

Adamus WO 1.0

Polohovatelná ortéza zápěstí



Návod k použití



Theosun
technologies



Návod k použití, čtěte pozorně



Polohovatelná ortéza zápěstí v úhlu palmární a dorzální flexe s možností fixace

Adamus WO 1.0

Popis zdravotnického prostředku

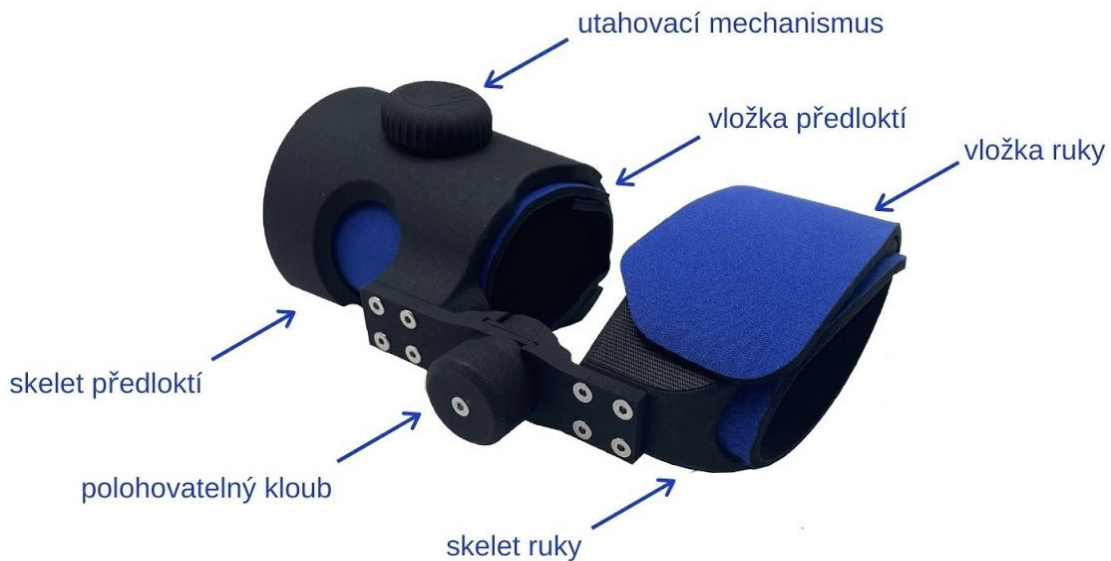
Polohovatelná ortéza zápěstí v úhlu palmární a dorzální flexe s možností fixace.

Maximální dorzální flexe je možná v úhlu 40°

Maximální palmární flexe je možná v úhlu 40°



Vnitřní část ortézy tvoří neoprenová vyměnitelná vložka pro komfortní nošení. Utahovací mechanismus umožňuje pevné utažení skeletu k ruce a jeho rychlé povolení. V části ruky je utažení pomocí suchého zipu. Polohovatelný kloub s fixací je umístěn v ose se zápěstím a je navržen tak, aby jeho obsluhu zvládl člověk sám. Při jeho zamáčknutí dojde k uvolnění zámku a lze ohnout zápěstí do požadovaného úhlu. Po jeho uvolnění se kloub opět uzamkne v dané poloze.



Postup



Lehce zamáčkneme
hlavičku utahovacího
mechanismu směrem
dolů



8.



Nyní je utahovací
mechanismus zajištěn
a připraven k utažení.

9.



10.



Hlavičku utahovacího
mechanismu otáčíme
ve směru hodinových
ručiček.

Tím utahujeme ortézu
k ruce tak dlouho, aby
pevně držela na ruce.

Pozor, aby ortéza
nebyla utažená příliš.

11.

Neoprenovou vložku natáhneme
kolem ruky a připevníme k
suchému zipu na vrchní straně
skeletu ruky.



13.



Polohovací kloub
odjistíme tak, že
jej zamáčkneme
směrem k ruce.

Při polohování je
potřeba držet kloub
neustále zmáčknutý.

14.

Ortézu nastavíme do požadovaného
úhlu a uvolníme tlak na polohovací
kloub.



Po uvolnění kloubu
zkontrolujeme, zda došlo
k zajištění polohy

Složení

Polohovatelná ortéza zápěstí Adamus WO 1.0 je složena z následujících komponent a materiálů:

- skelet (polyamid)
- kloub (polyamid)
- utahovací mechanismus (polyamid)
- vložka (neopren, nylon)
- suchý zip (polypropylene)
- lepidlo (polymer na bázi gumy)
- nit (polyester)
- utahovací lanko (polyester)
- spojovací materiál (nerez)
- pružina (ocel)
- primární obal (LDPE folie plněná vzduchem)
- sekundární obal (karton)

Rozměry

Obvod zápěstí [cm]	14 - 16	16 - 18	18 - 20
Velikost	S	M	L



Velikost ortézy S / M / L je volena podle obvodu pravého / levého zápěstí viz tabulka velikostí.

Levá



Pravá



Balení

Prostředek je dodáván v nesterilním balení. Ortéza je po vyjmutí z originálního balení určena k použití.

Indikační oblast

Indikace použití ortézy a úhlu palmární / dorzální flexe s možností fixace je na základě indikace ošetřujícího lékaře.

Polohovatelná ortéza zápěstí Adamus WO 1.0 se používá k imobilizaci zápěstí v poloze usnadňující hojení úrazů a onemocnění struktur zápěstí. Příklady použití jsou zlomeniny zápěstních kostí, syndrom karpálního tunelu, stavy po operacích šlach a osteoartróza zápěstí.

Polohovatelná ortéza zápěstí Adamus WO 1.0 se dále používá ke kontrole částečné obrně (paréza) ruky po cévní mozkové příhodě (CMP), pro fixaci ruky u tetraplegického postižení (např. roztroušená skleróza) a při spasticitě zápěstí a prstů stupně 1+ (dle Modifikované Ashworthovy škály).

Mechanismy působení

Úlohou ortézy je imobilizovat zápěstí v poloze usnadňující hojení. To umožňuje ustoupení otoku a snížení bolesti.

Polohovatelná ortéza zápěstí Adamus WO 1.0 je navržena a vyrobena ve shodě s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění a zákona č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů, které jsou v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS, kterým jsou stanoveny technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění.

Tento výrobek je zařazen do Třídy I., neměřící, nesterilní

Zásady aplikace

Zvolte správnou velikost S/M /L a typ určený na pravou/levou ruku.

Povolte utahovací mechanismus povytažením směrem nahoru od ortézy a roztáhněte segmenty od sebe. Vložte ruku tak, aby střed zápěstí byl ve stejné poloze jako kloub ortézy. Utáhněte ortézu utahovacím mechanismem tak že jej zacvaknete a otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček utahujete. Přidělejte suchým zipem neopren ke skeletu tak aby ruka byla pevně přichycena k ortéze.

Ortézu aplikujte dle indikace v požadovaném úhlu fixace na dobu doporučenou lékařem.

Zmáčknutím kloubu směrem k ruce jej uvolněte a ruku ohněte do požadovaného úhlu,

po uvolnění tlaku na kloub se mechanismus uzamkne v potřebné poloze.

Požadovaný úhel zápěstí modifikujte dle instrukcí ošetřujícího lékaře.

Bezpečná kombinace, omezení

Bezpečná kombinace použití ortézy s dalším zdravotnickým prostředkem např. určeným ke kompresi, nebo léku, nebo léčebného postupu je pouze na základě indikace lékaře.

Varování

Pokud trpíte přecitlivělostí nebo jste v minulosti zaznamenali alergickou reakci na materiály z nichž je ortéza vyrobena, ortézu nepoužívejte. V případě příznaků přecitlivělosti nebo alergické reakce, se obraťte na svého lékaře.

Pokud trpíte zhoršeným mízním odtokem, oběhovou poruchou, otoky měkkých tkání, nebo kožním poraněním či záněty v místě nasazení ortézy, lze pomůcku používat pouze po konzultaci s lékařem nebo prodejcem zdravotnických pomůcek. Konzultaci je potřeba provést i v případě kombinace s jinými pomůckami kompresivní povahy.

Komplikace mohou nastat nejen při aplikaci ortézy, ale i v důsledku základního poranění.

Kompartment syndrom předloktí a ruky může nastat v důsledku otoku končetiny

a následně nadměrné těsnosti ortézy, nejčastěji u zlomenin, z důvodu poruchy prokrvení či inervace. Příznaky, jsou bolest a pocit mravenčení či brnění, poruchy čítí, ztráta hybnosti (obrna), bledost kůže postižené končetiny, a nakonec ztráta pulsu v končetině. Jde o akutní komplikaci, při níž je nutno urychleně vyhledat lékaře.

Nesprávné umístění může způsobit otlaky, zvýšenou bolest a otok.

Nadměrný tlak ortézy na vnitřní (palmární) straně předloktí může způsobit akutní syndrom karpálního tunelu.

Je nutné se vyvarovat dlouhodobému, nepřerušovanému nošení ortézy. V opačném případě by mohlo dojít ke ztuhnutí kloubu a zeslábnutí svalů ruky. Ortézu používejte dle pokynů ošetřujícího lékaře v kombinaci s rehabilitačním cvičením.

Pokud došlo k mechanickému poškození, opotřebením částí ortézy, změně prostředku nebo jinému poškození, ortézu nepoužívejte. Výrobce v takovém případě nezaručuje jeho funkci a bezpečnost.

Kontraindikace, nežádoucí účinky

Polohovatelná ortéza zápěstí ADAMUS WO 1.0 je kontraindikována v situacích, které vyžadují jinou léčbu než znehybnění zápěstí, např. chirurgický zákrok.

Dále je nutno se vyhnout aplikaci při výrazných otocích končetin, překrytí místa zlomeniny, které vyžaduje časté změny obvazu, na otevřenou zlomeninu, nebo aplikaci v místě kanyl.

Nežádoucí účinky nebyly dosud hlášeny.

Ortézy upevňované zevně k tělu mohou při nadměrném utažení vést k tvorbě lokálního otlaku, výjimečně i ke zúžení krevních cév a nervů ve tkáni v místě ortézy. Je proto nutné vybrat vhodnou velikost ortézy a jejího správného nasazení.

Klinické přínosy, údaje o bezpečnosti a klinické funkci, účinnost

Účinky ortézy se projevují převážně během fyzické aktivity, před prodlouženou dobou fyzické nečinnosti, např. spánku, doporučujeme ortézu sundat. Délka nošení ortézy a doba používání je určena lékařem. Výrobek je určený pro opakované používání pro jednoho pacienta a je tudíž nepřenosný.

Uživatel nesmí na výrobku provádět úpravy jiné, než doporučené výrobcem. Neodborné úpravy by mohly vést ke zhoršení funkčnosti, za kterou výrobce nenese odpovědnost.

Při nasazení ortézy, ruku nezatěžujte předmětem těžším než 1 kg.

Zbytková rizika, kontraindikace, nežádoucí vedlejší účinky, omezení použití, další informace

Nežádoucí příhody při použití prostředku ADAMUS WO 1.0, které by měly za následek vážné zhoršení zdravotního stavu nebo smrt nejsou známy.

Kontraindikace použití prostředku ADAMUS WO 1.0. viz Kontraindikace a nežádoucí příhody.

Jakákoliv podezření na nežádoucí příhodu, nebo nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku (ADAMUS WO 1.0), musí být ohlášena výrobcem a příslušnému orgánu státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Hlášení výrobcem: Theosun technologies s.r.o. www.theosun.cz

Uchovávání

Výrobek nevystavujte tepelnému zdroji převyšující 40°C. Skladujte v teplotě 5 - 40 °C.

Neoprenovou vložku lze čistit na sucho jemným kartáčkem, nebo lehce navlhčeným hadříkem. Poté jej nechte vyschnout při pokojové teplotě. Plastový skelet lze čistit vlhčeným ubrouskem.

V případě poškození ortézy kontaktujte výrobce.

Doba použitelnosti (expirace)

Doba použitelnosti je 3 roky. Dojde-li k mechanickému opotřebením zabraňující správnou funkci ortézy, je doporučeno prostředek přestat používat, i když nedošlo k uplynutí doby použitelnosti.

Likvidace

Vyřazený prostředek je doporučeno likvidovat do komunálního odpadu.

Poznámka pro uživatele nebo pacienta (Upozornění)

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným zdravotnickým prostředkem (ADAMUS WO 1.0) musí být ohlášena výrobcí a příslušnému orgánu státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Hlášení výrobcí: Theosun technologies s.r.o. www.theosun.cz

Výrobce

Theosun technologies s.r.o.
Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava
IČO: 07728166

tel.: +420 721 630 040
e-mail: jakub.pscolka@theosun.cz
www.theosun.cz

Význam symbolů



Zdravotnický prostředek



Označení CE



Výrobce



Kód dávky (šarže výrobku)



Exspirace (použití do data)



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Pozor, seznámit se s návodem k použití



Čtěte návod k použití (je nutné seznámit se s návodem)



Omezení teploty (meze teplot, kterým může být prostředek bezpečně vystaven)



Chránit před vlhkem



Likvidace odpadu