



CE

**Terapeutická obuv i pro
bandážovanou nohu**

210R1 Modell „Luna“

1 Všeobecná doporučení

210R1/...

Vážení zákazníci,
lékař Vám předepsal vysoce kvalitní zdravotnickou pomůcku terapeutickou obuv „Luna“, která byla vyrobena v souladu s posledními znalostmi funkční anatomie a ortopedického vývoje.



Postupujte prosím podle doporučení tohoto návodu. Pomůže vám to k úspěšné léčbě. Vyškolený personál v prodejně ZP nebo ošetřující lékař, Vám rádi zodpoví všechny vaše otázky o používání terapeutické obuvi „Luna“.

2 Oblast použití

Sandálová terapeutická obuv se zvýšeným okrajem špičky je určena pro bandážovanou nohu a chrání před sklouznutím. Tři vyjímatelné vložky různých tvrdostí zmírňují tlak na nohu během chůze. Vyztužená podrážka obuvi odlehčuje poraněnou nohu. Vysoká opora hlezna a pevný opatek poskytují bezpečné držení nohy.

Vnitřní podšívka i polstrovaná vložka jsou vybaveny antibakteriální úpravou na bázi amonium-silanové sloučeniny a brání růstu určitých bakterií. (např. *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*).

2.1 Indikace

- Poranění v oblasti nohy a hlezna spojená s onemocněním diabetes mellitus
- Uzávěry periferních artérií (nedokrevnost)
- Jiné, na indikaci nezávislé rány v oblasti nohy a hlezna
- Pooperační a traumatické stavy

Kvůli častému výskytu diabetické polyneuropatie (PNP) ve spojení s poraněními v oblasti nohy a hlezna jsou otlaky a další problémy objeveny často pozdě nebo vůbec.



Doporučujeme proto denně kontrolovat nohy, bandáže a ortopedické pomůcky. V případě jakýchkoliv problémů či otázek, zpomalení či přerušení hojení rány (“komplikace”), kontaktujte prosím svého lékaře nebo vyškolený personál v prodejně zp.

2.2 Kontraindikace

- Nepoužívejte pro výše uvedené indikace, pokud nelze dosáhnout dostatečné úlevy od tlaku
- Nepoužívejte přímo na podrážděnou či poraněnou pokožku (před aplikací chraňte pokožku ponožkou a poranění obvazem)
- Nepoužívejte při nestabilních zlomeninách či výskytu diabetické neuro-osteartropatie (tj. Charcotova noha)

3 Technická data

3.1 Velikostní tabulka

Měrný bod: velikost obuvi

Velikost	Vnitřní délka	Vnitřní šířka	Strana	Obj. číslo
35 – 36	cca. 239 mm	cca. 99 mm	levá	210R1/36L
37 – 38	cca. 252 mm	cca. 102 mm	levá	210R1/38L
39 – 40	cca. 265 mm	cca. 105 mm	levá	210R1/40L
41 – 42	cca. 279 mm	cca. 108 mm	levá	210R1/42L
43 – 44	cca. 292 mm	cca. 111 mm	levá	210R1/44L
45 – 46	cca. 305 mm	cca. 114 mm	levá	210R1/46L
47 – 48	cca. 319 mm	cca. 117 mm	levá	210R1/48L
49 – 50	cca. 331 mm	cca. 120 mm	levá	210R1/50L
35 – 36	cca. 239 mm	cca. 99 mm	pravá	210R1/36R
37 – 38	cca. 252 mm	cca. 102 mm	pravá	210R1/38R
39 – 40	cca. 265 mm	cca. 105 mm	pravá	210R1/40R
41 – 42	cca. 279 mm	cca. 108 mm	pravá	210R1/42R
43 – 44	cca. 292 mm	cca. 111 mm	pravá	210R1/44R
45 – 46	cca. 305 mm	cca. 114 mm	pravá	210R1/46R
47 – 48	cca. 319 mm	cca. 117 mm	pravá	210R1/48R
49 – 50	cca. 331 mm	cca. 120 mm	pravá	210R1/50R

3.2 Příslušenství

Sada polstrovaných vložek, 3 ks:

5 mm EVA, ccca. 10° Tvrdosti A (Velurový potah)

5 mm EVA, ccca. 20° Tvrdosti A

5 mm EVA, 30° Tvrdosti A

Velikost	Strana	Obj. číslo
35 – 36	levá	210R11/36L
37 – 38	levá	210R11/38L
39 – 40	levá	210R11/40L
41 – 42	levá	210R11/42L
43 – 44	levá	210R11/44L
45 – 46	levá	210R11/46L
47 – 48	levá	210R11/48L
49 – 50	levá	210R11/50L
35 – 36	pravá	210R11/36R
37 – 38	pravá	210R11/38R
39 – 40	pravá	210R11/40R
41 – 42	pravá	210R11/42R
43 – 44	pravá	210R11/44R
45 – 46	pravá	210R11/46R
47 – 48	pravá	210R11/48R
49 – 50	pravá	210R11/50R

Vyjímatelné polstrované vložky lze individuálně přizpůsobit dle indikace pacienta.

Svršek přednoží

Velikost	Strana	Obj. číslo
35 – 36	levá	210R12/36L
37 – 38	levá	210R12/38L
39 – 40	levá	210R12/40L
41 – 42	levá	210R12/42L
43 – 44	levá	210R12/44L
45 – 46	levá	210R12/46L
47 – 48	levá	210R12/48L
49 – 50	levá	210R12/50L
35 – 36	pravá	210R12/36R
37 – 38	pravá	210R12/38R
39 – 40	pravá	210R12/40R
41 – 42	pravá	210R12/42R
43 – 44	pravá	210R12/44R
45 – 46	pravá	210R12/46R
47 – 48	pravá	210R12/48R
49 – 50	pravá	210R12/50R

3.3 Materiály

Terapeutická obuv je vyrobena z následujících materiálů:

Podrážka:

PU - tvarovaná podrážka:	100%	PU	Polyuretan
Polstrovaná vložka:	100%	EVA	Ethylen vinyl acetát
Vrchní materiál a podšívka:	100%	PES	Polyester
Suchý zip:	100%	PA	Polyamid
Textilní svršek:	100%	PA	Polyamid

4 Aplikace

Poznámka: před prvním vyzkoušením obuvi nasadte na nohu pacienta přiložený plastový sáček. Tím se zabrání kontaminaci obuvi bakteriemi v případě, že je potřeba vyměnit velikost.

Na terapeutické obuvi rozepte všechny suché zipy a umístěte poraněnou nohu do obuvi na vložku patou na doraz k opatku. Poté obuv zavřete a dostatečně utáhněte všechny suché zipy tak, aby noha nemohla vyklouznout.

5 Technické údaje



Pro individuální přizpůsobení/léčbu dle indikace, lze upravovat podrážku obuvi broušením a lepením. Výrobce nebo dodavatel ale, vzhledem k těmto technickým změnám produktu, nenese odpovědnost za případné škody nebo následné škody, resp. kontraindikace.

6 Údržba



- Před praním uzavřete všechny suché zipy
- Nesušte na topení

7 Použití

Terapeutická obuv 210R1 vyžaduje individuální nastavení na pacienta dle indikace. Veškeré nastavení musí být provedeno kvalifikovaným a vyškoleným personálem.

7.1 Omezení použití

Kvůli individuálnímu přizpůsobení uživateli a z hygienických důvodů upozorňujeme, že výrobek musí používat výhradně pacient, kterému je určen. Tento produkt nesmí být užíván další osobou.

7.2 Doba používání

Doba používání je určena ošetřujícím lékařem a je závislá na účelu použití a použitých materiálech. Zohledněte prosím, že zdravotnický prostředek podléhá přirozenému opotřebení. Obratě se na svého lékaře nebo technika, pokud by používání již nebylo možné.

8 Garance

8.1 Délka garance

Délka garance výrobce je závislá na typu výrobku. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi. Pro tento produkt, terapeutická obuv „Luna“ 210R1, je garance 3 měsíce.

8.2 Rozsah garance

Garantuje se, že výrobek nevykazuje materiálové a výrobní chyby. Tato garance výrobce platí pro běžné používání, pro které je výrobek určen. Předpokladem je, že nebyl bez povolení pozměněn, že byly dodrženy všechny návody, upozornění a doporučení. Výrobek byl certifikovanými/licencovanými odbornými ortopedickými technikami, přizpůsoben pacientovi, který byl řádně proškolen o jeho používání.

Garance výrobce se nevztahuje na škody způsobené přehlédnutím, neodbornou, nedbalou aplikací nebo nedostatečnou odbornou způsobilostí, nesprávnou instalací poškozených dílů, použitím dílů neschválených firmou Streifeneder, změnami a opravami dílů neautorizovanou osobou, kterou byl materiál poškozen nebo mají jiné negativní účinky na výrobek nebo jeho díly

Při uplatnění garance je na rozhodnutí firmy Streifeneder ortho.production GmbH, zda výrobek zdarma opraví, nahradí, případně nově zhotoví, nebo zda nahradí původnímu odběrateli náklady za systém nebo díly z něho. Zde popsaná garance nahrazuje veškeré další výslovně uvedené nebo nevyslovenou garanci (pokud to zákon připouští), nahrazuje obvyklé omezující obchodní záruky hodící se pro speciální účel.

Všechny výše uvedené garance a záruky budou vyloučeny a firmou Streifeneder odmítnuty. V žádném případě neručí Streifeneder za speciální škody nebo nedbalost, též ne za škody následné, dokonce i v případě, že Streifeneder byl upozorněn na možnost potenciální ztráty nebo poškození.

To samé platí i pro distributora produktu.

9 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH prohlašuje jako výrobce, že uvedený výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU)2017/745 o zdravotnických prostředcích.

10 Likvidace

Výrobek musí být zlikvidován nebo recyklován podle daných regionálních nebo národních předpisů.

Výrobce:

Streifeneder
ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10
82275 Emmering/Germany
Tel +49 8141 6106-0
Fax +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de
www.streifeneder.de

Prodejce v ČR:
ORTHO-AKTIV, spol. s r.o.
Husova 54
538 54 Luže
Tel. +420 469 671 430
Mob. technik +420 604 669 098
ortho-aktiv@quick.cz
www.protetika-ortho-aktiv.cz