alebo opuchnuté.

Obuv je určená na používanie jedinou osobou a je neprenosná.

Nezasahujte do konštrukcie obuvi, mohlo by to viesť k zhoršeniu zdravotného stavu nôh, prípadne k zraneniu.

Reziduálne riziká, upozornenia

R-Strata účinnosti pomôcky, prípadné zhoršenie zdravotného stavu užívateľa

- ZP musí byť predpísaná príslušným odborným lekárom a/alebo konzultovaná s ortopedickým technikom,
- čas a spôsob používania pomôcky určí lekár,
- nesmie sa zasahovať do konštrukcie zdravotníckej pomôcky,
- na stratu účinnosti pomôcky, prípadne na zhoršenie zdravotného stavu pacienta môže vplývať skladovanie alebo sušenie pomôcky pri vykurovacích telesách a otvorenom ohni vo vzdialenosti menšej než 1 m.

R-Vznik kožnej alergie, infekcie

- ZP je určená na opakované použitie jednej osobe, ktorej bola predpísaná a je neprenosná,
- je treba dbať na to, aby pomôcka nevyvíjala tlak na tie časti tela, ktoré boli zranené, prípadne sú opuchnuté.

R-Nesprávny výber veľkosti

- menšia veľkosť pomôcky môže spôsobiť silné stiahnutie v aplikovanej oblasti s následným nedokrvením, pri veľkej veľkosti je riziko straty liečebného účinku pomôcky.

R-pri použití na otvorené rany vznik povrchovej alebo vnútornej infekcie

- pomôcka nesmie byť prikladaná na otvorené rany.

Manipulácia, ošetrovanie, skladovanie a likvidácia výrobku

- obuv je vyrobená z prírodných usní. Nerovnomerná kresba líca, čiastočne rozdielna farebnosť odtieňa je charakteristická pre prírodné usne. Pri zvýšenom potení alebo premočení môže obuv čiastočne púšťať farbu. Správne a starostlivé ošetrovanie predlžuje jej životnosť.
- obuv z hladkých usní – očistite vlhkou handričkou od blata, prachu a ošetrte vhodným krémom,
- obuv z vlasových usní – očistite od nečistôt gumovou kefou. Na odstránenie mastnôt používajte chemický prostriedok na čistenie škvŕn. Ošetrte farbou na vlasové usne. Obuv z uvedených materiálov nikdy nekrémujte!
- v prípade, že je obuv vlhká, je potrebné ju vysušiť, nie však v kontakte alebo bezprostrednej blízkosti tepelného zdroja,
- pomôcku neodporúčame : prať v práčke, čistiť chemicky, bieliť prostriedkami obsahujúcimi aktívny chlór, sušiť v sušičke,
- skladovať v suchom prostredí,
- v prípade likvidácie pomôcky použiť zmiešaný odpad.

Záruka a životnosť zdravotníckej pomôcky

- záručná doba je 24 mesiacov od dátumu predaja tovaru (nemožno zamieňať záručnú dobu so životnosťou pomôcky),
- doba životnosti pomôcky je daná Opatrením MZ SR – Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, v platnom znení, za podmienky dodržiavania pokynov odborného lekára na používanie pomôcky a pokynov výrobcu na ošetrovanie.

Reklamácie

- reklamácia sa vzťahuje len na chyby materiálu alebo výrobné chyby, v prípade reklamácie tovaru je kupujúci povinný predložiť doklad o kúpe tovaru, pri výdaji na poukaz na zdravotnícku pomôcku – záručný list,
- závažné nehody, spôsobené touto zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu s dohľadom nad zdravotníckymi pomôckami (ŠÚKL).



**Dátum
výroby:**

Výrobná kontrola:



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



Zdravotnícka
pomôcka

Telefón +421 2/4444 13 31
E-mail služby@protetika.sk
predaj@protetika.sk
Internet <https://www.protetika.sk>

Spoločnosť PROTETIKA, a.s. spĺňa požiadavky normy ISO 13485:2016
Výrobok je v zhode s požiadavkami Nariadenia EP a Rady EÚ 2017/745

Dátum vydania návodu na použitie: 12/2024



OBUV ORTOPEDICKÁ DĚTSKÁ INDIVIDUÁLNÍ

PŘED POUŽITÍM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁVOD!

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

Vážení zákazníci,

děkujeme Vám, že jste si zakoupili obuv, kterou distribuuje naše společnost. Obuv ortopedická dětská individuální je zdravotnický prostředek třídy I, který se dodává na trh nesterilizovaný a není určený pro účely měření. Vyrábí se v provedení :

- obuv ortopedická dětská individuální sandálová,
- obuv ortopedická dětská individuální antivarózní,
- obuv ortopedická dětská individuální uzavřená.

Účel určení

Obuv ortopedická dětská individuální je určena pro léčbu ortopedických vad nohou.

Indikace

- plochonoží,
- varozita
- valgozita,
- equinozita

Kontraindikace

- zdravotnický prostředek se nesmí přikládat na otevřené rány.

Vlastnosti

Obuv ortopedická dětská individuální je vyrobena z přírodních vrchových materiálů. Vyrábí se v celoročním a zimním provedení. Výška zadních dílů obuvi a jejich vyztužení zajišťuje správné a pevné postavení kotníku a tím i nohy při chůzi. Vnitřní prostor obuvi je vyplněn vyměkčenou obalovanou stélkou s korekčními prvky. Patní část svršku všech modelů je vyztužena termoplastickým opatkem a bočními vyztužovacími dílci, které jsou vloženy pod vrchovou vložku zadních dílů. Svršek obuvi je uzavírán šněrováním nebo velkro páskou. Vrchový límeček je vyztužený. Obuv ortopedická dětská individuální je vyráběna v rozpětí velikostí 20 až 46 francouzského číslování – podle konkrétního modelu.

Správné používání

Obuv ortopedická dětská individuální je určena jako vycházková obuv; není vhodná pro sportovní a turistické aktivity.

V začátcích používání ortopedické obuvi doporučujeme postupné přivykání obuvi.

Při výběru stříhového řešení svršku a stavby spodku obuvi dbejte doporučení odborného lékaře.

Obuv není vhodné používat na bosou nohu; vhodné ponožky přispívají ke snadnějšímu vstřebávání potu a zamezují otlačení a poškození pokožky.

Obuv nepoužívejte, jsou-li nohy zraněné nebo oteklé.

Obuv je určena k používání jedinou osobou a je nepřenosná.

Nezasahujte do konstrukce obuvi, mohlo by to vést ke zhoršení zdravotního stavu nohou, případně ke zranění.

Reziduální rizika, upozornění

R - Ztráta účinnosti prostředku, případné zhoršení zdravotního stavu uživatele

- ZP musí být předepsán příslušným odborným lékařem a/nebo konzultován s ortopedickým technikem,
- délku a způsob používání pomůcky určí lékař,
- nesmí se zasahovat do konstrukce zdravotnického prostředku,
- na ztrátu účinnosti prostředku, případně na zhoršení zdravotního stavu pacienta může mít vliv skladování nebo sušení ZP u topných těles a u otevřeného ohně ve vzdálenosti menší než 1m.

R - Vznik kožní alergie, infekce

- ZP je určený k opakovanému použití jedné osobě, které byl předepsaný, a je nepřenosný,
- je třeba dbát na to, aby prostředek nevyvíjel tlak na ty části těla, které byly zraněny, případně jsou oteklé.

R - Nesprávný výběr velikosti

- menší velikost zdravotnického prostředku může způsobit silné stažení v aplikované oblasti s následným nedokrvením, při velké velikosti je riziko ztráty léčebného účinku prostředku.

R - Při použití na otevřené rány vznik povrchové nebo vnitřní infekce

- prostředek nesmí být přikládán na otevřené rány.

Manipulace, ošetřování, skladování a likvidace výrobku

- **obuv vyrobená z přírodních usní** - nerovnoměrná kresba líce, nebo částečně rozdílná barevnost odstínu je pro přírodní usně charakteristická a není vadou výrobku. Při zvýšeném pocení nebo promáčení může obuv částečně pouštět barvu.
- správné a pečlivé ošetřování obuvi prodlužuje její životnost.
- **obuv z hladkých usní** – očistěte vlhkým hadříkem od bláta, prachu a ošetřete vhodným krémem,
- **obuv z vlasových usní** – očistěte od nečistot gumovým kartáčem. K odstranění mastnot používejte chemický prostředek na čištění skvrn. Obuv z uvedených materiálů nikdy nekrémujte!
- **obuv z porometrických materiálů** – tato obuv se velmi snadno čistí a udržuje si svůj vzhled i po delším používání. Nečistoty omyjte vlažnou vodou a přetřete hadříkem,
- **obuv z textilních materiálů** – po vysušení očistěte od nečistot silonovým kartáčkem. Díly z plastických hmot přetřete vlhkým hadrem. Textil ve vlhkém prostředí promoká,
- **obuv ze syntetických kaučuků** – obuv omyjte vodou a nechte volně vyschnout. Nesušte na slunci, materiál rychleji stárne a ztrácí původní barvu,
- **flexiblová obuv (šitá)** – je vyráběna prošíváním svršku s podešví. Nevýhodou je omezená odolnost proti promáčení. Obuv je vhodná do suchého počasí.
- v případě, že je obuv vlhká, musí se vysušit, ne však v kontaktu nebo bezprostřední blízkosti tepelného zdroje,
- prostředek nedoporučujeme : prát v pračce, čistit chemicky, bělit prostředky obsahujícími aktivní chlór, sušit v sušičce,
- skladujte v suchém prostředí,
- v případě likvidace ZP použijte 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,
- záruka se nevztahuje na tvarové a funkční změny vlastností obuvi způsobené opotřebením, nesprávným používáním a ošetřováním.

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,
- závažné nehody, způsobené tímto zdravotnickým prostředkem, 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
Slovensko



Zdravotnický
prostředek

Telefon +421 2/4444 13 31
E-mail služby@protetika.sk
predaj@protetika.sk
WEB <https://www.protetika.sk>

Společnost PROTETIKA, a.s. splňuje požadavky normy ISO 13485:2016
Výrobek je ve shodě s požadavky Nařízení EP a Rady EU 2017/745

Datum vydání návodu k použití: 12/2024



CHILDREN'S ORTHOPEDIC FOOTWEAR

READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING THE MEDICAL DEVICE!

WARNING: Keep the packaging for traceability and identification of the medical device throughout its lifetime!

Dear customers,

Thank you for purchasing the footwear distributed by our company.

Children's orthopedic footwear is the medical device of class I, which is supplied to the market unsterilized and is not intended for measurement purposes..

Intended purpose

Children's orthopedic footwear is intended for the treatment of orthopedic foot defects.

Indications

- varus,
- valgus,
- equinus.

Contraindications

- the medical device must not be applied to open wounds.

Features

Children's orthopedic footwear are made of natural upper materials. They are produced in groups according to the season:

- summer,
- all-season,
- winter.

The height of the rear parts of the footwear and the reinforcement ensures the correct and firm position of the ankle, and thus the foot when walking.

The inner space of the footwear is filled with a softened, coated insole with corrective elements. The heel part of the upper of all models is reinforced with a thermoplastic heel and side reinforcement parts, which are inserted under the upper insert of the rear parts. The upper of the footwear is closed with lacing or Velcro tape. The upper collar is reinforced.. Children's orthopedic footwear is produced in the size range from No. 20 to 46 of the French numbering - depending on the specific model.

Correct use

Children's orthopedic footwear is intended for walking purpose; it is not suitable for sports and tourist activities.

In the beginning of using orthopedic footwear, gradual getting used is recommended.

When choosing the cut solution for the upper and the construction of the bottom of the footwear, please pay attention to the recommendation of a specialist.

The footwear is not suitable for use on bare feet; suitable socks contribute to easier absorption of sweat and prevent pressure and damage of the skin.

Do not use the footwear if your feet are injured or swollen.

The footwear is intended for use by a single person and are not transferable.

Do not interfere with the construction of the footwear, as this could lead to a deterioration in the health of your feet or even injury.

Residual risks, warnings

R-Loss of effectiveness of the device, possible deterioration of the user's health

- The footwear must be prescribed by a competent specialist and/or consulted with an orthopedic technician,
- the time and method of using the footwear will be determined by the doctor,
- the design of the product must not be interfered with,

- the loss of effectiveness of the footwear, or the deterioration of the patient's health may be affected by storing or drying the product near heaters and open flames at a distance of less than 1 m.

R- Occurrence of skin allergy, infection

- The product is intended for repeated use by one person only and is non-transferable,
- care must be taken that the device does not exert pressure on those parts of the body that have been injured or swollen.

R-Incorrect size selection

- a smaller size of the footwear can cause strong contraction in the applied area with subsequent lack of blood flow, with a large size there is a risk of loss of the therapeutic effect of the product.

R-when used on open wounds, the development of superficial or internal infection

- the footwear must not be applied to open wounds.

Handling, care, storage and disposal of the product

- the footwear made of natural leather - uneven surface pattern, partially different color shades are characteristic of natural leather. With increased sweating or getting wet, the footwear may partially bleed color. Proper and careful care extends its lifespan.
- the footwear made of smooth leather – clean mud and dust with a damp cloth and treat with a suitable cream,
- the footwear made of hair leather – clean dirt with a rubber brush. To remove grease, use a chemical stain remover. Treat with hair leather paint. Never cream footwear made of the above materials!
- if the footwear is damp, it is necessary to dry it, but not in contact with or in the immediate vicinity of a heat source,
- we do not recommend : machine wash, dry clean, bleach with active chlorine-containing agents, tumble dry,
- store the product in a dry environment,
- use mixed waste when disposing of the product.

Warranty

- the warranty period is 24 months from the date of sale of the products (the warranty period cannot be confused with the service life of the device),

Complaints

- the complaint applies only to material defects or manufacturing defects. In the event of a complaint about products, the buyer is obliged to submit proof of purchase of the products, and when issuing a voucher for a medical device - a warranty certificate.
- serious accidents caused by this medical device must be reported to the manufacturer.



**Production
date :**

Quality control:



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



Medical
device

Tel.: +421 2/4444 13 31
E-mail sluzby@protetika.sk
predaj@protetika.sk
Internet <https://www.protetika.sk>

The company PROTETIKA,a.s. meets the requirements of ISO 13485:2016
The product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745.

Date of issue of the instruction manual: 12/2024