

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-01-24

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Laba protetică ProSymes 1C20 este utilizată pentru tratamentul amputațiilor de tip Syme, în mod limitat pentru cele de tip Pirogoff și pentru bonturile de amputație de tip Chopart reamputate. Laba protetică dispune de o ancoră de laminare și este legată direct de cupa protetică. Datorită înălțimii sale scăzute de montare este adecvată în mod deosebit pentru bonturi lungi cu distanță minimă față de sol redusă.

Caracteristicile funcționale ale labei protetice sunt obținute prin construcția din elemente duble de arc din carbon cu un strat intermediar din elastomer PU.

Caracteristicile labei protetice	
Înălțimea de montare (cu ancora de laminare și înveliș cosmetic)	43 mm sau 52 mm (cu placă distanțieră)
Flexiune plantară și extensie dorsală	±6 °
Abducție și aducție	±6 °
Rotație	±30 °

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

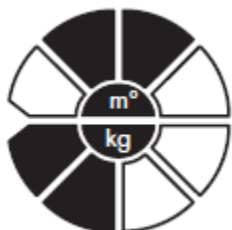
2 Utilizare conform destinației

2.1 Domeniul de aplicare

Componentele noastre funcționează optim atunci când sunt combinate cu alte componente adecvate, selectate pe baza greutateii corpului și gradului de mobilitate, care sunt identificabile prin

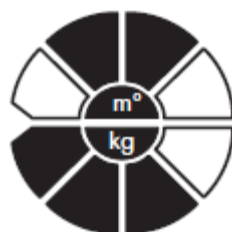
informațiile noastre de clasificare MOBIS și care dispun de elementele de legătură modulare adecvate.

Mărimea 25 rigiditate 1, mărimea 26 până la 28 rigiditate 2



Produsul este recomandat pentru pacienții cu gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior). Aprobă pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg**.

Mărime 26 până la 28 rigiditate 3



Produsul este recomandat pentru pacienți cu gradul de mobilitate 2 (potențial restricționat la deplasare în spațiul exterior) și gradul de mobilitate 3 (potențial nerestricționat la deplasare în spațiul exterior). Aprobă pentru o greutate corporală până la max. 125 kg.

2.2 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens.

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi.

Condiții de mediu inadmisibile

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc).

2.3 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 2 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 3 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

ATENȚIE - Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE - Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări.
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

O rezistență redusă a antepiciorului sau un comportament de rulare modificat constituie semne perceptibile ale pierderii funcționalității.

4 Conținutul livrării

1C20 ProSymes			
Fig.	Cantitate	Denumire	Cod
–	1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	–
1	1	Labă protetică	–
1	1	Ancoră de laminare cu capac de laminare	2G120
–	1	Ciorap de protecție	SL=Spectra-Sock

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	Cod
Înveliș cosmetic (inclusiv placă de conexiune)	2C2
Dispozitiv auxiliar de reglaj cu șurub	2Z328
Set șuruburi	2Z120

5 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea labei protetice

Uzura prematură cauzată de deteriorarea labei protetice

- Nu șlefuiți laba protetică.

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice influențează funcționalitatea protezei. Numai la o corectă aliniere pacientul poate utiliza caracteristicile deosebite ale labei protetice.

Poziția bontului, de ex. abducție, aducție și flexiune, trebuie luată în considerare pentru poziționarea ancorei de laminare. Astfel este asigurat spațiul liber maxim pentru reglaje.

Alinierea protezei se efectuează în următorii pași:

- Pregătirea cupei protetice
- Alinierea structurii de bază
- Proba dinamică
- Finisarea protezei

5.1 Pregătirea cupei protetice

5.1.1 Confecționarea cupei protetice

> Materiale necesare:

Tub de folie PVA 99B81, tub din tricot Nylglas 623T9, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de sticlă 616G13, C-Orthocryl 617H55

- 1) Trageți peste mulaj un tub de folie PVA sigilat termic, la capătul distal înmuiat în prealabil.
- 2) Înveliți cu două straturi de tub din tricot Nylglas.
- 3) Amplasați medial și lateral o fâșie de țesătură din fibră de carbon de la capătul distal al bontului până la condili.
- 4) Amplasați o fâșie de țesătură din fibră de carbon (lățime: aprox. **8 cm**) circular în jurul punctului MPT (mijlocul tendonului patelar).
- 5) Acoperiți cu țesătură de fibră de carbon suprafețele libere de carbon în zona de aplicare a ancorei de laminare.

6) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub împletit din fibră de sticlă (de **1,5 ori** lungimea mulajului din ghips).

7) Trageți tubul împletit din fibră de sticlă peste model până la margine.

8) Legați tubul împletit din fibră de sticlă și răsfrângeți-l peste model.

9) Executați procedura de laminare cu C-Orthocryl.

5.1.2 Probarea cupei protetice

> Instrumente și materiale necesare:

LaserLine 743L30 sau un fir cu plumb

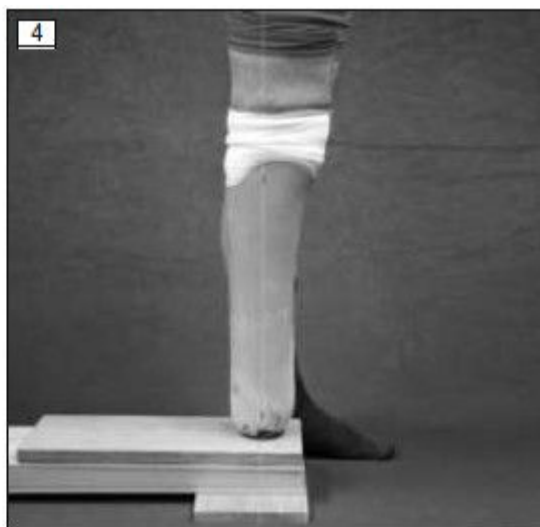
> Pacientul stă în poziție verticală fără pantofi, la înălțimea tocului. Pacientul stă comod, genunchii se găsesc în poziție normală.

> Distanța de la cupă la pardoseală este egalizată.

1) Controlați poziția dreaptă a bazinului și dacă este necesar corectați.

2) Măsurați și notați distanța capătului cupei față de pardoseală.

3) Poziția bontului se transferă pe cupă cu ajutorul aparatului LaserLine sau a unui fir cu plumb în plan frontal și sagital (vezi fig. 3, vezi fig. 4). Pentru aceasta trasați frontal de la mijlocul patelei până la capătul bontului.



5.2 Alinierea structurii de bază

5.2.1 Opțional: Utilizarea plăcii distanțiere

Montarea plăcii distanțiere mărește înălțimea de montare a labei protetice de la 43 mm la 52 mm.

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4,

- 1) **Dacă este necesar:** demontați ancora laminată de la placa concavă (vezi fig. 5).
- 2) Desfaceți cele 2 șuruburi cilindrice de pe lateralele plăcii concave (vezi fig. 6).
- 3) Desfaceți șurubul cu cap înecat de pe suprafața plăcii concave (vezi fig. 7).
- 4) Trageți în sus placa concavă.
- 5) Scoateți șurubul scurt cu filet cu pas fin din contraplață și înlocuiți-l cu șurubul lung cu filet cu pas fin (vezi fig. 8).
- 6) Extrageți șaiba de strângere de la șurubul scurt cu filet cu pas fin și introduceți-o cu partea concavă în sus pe șurubul lung cu filet cu pas fin.
- 7) Așezați placa concavă (vezi fig. 9).





8) INFORMAȚIE: Strângeți șuruburile fără moment de strângere.

Înșurubați complet cele două șuruburi cilindrice și șurubul cu cap înecat.

9) Mai întâi strângeți șurubul cu cap înecat (moment de strângere de montaj: **46 Nm**)

10) Strângeți cele 2 șuruburi cu cap cilindric (moment de strângere de montaj: **6 Nm**)

11) Așezați placa distanțieră pe placa concavă astfel încât știftul de strângere să fie poziționat în capul șurubului cu cap înecat.

5.2.2 Montarea ancorei laminate

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4

1) Aliniați către posterior ancora de laminare împreună cu brațele de ancorare și așezați-o cu atenție pe șurubul cu filet cu pas fin.

2) Înclicetați dispozitivul auxiliar de reglare al ancorei de laminare în canelura de ghidare a plăcii concave.

3) Strângeți șurubul cu filet cu pas fin (moment de strângere de montaj **46 Nm**)

5.2.3 Montarea labeli protetice

> Instrumente și materiale necesare:

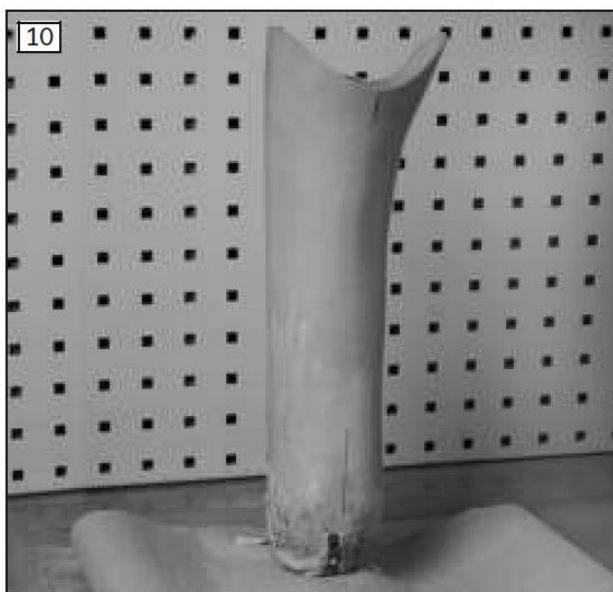
L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau 743L300, instrument de îndoit oțelul 711S4*, agent de curățare degresant (de ex. acetona 634A3), bandă adezivă monofilă 627B2=19 (Alternativ Cellacast 699G30=*)

- 1) Reglați laba protetică în dispozitivul de aliniament la înălțimea tocului.
- 2) Aliniați laba protetică la poziția exterioară și strângeți-o în dispozitivul de aliniament.
- 3) Amplasați și aliniați cupa în ancora de laminare.

În vedere frontală amplasați linia marcată în treimea mediană a labei protetice.

În vederea sagitală, aliniați capătul posterior al cupei ca linie naturală cu călcâiul.

- 4) Adaptați brațele de ancorare ale ancorei de laminare la forma bontului cu un instrument de îndoit oțelul (vezi fig. 10).



- 5) Răzuiți capătul distal al cupei.
- 6) Curățați ancora de laminare cu un agent de curățare degresant.
- 7) Protejați laba protetică de murdărire prin acoperire.
- 8) Realizați un amestec vâscos de rășină de sigilare cu talc.
- 9) Aplicați amestecul de rășină de sigilare cu talc pe ancora de laminare și cupă, egalizați totodată micile diferențe de înălțime.
- 10) Plasați cupa pe ancora de laminare, aliniați și lăsați să se întărească amestecul rășină de sigilare cu talc.
- 11) Scoateți laba protetică din dispozitivul de aliniament.
- 12) Realizați un amestec vâscos de rășină de sigilare cu talc.
- 13) Aplicați și neteziți amestecul de rășină de sigilare cu talc pentru consolidare în zona ancorei de laminare (vezi fig. 11).



14) Lăsați să se întărească amestecul de rășină de sigilare și talc.

15) Înfășurați și asigurați zona ancorei de laminarea circular cu bandă adezivă întărită cu fibră de sticlă sau Cellacast.

5.2.4 Montarea învelișului cosmetic pentru laba protetică

> Instrumente și materiale necesare:

Înveliș cosmetic, material expandat pentru introducerea în spațiul gol al părții anterioare a labei piciorului, unealtă de șlefuire

1) Șlefuiți materialul expandat pentru umplerea spațiului gol din zona părții anterioare a labei piciorului.

2) **Opțional:** Decupați și șlefuiți învelișul cosmetic în zona proximală pentru a-l adapta la forma cupei.

3) Trageți învelișul cosmetic pe laba protetică până când înclichetează pe arcul călcâiului și împingeți materialul expandat în zona părții anterioare a labei piciorului.

5.3 Proba dinamică

În timpul probei dinamice este verificată și corectată construcția protezei. Dacă este necesară o lateralizare suplimentară a labei protetice, atunci ancora de laminare trebuie să fie din nou plasată pe cupa protetică.

> Pacientul este informat că fixarea labei piciorului la cupa protetică este doar provizorie.

1) Controlați lungimea protezei și alinierea labei protetice.

2) **Dacă este necesar:** Reglați alinierea labei protetice.

5.3.1 Alinierea labei protetice

Poziționarea labei piciorului la cupa protetică poate fi reglată prin deplasarea ancorei de laminare.

Următoarele ajustări pot fi efectuate:

- Flexiune plantară/dorsală: $\pm 6^\circ$
- Rotație: $\pm 30^\circ$
- Aducție/Abducție: $\pm 6^\circ$

> Instrumente și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4

- 1) Desfaceți șurubul cu filet cu pas fin până când ancora de laminare se poate deplasa.
- 2) Reglați dispozitivul auxiliar de reglare pentru flexiunea plantară maximă spre anterior sau pentru extensia dorsală maximă spre posterior (vezi fig. 2).



- 3) Înclicetați dispozitivul auxiliar de reglare în canelura de ghidare.
- 4) Reglați aducția sau abducția dorită.
- 5) Reglați rotația dorită.
- 6) Strângeți șurubul cu filet cu pas fin (moment de strângere de montaj **46 Nm**)

5.4 Finisarea protezei

5.4.1 Finalizarea cupei protetice

Cupa protetică este finisată după probarea protezei și alinierea labei protetice. Înainte de finisare este marcată poziția labei protetice și este demontată laba piciorului.

Marcarea poziției labei piciorului

> Instrumente și materiale necesare:

Știft, ac de trasat, cheie imbus (2,5 mm și 3 mm), unealtă de șlefuit, bandă flexibilă 638K8

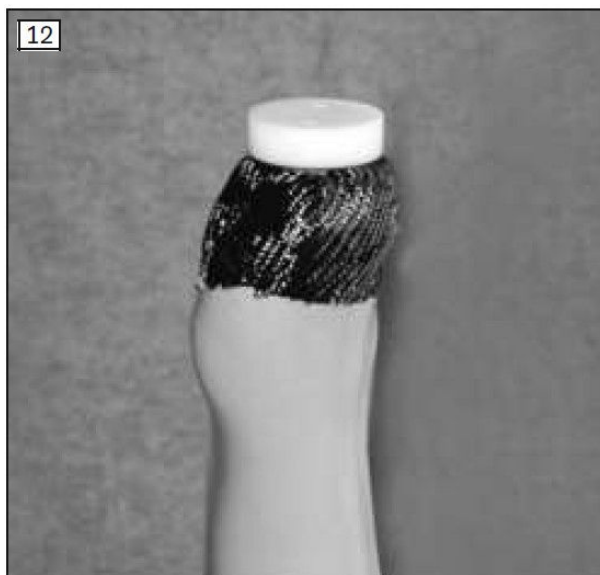
- 1) Marcați cu un ac de trasat poziția ancorei de laminare la decupajele plăcii concave.
- 2) Marcați cu un știft poziția dispozitivului auxiliar de reglare.
- 3) Marcați cu un știft poziția blocului de deplasare la ancora de laminare.
- 4) Desfaceți șurubul cu filet cu pas fin și demontați laba piciorului de la cupă.
- 5) Trasați din nou clar marcajele la suprafețele ancorei de laminare.
- 6) Scoateți șurubul cu cap înecat cu o cheie imbus și îndepărtați dispozitivul auxiliar de reglare.
- 7) Îndepărtați prin șlefuire surplusul de amestec de rășină de sigilare și talc de la cupă și până la brațele ancorei.
- 8) Obturați cu bandă flexibilă deschiderile blocului de deplasare pentru a forma o suprafață plană cu suprafața ancorei de laminare.
- 9) Așezați protecția laminată la ancora de laminare și înșurubați cu șuruburile atașate.
- 10) Obturați găurile șuruburilor la ancora de laminare cu bandă flexibilă.

Finisarea cupei protetice

> Instrumente și materiale necesare:

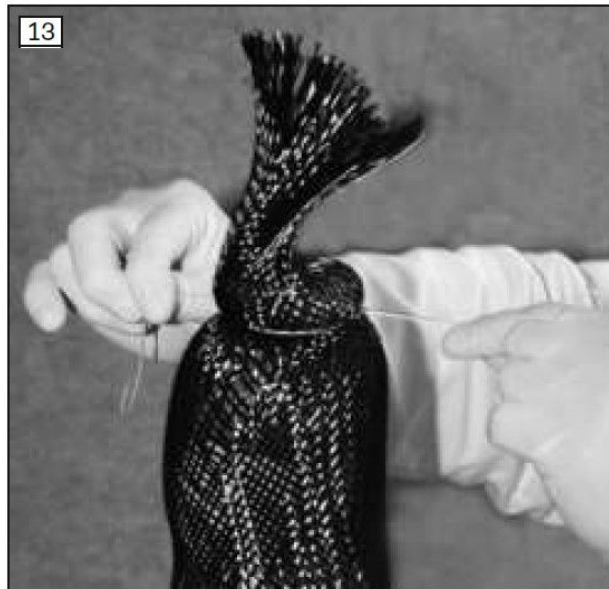
Tub de folie PVA înmuiat 99B81, tub tricot Nylglas 623T9, țesătură fibră carbon 616G12, ciorap tubular 99B25, tub împletit de fibră de carbon 616G15, tub împletit din fibră de sticlă 616G13, C-Orthocryl 617H55

- 1) Aplicați două straturi de țesătură de fibră de carbon pe brațele ancorelor (vezi fig. 12).



2) Trageți un ciorap tubular.

3) Trageți un tub împletit din fibră de carbon peste $\frac{1}{3}$ distală și strângeți în canelura ancorei de laminare (vezi fig. 13).



4) Răsfrângeți tubul împletit din fibră de carbon peste $\frac{1}{4}$ distală.

5) Croiți un tub de tricot din Nylglas în lungimea dublă a cupei.

6) Trageți peste cupă tubul de tricot Nylglas în lungime simplă și legați în canelura ancorei de laminare.

7) Amplasați un strat de țesătură de fibră de carbon peste brațele ancorei.

8) Dacă un pacient cu grad de mobilitate 3 cântărește peste **100 kg**, atunci aplicați peste brațele ancorei o țesătură din fibră de carbon suplimentară.

9) Răsfrângeți tubul de tricot Nylglas.

10) Efectuați procedura de laminare cu C-Orthocryl.

11) **Opțional:** Lăsați să se întărească rășina turnată și efectuați o procedură de turnare cu tubul din material textil-înveliș decorativ cupă.

12) **INDICAȚIE! Nu șlefuiți suprafețele de alunecare și canelura ancorei de laminare.**

După răcirea și întărirea rășinii de laminare, îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare.

5.4.2 Montarea labeli protetice

> Materiale și scule necesare:

Cheie imbus (2,5 mm), cheie dinamometrică 710D4

1) Montați dispozitivul auxiliar de reglare la ancora de laminare.

- 2) Așezați laba protetică la ancora de laminare și aduceți la poziția marcată.
- 3) Strângeți șurubul cu filet cu pas fin (moment de strângere de montaj: **46 Nm**).
- 4) **Opțional:** Decupați și șlefuiți învelișul cosmetic în zona proximală pentru a-l adapta la forma cupei.
- 5) Trageți învelișul cosmetic pe laba protetică până când înclichetează pe arcul călcâiului și împingeți materialul expandat în zona părții anterioare a labei piciorului.

6 Întreținere

- Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

7 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

9 Date tehnice

Mărimea [cm]	25	26	27	28
Înălțimea tocului [mm]	10 ±5			
Înălțime de montare fără placă distanțieră [mm]	43			
Înălțime de montare cu placă distanțieră [mm]	52			
Greutatea produsului cu ancoră de laminare, fără înveliș cosmetic [g]	465	475	490	495
Greutatea corporală max. [kg]	100	100 (rigiditate 2) 125 (rigiditate 3)		
Gradul de mobilitate	2 + 3			