

DESCRIERE

Dispozitivul este un manșon din silicon care acoperă membrul rezidual și oferă o interfață între membrul rezidual și soclul protezei. Dispozitivul formează un sistem de suspensie în care se creează o cameră de vid distală sub nivelul etanșării, care suspendă în mod fiabil membrul rezidual în proteză.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o interfață protetică cu proprietăți de suspendare, concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un 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 extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

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.

Avertisment: utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la pierderea suspensiei.

Avertisment: Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienții cu modificări drastice de volum într-o perioadă scurtă de timp, care depășește un strat de 3.

Atenție: Efectele secundare potențiale sunt iritarea pielii/reacțiile.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu sticla, fibrele de carbon sau alte materii străine. Doar spălarea poate să nu fie suficientă pentru a elimina problema. Dacă dispozitivul este expus accidental la materii străine sau substanțe chimice, trebuie returnat cadrului medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

94

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Pentru un manșon transtibial, dimensiunea corectă este determinată prin îndoirea ușoară a genunchiului, permițând Țesuturilor moi să atârne.

Pentru a determina dimensiunea corectă:

- Măsurați circumferința membrului rezidual la 4 cm de capătul distal
- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Dacă valoarea măsurată nu are o dimensiune corespunzătoare de dispozitiv, rotunjiți-o în jos.

Notă: Nu alegeți o dimensiune a dispozitivului care depășește valoarea măsurată, adică nu rotunjiți în sus.

Atenție: Un dispozitiv prea mic/prea strâns poate duce la pistonare, amortăală sau vezicule sau poate produce o tensiune excesivă a inelului pe membrul rezidual din etanșare.

Atenție: Un dispozitiv prea mare/desfăcut poate duce la transpirație și mișcare crescută a membrului în interiorul dispozitivului, ceea ce poate duce la vezicule și erupții cutanate.

Dacă se manifestă oricare dintre simptomele de mai sus sau orice alte semne de potrivire necorespunzătoare, pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical.

Notă: Pentru cei cu manșon transtibial, asigurați-vă că matricea manșonului acoperă cel puțin 4 cm de structură osoasă. Nu permiteți matricei să se extindă mai sus decât capul fibulei.

Avertisment: dispozitivul nu trebuie utilizat de către pacienți cu membru rezidual extrem de scurt (consultați tabelul de mai jos).

Lungimea membrului rezidual se măsoară după cum urmează:

- Transtibial: de la tendonul medial al rotulei până la capătul distal.
- Transfemural: de la tuberozitatea ischiatică la capătul distal, cu membrul atârând în jos.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Atenție: Înainte de montare, dispozitivul trebuie inspectat cu atenție pentru a detecta eventualele defecte.

Instrucțiuni pentru tăiere

Dispozitivul poate fi tăiat pentru a crește raza de mișcare sau după preferințele pacientului Iceross Curvemaster este un instrument recomandat, special conceput pentru a produce o margine netedă și rotunjită la tăiere.

Atenție: Nu tăiați dispozitivul sub nivelul matricei, prin etanșări sau sub liniile de tăiere proximale ale soclului. Tăierea în exces poate reduce aspirația dintre dispozitiv și membru și poate compromite suspensia.

Linii directe pentru construirea soclului

Materiale recomandate pentru soclu, pentru a asigura funcționarea etanșării pe termen lung:

- Toate materialele PETG
- Socluri laminate
- Materiale pentru socluri interioare termoplastice cu o suprafață netedă

Suprafața interioară a soclului trebuie să fie etanșă și cât mai netedă posibil, indiferent de materialul soclului.

Pentru a obține cea mai netedă suprafață pe modelul pozitiv din ipsos, se recomandă utilizarea unui abraziv cu granulație fină pentru netezirea finală, urmată de utilizarea unui spray cu silicon. Utilizarea unui material moale/fin pentru căpușeala soclului va extinde funcționarea etanșării dispozitivului.

95

O supapă unidirecțională cu funcție de eliberare, precum cele din seria Icelock 500 sau 544, este esențială pentru funcționarea corectă a suspensiei de etanșare. Supapa soclului trebuie poziționată cât mai distal posibil, cel puțin sub etanșare.

Dispozitivul este compatibil cu Unity®.

Montare soclu

Obținerea funcționării preconizate a sistemului dispozitivului depinde de fixarea soclului. Pentru obținerea suspensiei, controlului și confortului, designul corespunzător al soclului este esențial.

La verificarea fixării soclului, trebuie utilizată următoarea listă de verificare:

- Contact complet între muchiile etanșării și peretele interior al soclului.
- Nu se formează goluri de aer la punerea protezei de către pacient.
- Nu există pistonare în soclu
- Fără nicio mișcare vizibilă atunci când trageți de proteză.
- Posibilitate de mișcare completă fără compromiterea suspensiei.

Atenție: În cazul în care feedback-ul indică faptul că oricare dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, cupa va trebui ajustată sau refăcută în mod corespunzător.

UTILIZARE

Echipare

Atenție: Nu aplicați loțiune pe membrele reziduale chiar înainte de a instala dispozitivul. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, membrul rezidual trebuie să fie curat și uscat.

Atenție: Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.

Atenție: Asigurați-vă că interiorul dispozitivului este curat, uscat și lipsit de obiecte străine care pot provoca iritarea pielii.

Echiparea manșonului

1. Apucați partea superioară a dispozitivului din interior și glisați-o peste mână până când suprafața interioară este complet expusă Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul cu unghiile.

2. După ce expuneți capătul distal al dispozitivului cât mai mult posibil, poziționați-l pe capătul distal al membrului rezidual

3. Cu o compresie ușoară, rulați dispozitivul până la nivelul membrului

Atenție: Nu trageți capătul superior al manșonului atunci când rotiți dispozitivul în sus pe membru. Acest lucru poate duce la tensiune pe piele, provocând vezicule sau erupții cutanate.

4. Verificați dacă nu există buzunare de aer. Dacă se găsesc buzunare de aer, aplicați din nou dispozitivul.

5. Asigurați-vă că etanșarea stă corect și orizontal în jurul circumferinței sale complete

Echiparea soclului

1. Pulverizați ușor spray lubrifiant Iceross® Clean & Simple pe garnitură, în jurul circumferinței sale complete și în interiorul soclului sau în mod similar pentru o intrare ușoară

Avertisment: Nu aplicați spray lubrifiant pe piele. Evitați contactul cu ochii.

2. Aliniați proteza și împingeți în soclu expulzând aerul

Notă: Dacă se întâmpină dificultăți în timpul echipării protezei, poate fi necesar mai mult lubrifiant sau supapa este blocată.

Notă: Dacă se constată că întinderea pielii se face mai mult într-o parte, este posibil ca lubrifierea să nu fie distribuită uniform în jurul circumferinței complete a etanșării.

Curățarea și îngrijirea

Curățarea zilnică a membrului rezidual este esențială. Se recomandă utilizarea unui săpun moale, cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant. Dacă pielea este uscată, aplicați o loțiune cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant pentru a hrăni și a înmuia pielea.

Curățați dispozitivul zilnic după utilizare și înainte de prima utilizare.

- Întoarceți dispozitivul pe dos
- Spălați cu săpun lichid cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant.

- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame.
- Dispozitivul poate fi, de asemenea, spălat la mașină (40 °C) cu un detergent slab și la viteză mică de centrifugare. Balsamurile, înălbitorii și alte produse/soluții de curățare pot duce la deteriorarea dispozitivului și nu trebuie utilizate.
- Dispozitivul trebuie uscat peste noapte înainte de reutilizare.
- Readuceți întotdeauna dispozitivul la starea neutră imediat după curățare. Nu depozitați pe dos, deoarece se pot produce deteriorări ale dispozitivului.
- Dispozitivul nu trebuie expus la căldură excesivă sau la lumina soarelui.
- Înaintea utilizării, garnitura trebuie să fie curată și fără impurități.

Avertisment: Transpirația excesivă poate compromite stabilitatea și/sau suspensia. Scoateți dispozitivul și uscați atât dispozitivul, cât și membrul rezidual, atunci când este cazul.

Atenție: Sănătatea pielii trebuie monitorizată zilnic. În caz de simptome anormale, întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați imediat cadrul medical calificat.

Atenție: Trebuie să țineți cont de faptul că produsele obișnuite pentru uz casnic sau pentru baie pot provoca sau pot contribui la iritarea pielii, de exemplu săpunurile, deodorantele, parfumurile, produsele de curățare abrazive, spray-urile cu aerosoli sau alcool.

Atenție: După contactul cu sarea și/sau apa clorurată, spălați dispozitivul cu apă de la robinet.

Condiții de mediu

Dispozitivul se poate utiliza în siguranță cu atenție cu componente rezistente la apă.

Avertisment: După scufundarea dispozitivului în apă, aceasta trebuie îndepărtată, iar membrul rezidual și stratul de contact cu pielea al manșonului și cupa trebuie să fie uscate înainte de deplasare.

Avertisment: Suspensia este compromisă dacă apa pătrunde între piele și dispozitiv sau între garnitură și cupă.

Atenție: Expunerea frecventă la sare și/sau la apa clorurată poate afecta durabilitatea dispozitivului.

Notă: Pentru îngrijirea zilnică, consultați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

Tampoane Iceross®

Dispozitivul este o interfață protetică concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Dispozitivul poate fi utilizat pentru gestionarea volumului protetic pentru a găzdui temporar volumul distal final pierdut, precum și pentru a evalua contactul distal în timp ce se montează un

soclu de verificare.

Așezați plăcuța fie în capătul distal al manșonului, fie în capătul distal al soclului.

Notă: Pentru îngrijirea zilnică, consultați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

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.

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.