

Pie Protésico SACH 2.0

Instrucciones de uso

Por favor lea este documento detenidamente y siga las instrucciones de seguridad.

Códigos de artículo: consulte la parte inferior del documento.



Riesgos residuales, contraindicaciones.....	6
Especificaciones del dispositivo	6
Capacitación	7
Almacenamiento/manejo.....	7
Condiciones medioambientales.....	7
Incluido en la entrega	8
Alineación de banco	8
Alineación estática.....	10
Mantenimiento.....	10
Limpieza y cuidado	11
Disposición	11
Reutilización	11
Compatibilidad	12
Piezas de repuesto	12
Advertencias, precauciones.....	13
Cumplimiento normativo.....	13
Conformidad CE.....	14
Códigos de artículo	16
IFU Identificador y fecha.....	18

Funciones y beneficios

El pie protésico Rehab'Impulse SACH 2.0 (talón acolchado de tobillo sólido) está hecho de espuma de poliuretano termoplástica suave moldeada sobre un núcleo de polioximetileno. Está diseñado para proporcionar al usuario un talón acolchado y una quilla ligeramente flexible que ofrece una acción de rodadura suave durante la fase de apoyo. El dedo cosmético permite llevar sandalias y le da al pie un aspecto natural.

Uso previsto

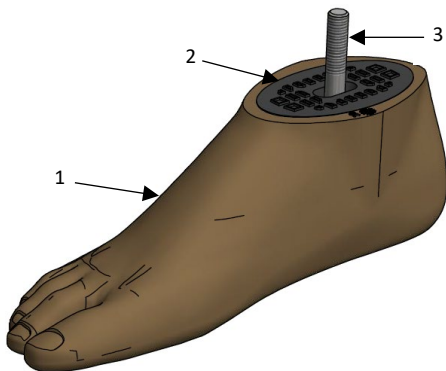
Este producto está destinado para la adaptación de prótesis en adultos y niños con niveles de actividad K1 (caminan en espacios cerrados) o K2 (caminan en espacios abiertos con restricciones).

- Tallas 14 a 17 (niño): Aprobado para un peso corporal de hasta 45 kg (P2)
- Tallas 18 a 21 (niño): Aprobado para un peso corporal de hasta 60 kg (P3)
- Tallas 22 a 25 (adulto): Aprobado para un peso corporal de hasta 80 kg (P4)
- Tallas 26 a 28 (adulto): Aprobado para un peso corporal de hasta 100 kg (P5)

Riesgos residuales, contraindicaciones
n/a

Especificaciones del dispositivo

1. Revestimiento del Pie (TPU-espuma)
2. Quilla
3. Tornillo y arandela



Capacitación

Por favor siga las directrices de fabricación del CICR para prótesis transtibiales o transfemorales:

<https://www.icrc.org/en/doc/assets/files/other/eng-transtibial.pdf>

<https://www.icrc.org/en/doc/assets/files/other/eng-transfemoral.pdf>

Almacenamiento/manejo

- Almacenar el producto en condiciones secas
- Almacenar a temperatura ambiente (idealmente entre 15 ° C y 25 ° C)
- Manténgase alejado de la luz solar directa u otras fuentes de luz con un alto contenido de rayos UV
- Tome medidas de precaución contra chispas y fuego
- Conservar en el envase original antes de usar

Condiciones medioambientales

Condiciones medio ambientales recomendadas:

- Rango de temperatura de uso: -10 ° C a 60 ° C (14 ° F a 140 ° F)
- Humedad relativa 0% a 90%, sin situación de condensación
- Evite la exposición al polvo, arena, agua salada, ácidos y orina

Incluido en la entrega

- 1x pie SACH 2.0
- Adulto: 1x tornillo de cabeza hueca, acero inoxidable, M1x80mm
- Niño: 1x tornillo de cabeza hueca, acero inoxidable, M8x80mm
- Adulto: 1x Arandela de seguridad acanalada M10
- Niño: 1x Arandela de seguridad acanalada M8

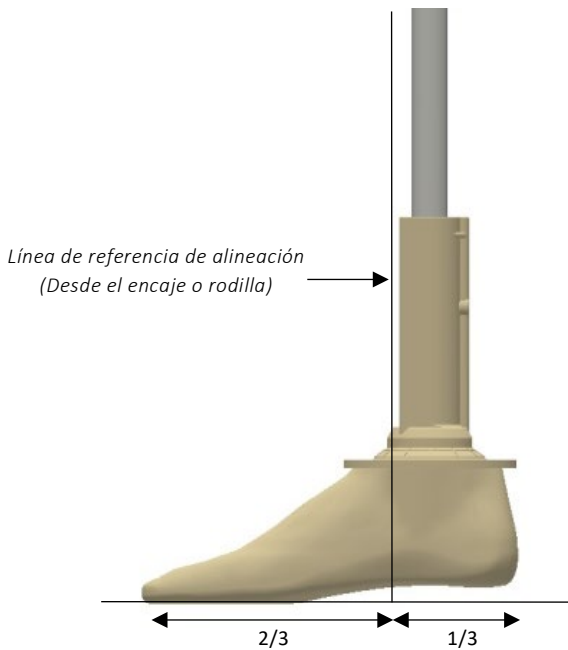
Alineación de banco

El sistema de alineación del tobillo permite la flexión dorsal y plantar, así como la alineación rotacional para que la prótesis se pueda ajustar a la anatomía del usuario.

Toda la alineación debe realizarse con el zapato del usuario colocado en el pie protésico. Alternativamente, use un espaciador debajo del talón protésico que represente la altura efectiva del talón del zapato.

La alineación se puede ajustar para alturas de tacón entre 0 mm y 20 mm en tallas para adultos, pero se recomienda una altura de tacón de 10 mm.

- Se recomienda colocar la línea de referencia de alineación desde el encaje a 1/3 de la longitud del pie comenzando desde el talón
- Se recomienda una rotación externa de 5 a 7 °



Alineación estática

La alineación estática debe verificarse con el usuario de pie en posición vertical, con ambos zapatos apoyados en el piso y con su peso igualmente distribuido en ambas piernas. Para mayor seguridad, se recomienda realizar la verificación de alineación con el usuario de pie entre barras paralelas.

Alineación Dinámica

Observe el paso del usuario entre barras paralelas. Compruebe que haya una transición suave desde el golpe del talón hasta el despegue. Cuando esté de pie, asegúrese de que el talón y los dedos de los pies del usuario toquen el piso y que estén cargados de manera uniforme.

En el caso de amputados transtibiales, asegúrese de que la flexión fisiológica de la rodilla se logra en la fase de apoyo.

Mantenimiento

Este dispositivo está diseñado para un bajo mantenimiento. El componente protésico debe inspeccionarse después de los primeros 30 días de uso. Después de este período, se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos cada seis meses para detectar signos de desgaste inusual. Si el dispositivo se utiliza en un entorno corrosivo o se somete a una humedad excesiva, este período se reducirá.

Limpieza y cuidado

Este dispositivo se puede limpiar con un jabón suave o disolvente y luego enjuagar con agua. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de usarlo. Evite ácidos fuertes (pH = 4 o menos) y agentes oxidantes.

Este dispositivo ha sido diseñado para una vida útil de 2-3 años dependiendo del nivel de actividad del usuario. La programación del mantenimiento regular queda a discreción del proveedor de servicios. El usuario deberá discontinuar el uso e informar al proveedor de servicios en caso de rotura, falla, cambio de función o algún desgaste inusual.

Disposición

Se aconseja a los usuarios que devuelvan los productos defectuosos o gastados a su proveedor de servicios.

Tenga en cuenta que es posible que no se permita la eliminación de este producto junto con los residuos domésticos habituales en todos los países de uso. No seguir las regulaciones de eliminación de las autoridades responsables puede tener un impacto perjudicial en la salud y el medio ambiente.

Reutilización

Este dispositivo está diseñado para un solo uso.

Compatibilidad

El pie protésico SACH 2.0 es compatible con el sistema modular Rehab'Impulse.

Tallas 14-21:

- 74-00223 Sistema alineación, transfemoral, infantil
- 74-00221 Sistema alineación, transtibial, infantil
- 74-00404 Sistema modular, muñón largo, infantil

Tallas 22-28:

- 74-00134 Sistema alineación, transfemoral, adulto
- 74-00137 Sistema alineación, transtibial, adulto
- 74-00229 Sistema alineación, muñón largo, adulto
- 74-00227 Sistema alineación, conector M10, infantil

Piezas de respuesto

Por favor contactar al fabricante

Advertencias, precauciones

El uso del producto sin seguir estas instrucciones de uso puede causar lesiones o daños al usuario y/o dañar el producto. Este dispositivo debe ser colocado únicamente por protesistas capacitados. Asegúrese de que no se exceda el ciclo de vida aprobado de 2 millones de ciclos. No exponga el producto a condiciones ambientales distintas a las especificadas en estas instrucciones. Si el daño es aparente o en caso de duda, no continúe usando el producto. Tome las medidas adecuadas según sea necesario (por ejemplo, limpieza, reparación, reemplazo por personal capacitado de P&O). En caso de contacto con agua salada, ácidos, sustancias abrasivas o cualquier sustancia identificada anteriormente, limpiar inmediatamente el producto de acuerdo con el capítulo "Limpieza y Cuidado".

Cumplimiento normativo

This device has been tested according to the ISO 10328 standard to 2 million load cycles.

- Tallas 14 a 17 (niño): Aprobado para un peso corporal de hasta 45 kg (P2)
- Tallas 18 a 21 (niño): Aprobado para un peso corporal de hasta 60 kg (P3)
- Tallas 22 a 25 (adulto): Aprobado para un peso corporal de hasta 80 kg (P4)
- Tallas 26 a 28 (adulto): Aprobado para un peso corporal de hasta 100 kg (P5)

Dependiendo del nivel de actividad del usuario, esto corresponde a una vida útil de dos a cuatro años. Se recomienda realizar controles de seguridad periódicos.

Conformidad CE

Este producto cumple con los requisitos de las guías EU MDR 2017-745 para productos médicos. Se ha clasificado como un producto de Clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el Apéndice VIII de las directrices.

Códigos de artículo

REF	Descripción Español
74-00157	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 14 (Niño), Izquierdo
74-00159	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 14 (Niño), Derecho
74-00165	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 15 (Niño), Izquierdo
74-00167	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 15 (Niño), Derecho
74-00173	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 16 (Niño), Izquierdo
74-00175	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 16 (Niño), Derecho
74-00181	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 17 (Niño), Izquierdo
74-00183	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 17 (Niño), Derecho
74-00189	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 18 (Niño), Izquierdo
74-00191	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 18 (Niño), Derecho
74-00197	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 19 (Niño), Izquierdo
74-00199	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 19 (Niño), Derecho
74-00205	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 20 (Niño), Izquierdo
74-00207	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 20 (Niño), Derecho
74-00213	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 21 (Niño), Izquierdo
74-00215	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 21 (Niño), Derecho
74-00139	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 22 (Adulto), Izquierdo
74-00141	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 22 (Adulto), Derecho
74-00147	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 23 (Adulto), Izquierdo
74-00149	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 23 (Adulto), Derecho
74-00087	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 24 (Adulto), Izquierdo
74-00089	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 24 (Adulto), Derecho
74-00095	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 25 (Adulto), Izquierdo
74-00097	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 25 (Adulto), Derecho
74-00103	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 26 (Adulto), Izquierdo
74-00106	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 26 (Adulto), Derecho
74-00112	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 27 (Adulto), Izquierdo

74-00114	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 27 (Adulto), Derecho
74-00120	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 28 (Adulto), Izquierdo
74-00122	Pie, SACH 2.0, Oliva, Talla 28 (Adulto), Derecho
74-00161	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 14 (Niño), Izquierdo
74-00163	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 14 (Niño), Derecho
74-00169	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 15 (Niño), Izquierdo
74-00171	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 15 (Niño), Derecho
74-00177	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 16 (Niño), Izquierdo
74-00179	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 16 (Niño), Derecho
74-00185	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 17 (Niño), Izquierdo
74-00187	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 17 (Niño), Derecho
74-00193	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 18 (Niño), Izquierdo
74-00195	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 18 (Niño), Derecho
74-00201	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 19 (Niño), Izquierdo
74-00203	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 19 (Niño), Derecho
74-00209	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 20 (Niño), Izquierdo
74-00211	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 20 (Niño), Derecho
74-00217	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 21 (Niño), Izquierdo
74-00219	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 21 (Niño), Derecho
74-00143	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 22 (Adulto), Izquierdo
74-00145	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 22 (Adulto), Derecho
74-00151	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 23 (Adulto), Izquierdo
74-00153	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 23 (Adulto), Derecho
74-00091	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 24 (Adulto), Izquierdo
74-00093	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 24 (Adulto), Derecho
74-00099	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 25 (Adulto), Izquierdo
74-00101	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 25 (Adulto), Derecho
74-00108	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 26 (Adulto), Izquierdo
74-00110	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 26 (Adulto), Derecho

74-00116	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 27 (Adulto), Izquierdo
74-00118	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 27 (Adulto), Derecho
74-00124	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 28 (Adulto), Izquierdo
74-00126	Pie, SACH 2.0, Terra, Talla 28 (Adulto), Derecho

IFU Identificador y fecha

74-02095-IFU-Foot-SACH2.0-ES-V1.0 – 20.04.2023



Fondation Alfaset
Rue des Terreaux 48
CH-2300 La-Chaux-de-Fonds
Switzerland
+41 32 967 96 50
www.alfaset.ch
contact@alfaset.ch

