

ROMÂNĂ

Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un picior protetic, compus dintr-un picior de bază, cu talpă și călcâi din fibră de carbon și piramidă-tată.

Dispozitivul este format din următoarele componente

A. Piramida-tată

B. Lama piciorului

C. Călcâi

Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu o husă pentru picior și o șosetă Spectra.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și gleznei unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Verificați dacă varianta selectată a dispozitivului este potrivită pentru nivelul de impact și limita de greutate conform tabelului de mai jos.

Proteză

Asamblați proteza cu dispozitivele corespunzătoare.

Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.

Avertisment: asigurați atașarea corectă urmând instrucțiunile aplicabile de asamblare a dispozitivului.

Îndepărtați pelicula de protecție de pe piramidă după montare.

Adaptor de laminare

Dacă laba piciorului trebuie laminată direct pe mufă, trebuie utilizat un adaptor de laminare. Consultați instrucțiunile corespunzătoare pentru detalii despre asamblare.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 3)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin punctul central al mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D).
- să ajungă la marajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

21

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa sau genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Dacă utilizați un genunchi protetic: poziționați genunchiul conform instrucțiunilor de aliniere a genunchiului

4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj (punctul de referință pentru aliniere) în centrul mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.

5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin punctul de referință pentru aliniere (D).

6. Reglați mufa la unghiurile corecte pentru flexie/extensie și abducție/aducție.

7. Dacă utilizați un genunchi protetic: utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa la proteză.

Aliniere statică

– Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.

– Verificați dacă lungimea protezei este corectă.

– Verificați rotația internă/externă.

– Verificați dacă încălcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Acțiunea de la călcâi la vârf poate fi influențată de:

– Rigiditatea călcâiului

– Poziționarea antero-posterioară a dispozitivului

– Flexia dorsi-plantară

– Caracteristicile pantofului

Luați în considerare următoarele acțiuni, dacă este necesar:

Simptome

– Dispozitivul ajunge în poziție plată prea devreme (pacientul simte că se scufundă într-o gaură)

– Trecerea peste vârf necesită energie suplimentară

– Vârful este prea rigid

– Genunchiul se extinde excesiv

Acțiune

– Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)

– Deplasați cupa în sens anterior (sau dispozitivul în sens posterior)

– Luați în considerare dorsiflexia

– Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

Simptome

– Mișcare rapidă de la călcâi către vârf

– Control slab asupra protezei la contactul inițial

– Senzație minimă de revenire a energiei

– Împingere prea slabă la vârf

– Genunchiul devine instabil

22

Acțiune

– Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)

– Deplasați cupa în sens posterior (sau dispozitivul în sens anterior)

– Luați în considerare flexia plantară

– Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

Pene de călcâi (Fig. 4)

Penele mici, medii și mari sunt folosite pentru a schimba rigiditatea călcâiului. Penele pot fi tăiate cu foarfece ascuțite pentru reglarea rigidității.

Pentru amplasarea temporară a unei pene, utilizați bandă adezivă pentru a o fixa în poziție.

Pentru amplasarea permanentă a penelor

- Frecați suprafața superioară și cea inferioară a călcâiului cu hârtie abrazivă, pentru a crea asperități pe acestea.

- Aplicați adeziv instant numai pe partea inferioară a penei.

- Localizați articulația dintre laba piciorului și călcâi și poziționați-o înainte ca adezivul să se întărească.

- Dacă vârful este despicat, îndepărtați o secțiune subțire din mijloc, tăind-o cu un cuțit ascuțit prin spațiul dintre lamele de carbon.

Pentru îndepărtare, adezivul poate fi înmuiat cu acetonă sau un agent dizolvant pentru adezivi pe bază de cianoacrilat.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed

și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Zgomot la picior

Se pot auzi zgomote dacă există nisip sau resturi în dispozitiv. În acest caz, personalul medical trebuie să scoată piciorul, să îl curețe cu aer comprimat și să înlocuiască șoseta Spectra dacă este deteriorată.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

23

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la două milioane de cicluri de încărcare.