



semeda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward



CZ

ECO-Brace Light

Abdukční ortéza

Návod k použití



11 3214-001

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich



Obsah

1. Informace k produktům	3
1.1 Varování a bezpečnostní pokyny	3
1.2 Abdukční ortéza ECO-Brace Light	5
1.2.1 Určený účel	5
1.2.2 Popis funkce	5
1.2.3 Boty	5
1.2.4 Abdukční dlahy ECO-Brace Light	5
1.3 Příslušenství	6
1.3.1 Patní vložky ALFA-Soft	6
1.3.2 Podešvové destičky ALFA-Flex	6
2. Použití	7
2.1 Nasazení ortéz	7
2.2 Zarudnutí a otlaky	8
2.3 Pocení nohou a vlhkost	8
2.4 Oblečení	8
2.5 Nastavení dlahy	8
2.6 Čištění abdukční ortézy ECO-Brace Light	8
2.7 Znamé kontraindikace a vedlejší účinky při používání abdukční ortézy ECO-Brace Light	8
2.8 Přizpůsobení abdukční ortézy ECO-Brace Light	9
2.9 Školení nebo zvláštní kvalifikace uživatele produktu	9
2.10 Odstavení z provozu	9
2.11 Hlášení závažných událostí	9
3. Adresy	9
3.1 Výrobce (název, adresa, kontaktní údaje)	9
4. Výkonové parametry	10
4.1 Technické specifikace abdukční ortézy ECO-Brace Light	10
4.1.1 Specifické vlastnosti abdukční dlahy ECO-Brace Light	10
4.2 Technické specifikace bot	11
4.2.1 Specifické vlastnosti bot ALFA-Flex	11
4.2.2 Specifické vlastnosti bandážových bot COMFOOT	12
4.3 Definice symbolů a identifikačních barev	13
5. Montážní návody (pouze pro ortopedické techniky)	14
5.1 Montážní návod pro abdukční ortézu ECO-Brace Light	14

DŮLEŽITÉ

PŘED POUŽITÍM ČTĚTE POZORNĚ USCHOVEJTE PRO POZDĚJŠÍ POTŘEBU

Tento návod k použití si pečlivě prostudujte. Věnujte pozornost všem pokynům. Návod k použití si pečlivě uschovejte pro pozdější potřebu. V případě, že tento produkt budou používat jiné osoby, dejte jim k dispozici tento návod k použití.

1. Informace k produktům

1.1 Varování a bezpečnostní pokyny



Při každém nasazení ortézy zkontrolujte, zda je abdukční dlahu správně připevněná k botám.



Dbejte na to, aby noha byla v botě správně a pevně zafixovaná. V opačném případě hrozí vznik otlaků, puchýřů a zarudnutí.



Boty nechte větrat dvakrát denně po dobu 30 minut.



Při silném pocení nohou je nutné několikrát denně vyměnit ponožky.



Pravidelně kontrolujte, zda nedošlo k uvolnění šroubů dlahy.



Úpravy abdukční ortézy (jeden pár bot a jedna abdukční dlahu) smí provádět pouze kvalifikovaný personál (výrobce ortopedické obuvi nebo ortopedický technik).



semēda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... *step by step forward*



Pokud se u abdukční ortézy ECO-Brace Light vyskytne vada, obraťte se na svého ortopedického technika nebo výrobcu ortopedické obuvi.



Abdukční dlahy by neměly narážet do tvrdých předmětů (např. do podlahy při skákání dítěte). Dlahy by se mohla poškodit!



Není-li ortéza používána, musí být uchovávána mimo dosah dětí.



Abdukční ortéza smí být nošena pouze s ponožkami!



Boty nejsou vhodné na chůzi a měly by být nošeny pouze v kombinaci s dlahou!



Nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky, protože by mohly poškodit plast a kůži.



Bezpečnou montáž abdukční ortézy ECO-Brace Light smí provádět pouze váš výrobce ortopedické obuvi nebo ortopedický technik. V žádném případě neprovádějte svévolné změny/úpravy nastavení abdukční ortézy ECO-Brace Light, neboť by to mohlo vést k recidivě. V případě dotazů a problémů týkajících se nastavení se obraťte na svého výrobce ortopedické obuvi, ortopedického technika nebo předepisujícího dětského ortopeda. Firma Sameda nenesé žádnou odpovědnost za svévolné a nevhodné úpravy.

1.2 Abdukční ortéza ECO-Brace Light

1.2.1 Určený účel

Abdukční ortéza ECO-Brace Light se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.

Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.

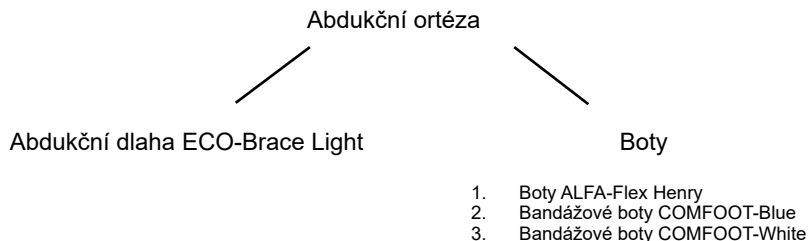
Ortoped předepíše ortézu v návaznosti na vlastní léčbu. Ortopedický technik (nebo výrobce ortopedické obuvi) podle pokynů ortopeda přizpůsobí ortézu konkrétním potřebám dítěte. Rodiče nasazují dítěti ortézu každý den. U ortézy se jedná o produkt určený k opakovanému použití.

1.2.2 Popis funkce

Abdukční ortéza se skládá z abdukční dlahy ECO-Brace Light a páru bot.

Existují tři různé modely bot, které pasují na abdukční dlahu ECO-Brace Light:

1. Boty ALFA-Flex Henry
2. Bandážové boty COMFOOT-Blue
3. Bandážové boty COMFOOT-White



1.2.3 Boty

Jednotlivé boty slouží k fixaci nohou dítěte, které mají být napraveny. Boty se připevňují k dlahě pomocí zacvakávacího mechanismu.

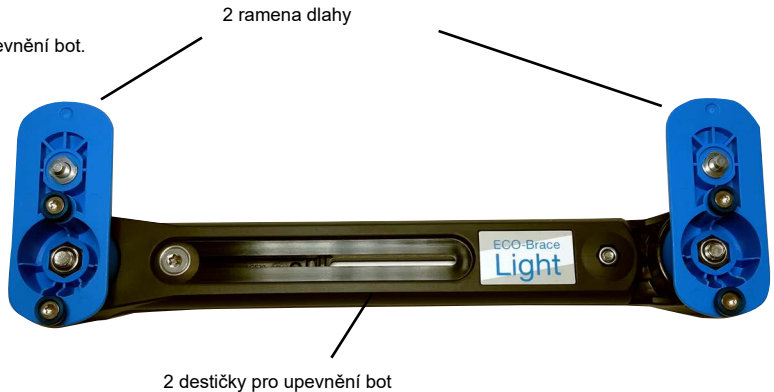
1.2.4 Abdukční dlahu ECO-Brace Light

Abdukční dlahu ECO-Brace Light disponuje dvěma destičkami pro upevnění bot, kterými lze pohybovat v obou směrech za účelem nastavení terapeutických úhlů definovaných ortopedem (abdukce 0°–80°). Destičky pro upevnění bot mají pevně nastavenou dorzální extenzi 5°.

Abdukční dlahu ECO-Brace Light má plynule nastavitelnou délku až 30 cm a po celou dobu léčby se přizpůsobuje dítěti.

Hlavními funkčními prvky abdukční dlahy ECO-Brace Light jsou:

- a) 2 ramena dlahy,
- b) 2 destičky pro upevnění bot.



Ramena dlahy jsou umístěna nad sebou a spojena dvěma šrouby. Délku dlahy lze přizpůsobit následujícím způsobem: Oba šrouby se uvolní pomocí příložených klíčů, ramena dlahy se nastaví do požadované délky a šrouby se znovu utáhnou.

Každé rameno dlahy má na vnějším konci půlkruhové zakončení. K němu je pomocí jednoho imbusového šroubu zařazována destička pro upevnění bot. Při pohledu skrze průhledítko v zakončení je vidět stupnice s vyznačeným úhlem 0 až 80°, díky čemuž lze destičky pro upevnění bot otočit do požadovaného úhlu pro abdukcí.

Destičky pro upevnění bot mají pevně nastavenou dorzální extenzi 5°. Horní strana destiček pro upevnění bot je opatřena dvěma vodicími vložkami a dolní strana odpruženým západkovým čepem. Tyto prvky slouží k upevnění bot (viz 2.1).



1.3 Příslušenství

1.3.1 Patní vložky ALFA-Soft

Patní vložky ALFA-Soft jsou obzvláště vhodné pro použití s botami ALFA-Flex.

Tyto patní vložky dodatečně zpevňují nohu a zabraňují vzniku, resp. napomáhají zmírnění otlaků. Jsou k dostání ve dvou velikostech, lze je nalepit dovnitř body a individuálně přistříhnout.



1.3.2 Podešvové destičky ALFA-Flex

Podešvové destičky ALFA-Flex jsou volitelným příslušenstvím k abdukční dlahy. Jejich použitím dochází k systémové změně ortézy. Podešvové destičky ALFA-Flex se používají ve vzácných případech, kdy se k abdukční dlahy vyrobené firmou Sameda připevňují boty jiného výrobce vyrobené na zakázku.

Použití abdukční dlahy společně s botami vyrobenými na zakázku neodpovídá zde popsanému ortotickému systému. Z tohoto důvodu neseme odpovědnost pouze za námi poskytované příslušenství, tzn. za podešvové destičky.

2. Použití

2.1 Nasazení ortéz

Pokud vám dlahu předá lékař nebo ortopedický technik, provede zároveň nastavení úhlů a délky dlahy. Tato nastavení neměňte – jsou nezbytná pro dosažení léčebných cílů!

1. **Bezpodmínečně** oblečte svému dítěti ponožky nebo punčocháče. Otevřete všechna zapínání boty.



2. Vložte nohu do boty tak, aby pata byla úplně vzadu a dole. Pomocí průhledítka zkontrolujte, zda bota dobře sedí.



3. Nejprve zapněte prostřední pásek. Musí být pevně utažený, protože drží patu ve správné poloze.



4. Nahoře a na špičce zatáhněte za ponožky, abyste vyrovnali záhyby. Poté zapněte ostatní pásy, nechte je ale volnější. Opakujte postup s druhou botou.



5. Pro připevnění dlahy k botám nasadte zacvakávací mechanismus na otvor v podrážce a posouvejte dlahu směrem k patě, dokud bota nezacvakne.



2.2 Zarudnutí a otlaky

Kůže kojcenců ve skutečnosti ještě není uzpůsobena k nošení obuvi, což znamená, že je velmi citlivá. Přestože jsou boty vyrobeny z měkkého materiálu, mohou občas vznikat otlaky nebo puchýře.

Červené skvrny nebo puchýře, zejména pak v zadní části paty, obvykle poukazují na skutečnost, že noha v botě nesedí dostatečně pevně. Proto je velmi důležité dbát na to, aby noha v botě seděla opravdu pevně, protože pokud v botě klouže, může velmi rychle dojít k otlakům. Ujistěte se, že pata dole v botě přiléhá k podešvi. Za tímto účelem utáhněte pásek o další díрку. Nikdy nepoužívejte na červené skvrny na kůži pleťové mléko. Pleťové mléko může problém zhoršit.

Zarudnutí kůže, které samo odezní, jakmile bota nebyla po určitou dobu nošena, není důvodem ke znepokojení. **Pokud je však zarudnutí stále výraznější a tmavší nebo se dokonce vytvoří puchýř, vyhledejte co nejrychleji svého ošetřujícího lékaře.** Ten rozhodne o dalším postupu. Možná bude nutný ještě jeden sádrový obvaz, při kterém se postižené místo na kůži ponechá odkryté, aby se mohlo zahojit. V případě přetrvávajících problémů při nošení se totiž může jednat o počáteční příznak recidivy.

2.3 Pocení nohou a vlhkost

U dětí, které mají sklon k silnému pocení nohou, může nezvykle dlouhá doba nošení (23 hodin denně) vést k tomu, že vnitřek bot bude neustále vlhký. Pokud používáte boty s koženou podrážkou, může ve vzácných případech docházet k tvorbě plísni na koženém vnitřku obuvi. Kůže je totiž vyčištěná pouze rostlinnými látkami, aby se zabránilo alergiím. I bez ohledu na materiál podrážky proto vždy doporučujeme:

- boty dvakrát denně půl hodiny větrat,
- při silném pocení nohou několikrát denně měnit ponožky.

2.4 Oblečení

Boty je bezpodmínečně nutné nosit s ponožkami nebo punčocháči. Přitom je nutné zabránit tvorbě otlaků. Doporučujeme použít ponožky, které na vnitřní straně mají co nejméně nití a švů, a dbát na to, aby se netvořily záhyby.

2.5 Nastavení dlahy

Abdukční dlahy ECO-Brace Light se zpravidla nejprve nastavuje na 70° zevní rotace (abdukce) pro postiženou a 40° pro zdravou nohu. Dorzální extenze, tzn. ohyb chodidla směrem k holeni, je vzhledem k podstatě dlahy pevně nastavena na 5°. Délka dlahy by měla mírně přesahovat šířku ramen dítěte.

2.6 Čištění abdukční ortézy ECO-Brace Light

Abdukční dlahu lze bez problémů čistit vodou a mýdlem. Dlahu není nutné dezinfikovat. Při použití dezinfekčního spreje nebo jiných agresivních čistících prostředků může dojít k poškození materiálu.

2.7 Známé kontraindikace a vedlejší účinky při používání abdukční ortézy ECO-Brace Light

Absolutní kontraindikací je redresní sádrování, které nebylo provedeno v plném rozsahu, zejména pokud je noha v trvalé plantární flexi (pes equinus). Noha pak nesedí správně v botě a dorzální extenze nastavená na dlahu nemůže plnit svůj účel (prevence recidivy pes equinus).

Relativními kontraindikacemi jsou kombinované vady u dětských pacientů. Tyto vady musí být předem identifikovány ošetřujícím lékařem příslušného kompetenčního centra pro léčbu pes equinivarus Ponsetiho metodou.

Vedlejším účinkem mohou být puchýře nebo zarudnutí. V takovém případě by se rodiče měli obrátit na příslušného ortopedického technika.

Další vedlejší účinky nejsou známy.

2.8 Přizpůsobení abdukční ortézy ECO-Brace Light

Abdukční ortézu smí upravovat pouze osoby s příslušnou kvalifikací. Těmito osobami jsou buď ortopedičtí technici, nebo výrobci ortopedické obuvi.

2.9 Školení nebo zvláštní kvalifikace uživatele produktu

Při úpravě abdukční ortézy ECO-Brace Light budou rodiče dětí, které léčbu podstupují, seznámeni s obsluhou pod vedením ortopedického technika / výrobce ortopedické obuvi a ošetřujícího lékaře.

Ortopedický technik / výrobce ortopedické obuvi by měl mít ukončené odborné vzdělání v dané oblasti. Ortopedický technik / výrobce ortopedické obuvi by si měl pozorně přečíst návod k použití poskytnutý firmou Sameda.

2.10 Odstavení z provozu



Bezpečnou likvidaci produktu zajistí rodiče nebo příslušný ortopedický technik. Produkt může být zlikvidován s běžným domovním odpadem v souladu s místními předpisy.

2.11 Hlášení závažných událostí



Všechny závažné události (incidenty), ke kterým dojde v souvislosti s používáním produktu, je nutné nahlásit výrobci (viz kapitola 3), jakož i příslušnému orgánu odpovědnému za dozor nad zdravotnickými prostředky v místě bydliště uživatele.

3. Adresy

3.1 Výrobce (název, adresa, kontaktní údaje)

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0
Fax: +49-(0)5824 98 555-20

E-mail: info@sameda.de

Web: www.sameda.de

4. Výkonové parametry

4.1 Technické specifikace abdukční ortézy ECO-Brace Light

4.1.1 Specifické vlastnosti abdukční dlahy ECO-Brace Light

Název produktu	Abdukční dlahy ECO-Brace Light
Číslo výrobku	EC 0500-002
Pro použití s:	Boty: Boty ALFA-Flex Henry Bandážové boty COMFOOT-Blue Bandážové boty COMFOOT-White
Určený účel	Jako ortotický systém s botami: Abdukční ortéza ECO-Brace Light se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho. Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let
Velikost/šířka	Délka dlahy až 30 cm
Barva	Černá/modrá
Materiál	Plast
Charakteristické rysy	
Nastavení abdukce	V rozmezí 0 až 80°
Nastavení dorzální extenze	Nastaveno na 5°
Zacvakávací mechanismus pro přizpůsobení bot	X
Varianty dlahy	
---	---
Příslušenství k produktu	
Podešvové destičky ALFA-Flex	X
Číslo výrobku	ET 0700-003

4.2 Technické specifikace bot

4.2.1 Specifické vlastnosti bot ALFA-Flex

Název produktu	Boty ALFA-Flex Henry
Číslo výrobku	AL 1411-velikost-strana
Pro použití s:	Abdukční dlaho ECO-Brace
Určený účel	<p>Jako ortotický systém s abdukční dlahou: Abdukční ortéza se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.</p> <p>Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.</p>
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let
Velikost	070–210 (délka chodidla v mm)
Barva	Modrá
Materiál	Kůže + textil
Charakteristické rysy	
Zacvakávací mechanismus pro připevnění k dlaze	X
Řemínky s přezkou	--
Suché zipy	3
Příslušenství k produktu	
Patní vložky ALFA-Soft 1: malé, pro velikost obuvi 70–100, č. výr.: AL 1700-001	X
Patní vložky ALFA-Soft 2: pro velikost obuvi od 110, č. výr.: AL 1700-002	X

4.2.2 Specifické vlastnosti bandážových bot COMFOOT

Název produktu	Bandážové boty COMFOOT-White	Bandážové boty COMFOOT-Blue
Číslo výrobku	CW 1833-velikost-strana	CB 1811-velikost-strana
Pro použití s:	Abdukční dlaho ECO-Brace Light	
Určený účel	<p>Jako ortotický systém s abdukční dlahou: Abdukční ortéza se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.</p> <p>Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.</p>	
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus	
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus	
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let	
Velikost	070–180 (délka chodidla v mm)	070–180 (délka chodidla v mm)
Barva	Bílá	Modrá
Materiál	Kůže, neopren a lycra	Kůže, neopren a lycra
Charakteristické rysy		
Zacvakávací mechanismus pro připevnění k dlaze	X	X
Řemínky s přezkou	3	1
Suché zipy	--	2
Příslušenství k produktu	-	

4.3 Definice symbolů a identifikačních barev

V návodu k použití a na produktu jsou používány následující symboly.



POZOR: Tento symbol označuje varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití.



VĚNUJTE POZORNOST NÁVODU K POUŽITÍ: Tento symbol upozorňuje uživatele na nutnost konzultovat návod k použití.



ČÍSLO VÝROBKU: Udává číslo výrobku výrobce, které slouží k identifikaci zdravotnického prostředku.



ČÍSLO ŠARŽE: Udává číslo šarže výrobce, které slouží k identifikaci individuálního zdravotnického prostředku.



DATUM VÝROBY: Udává datum výroby zdravotnického prostředku.



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK: Tento symbol potvrzuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.



VÝROBCE: Udává výrobce zdravotnického prostředku podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR).

5. Montážní návody (pouze pro ortopedické techniky)

5.1 Montážní návod pro abdukční ortézu ECO-Brace Light

MONTÁŽNÍ NÁVOD ECO-Brace Light pro ortopedické techniky

Abdukční ortéza na nohu pro následnou léčbu idiopatické vrozené kořské nohy Ponssetiho metodou.
Doporučená doba terapie: od posledního sundání sádry do 4./5. roku dítěte.



Rozsah dodávky:

Modré sandálky/upevňovací nohy ALFA-Flex nebo COMFOOT-Blue, imbusový klíč 4/5 mm, klíč torx TX10/20, Abdukční dlahy na nohu ECO-Brace Light

Důležité informace:

Dlahy: K použití pro dobu trvání terapie max. 5 let.
Celková životnost: 8 let. Sandálky: životnost 8 let
Rok výroby zjistíte podle dvou prvních číslic sériového čísla.
Skladování: při teplotách nad bodem mrazu, chráněno před světlem, středně vysoká vlhkost vzduchu. Čištění: Čistěte pouze vlhkou utěrkou, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.



Nastavení délky dlahy.

- Délka je variabilní v rozsahu 200–290 mm
- Povolte 2 šrouby nahore a dole na spojce dlahy (klíč Torx TX20)
- Nastavte délku dlahy minimálně(!) na šířku dítěte v ramenu
- Pevně utáhněte samojistící šroub.



Nastavení abdukčního úhlu:

- Povolte šroub na spodní straně dlahy o čtvrtinu otáčky (4mm imbusový klíč).
- Postupně směrem ven otáčejte modrou desičku pro upevnění sandálků směrem ven a nechte zaskočit v příslušné arelační poloze odpovídající stupně (čísle ve okénku) (Ponsseti doporučuje 70° pro vrozenou kořskou nohu (pes equinovarus), 40° pro zřravou nohu).
- Pevně utáhněte samojistící šroub.

Utážení sandálků a dlahy:

- Vložte nohu do sandálku tak, aby byla pata zcela vzadu a dole – kontrola v patním okénku.
- Nejprve zapněte a pevně utáhněte prostřední řemínek (udržuje patu ve správné poloze) a poté volněji utáhněte ostatní řemínky.
- Nasadte sandálek shora na zámek se systémem click a posuňte dlahu dozadu směrem k patě, až čep zaskočí. K **uvolnění** dlahy vytáhněte čep a posouvejte dlahu až k dorazu směrem ke špičce nohy a zvedněte.

Sandálky nejsou vhodné k chození! Nebezpečí uklouznutí!

Shoda abdukční ortézy ECO-Brace Light značky Sameda je potvrzena označením CE. Aktuální verze EU prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání u firmy Sameda. Pro ortopedické techniky je prohlášení o shodě k dispozici ke stažení v e-shopu. Pro ortopedické techniky je k dispozici prohlášení o shodě ke stažení na www.semēda.de v sekci [english/download/technicians](http://www.semēda.de/english/download/technicians).





SEMEDA GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Deutschland/Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

Mail: info@sameda.de
Web: www.sameda.de