

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Dispozitivul este format dintr-o singură lamă de carbon pentru laminare directă (**Fig. 1**). 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.

Dispozitivul este destinat protezelor transtibiale și parțiale de picior.

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.

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.

Avertisment: nu depășiți limita de greutate. Risc de defecțiune a dispozitivului.

Selectarea incorectă a categoriei poate duce, de asemenea, la funcționarea deficitară a dispozitivului.

Greutate kg	45- 52	53- 59	60- 68	69- 77	78- 88	89- 100	101- 116	117- 130	131- 147
Greutate livre (lb)	99- 115	116- 130	131- 150	151- 170	171- 194	195- 220	221- 256	257- 287	288- 324
Nivel de impact redus	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Nivel de impact moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Nivel de impact ridicat	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Husa pentru picior și șoseta Spectra

Atenție: pentru a evita prinderea degetelor, folosiți întotdeauna un încălțător.

1. Introduceți piciorul în șoseta Spectra.
2. Scoateți atașamentul husei pentru picior.
3. Utilizați capătul corespunzător (drept) al unui încălțător pentru a introduce piciorul cu șoseta Spectra în husa pentru picior.
4. Ridicați încălțătorul pentru a împinge complet piciorul în husa pentru picior.
5. Puneți atașamentul husei pentru picior înapoi pe husa pentru picior.
6. După finalizarea alinierii, fixați șoseta Spectra pe proteză pentru a o etanșa la praf și murdărie.

Notă: șoseta Spectra trebuie să fie ridicată pentru a preveni interferența dintre aceasta și porțiunile mobile ale labei piciorului.

Dacă este necesar, scoateți husa pentru picior după cum urmează:

1. Scoateți atașamentul husei pentru picior.
2. Introduceți capătul corespunzător (profilat) al unui încălțător în spatele piciorului.

3. Împingeți încălțătorul în jos și scoateți piciorul din husa pentru picior.
4. Scoateți complet șoseta Spectra.

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.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 2)

Reglați la înălțimea adecvată a călcâiului (folosind pantoful).

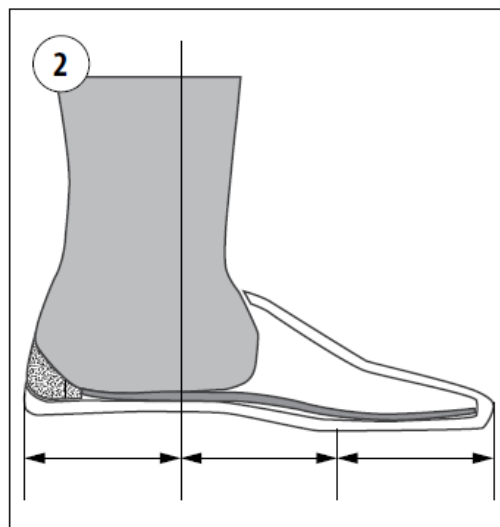
Introduceți cupa la unghiurile corecte pentru flexie/extensie și abducție/aducție.

Linia de încărcare care pornește din centrul cupei trebuie să treacă prin linia mediană a modulului labei piciorului într-o poziție neutră M-L. În funcție de modelul de cupă proximală sau distală, utilizați linia de încărcare adecvată.

Setați rotația corespunzătoare a degetelor.

Împărțiți piciorul în 3 porțiuni egale.

Linia de sarcină ar trebui să cadă la joncțiunea dintre porțiunile posterioară și mijlocie.



Procedura de montare inițială

Pregătirea

După alinierea pe banc, placa labei piciorului Chopart trebuie îmbinată cu cupa distală, cu rășină epoxidică sau Siegelharz.

Frecați suprafețele din fibră de carbon (placa superioară și cupa) și curățați-le cu acetonă pentru a asigura cea mai bună aderență pentru rășina epoxidică sau laminare.

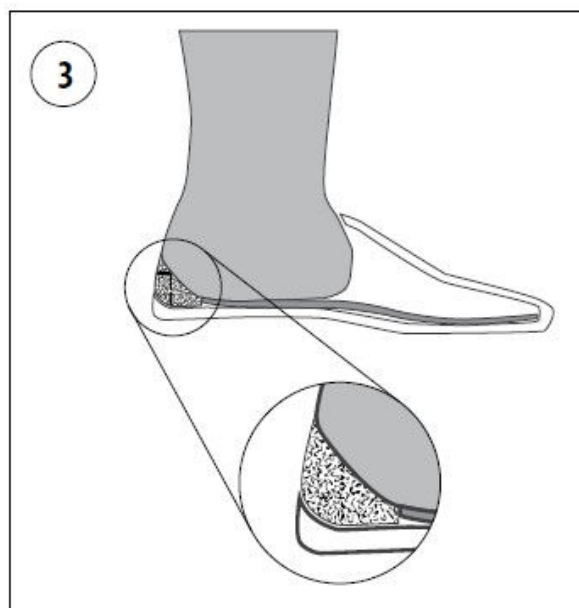
În timp ce este în dispozitivul de aliniere, ridicați cupa de pe placă și coborâți unitatea la loc.

Umpleți marginile exterioare cu rășină epoxidică pentru a crea o tranziție lină de la cupă la placă.

Înveliți cu bandă de turnare sintetică.

Efectuați alinierea dinamică și efectuați modificările necesare.

În timpul alinierii dinamice, puteți tăia vârful călcâiului și îl puteți înlocui cu material moale din spumă (**Fig. 3**).



Alinierea dinamică

Acțiunea de răsucire a labei piciorului poate fi influențată de călcâi și de forma tălpii.

Asigurați alinierea dinamică realizată folosind un dispozitiv de aliniere.

Îndepărtați materialele pentru talpă și banda sintetică de turnare și continuați cu laminarea directă.

Procedura de laminare

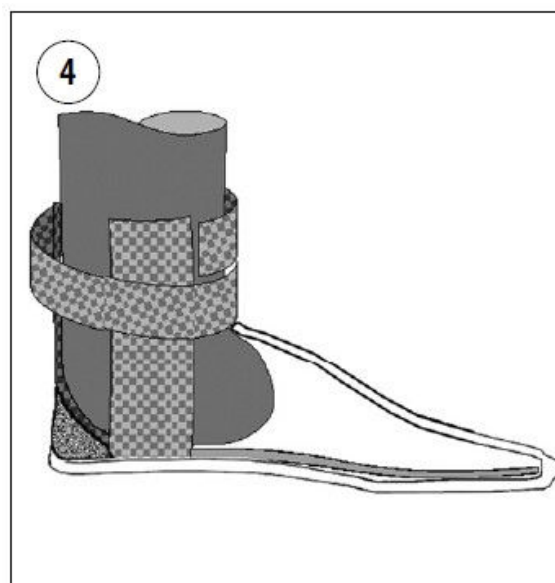
Secvența de stratificare necesită o pânză din fibră de carbon poziționată posterior și M-L. Consultați tabelul de mai jos pentru numărul sugerat de straturi.

Aplicați pe stratul posterior, apoi urmați cu un strat M-L.

Continuați să alternați, utilizând numărul necesar de straturi. Stratul posterior lung este pliat pe jumătate peste stratul M-L și se reflectă în cupă, pentru a forma un strat T, fixând straturile împreună și producând o margine de laminare curată (**Fig. 4**).

Sigilați partea nelaminată a plăcilor cu bandă.

Trageți o pungă din PVA peste proteze și lăminați cu rășină acrilică sau epoxidică.



După finalizarea laminării, șlefuiți marginile proeminente.

Notă: nu tăiați din zonele laminate.

Atenție: rășina epoxidică poate provoca reacții alergice atunci când este în contact direct cu corpul.

Ranforsare sugerată				
		Nr. minim de straturi*		
Secvența graficului de prezentare	Dimensiunea materialului textil	Cat. 1–3	Cat. 4–6	Cat. 7–8
Straturi M–L	76 mm × 355 mm	3	4	6
Straturi posterioare	76 mm × 355 mm	2	2	3
Strat exterior circumferențial	114 mm	2	2	3

*Numărul adecvat de straturi depinde de activitatea și greutatea utilizatorului și trebuie evaluat de către CPO.

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 apă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.

Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

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

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.

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.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 2–3 ani de utilizare.

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	Greutate (Kg) Impact moderat	Text etichetă
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	Greutate (Kg) Impact moderat	Text etichetă
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare,
consultați instrucțiunile scrise ale producătorului
cu privire la utilizarea preconizată!