

Articulación de rodilla monocéntrica

Instrucciones de uso

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

Códigos de los artículos: véase la parte inferior del documento



Funciones y ventajas.....	3
Uso previsto.....	3
Riesgos residuales, contraindicaciones.....	3
Especificaciones del dispositivo	4
Capacitación	5
Almacenamiento/manipulación	5
Condiciones ambientales.....	5
Incluido en la entrega	5
Alineación de banco	6
Alineación estática.....	8
Alineación dinámica.....	8
Ajuste de Fricción	8
Tope.....	8
Mecanismo de bloqueo	9
Kit de muelle de bloqueo.....	9
Mantenimiento.....	11
Limpieza y cuidado	11
Eliminación	11
Reutilización	12
Compatibilidad	12
Advertencias, precauciones.....	13
Cumplimiento	13
Conformidad CE.....	14
Códigos de los productos.....	15
ID de la IFU y fecha	15

Funciones y ventajas

La articulación monocéntrica de rodilla Rehab'Impulse es una articulación protésica de rodilla de un eje, duradera y versátil, con un sistema de bloqueo manual integrado, que puede utilizarse tanto en el lado izquierdo como en el derecho. Esta articulación monocéntrica de rodilla proporciona un ángulo de flexión de hasta 125°.

Uso previsto

Este producto está destinado para la adaptación de prótesis en adultos y niños. Este producto no está destinado para actividades físicas excesivas.

Tamaño adulto: Aprobado para un peso corporal de hasta 80 kg (P4)

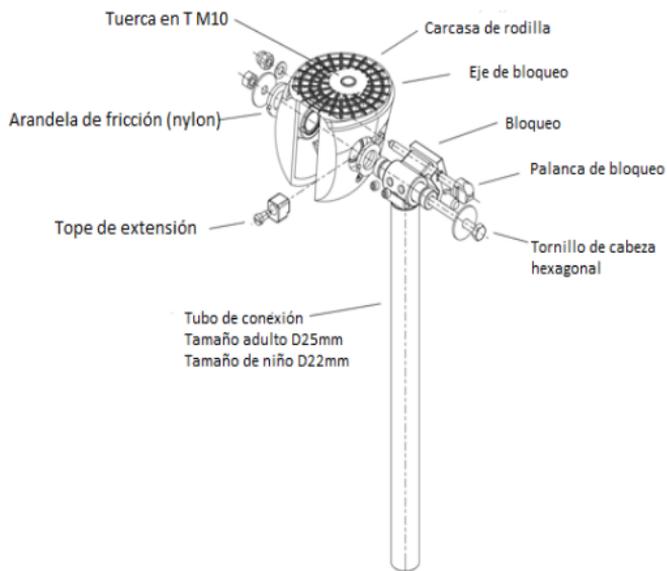
Tamaño niño: Aprobado para un peso corporal de hasta 60 kg (P3)

Riesgos residuales, contraindicaciones

n/a

Especificaciones del dispositivo

Material:	PP, acero inoxidable
Longitud total:	460mm
Diámetro del pilón:	25mm
Conexión proximal:	M10
Mecanismo de bloqueo:	Manual
Rango de movimiento:	125°
Colores:	74-00243: Beige (tamaño adulto) 74-00244: Oliva (tamaño adulto) 74-00245: Terra (tamaño adulto) 74-00240: Beige (tamaño infantil) 74-00241: Oliva (tamaño infantil) 74-00242: Terra (tamaño infantil)



Capacitación

Por favor Siga las directrices de fabricación del CICR para las prótesis transfemorales:

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

Almacenamiento/manipulación

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

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales recomendadas:

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

Incluido en la entrega

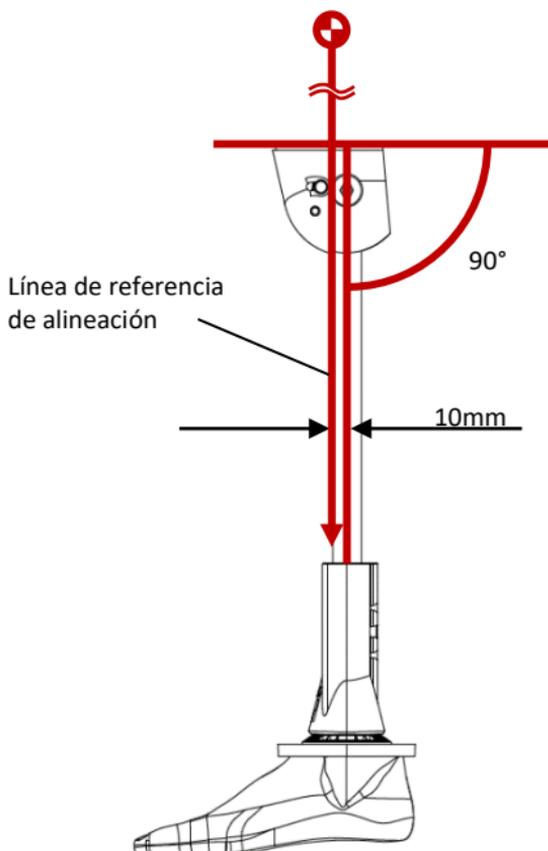
- 1x Articulación de rodilla monocéntrica

Alineación de banco

Toda la alineación debe realizarse con el zapato del usuario colocado en el pie protésico. Como alternativa, utilice un espaciador bajo el talón protésico que represente la altura efectiva del talón del zapato. La articulación monocéntrica de rodilla está diseñada para ser utilizada con los kits de montaje de componentes protésicos propuestos por el fabricante (adulto: 74- 00134; infantil: 74-00223). La conexión al encaje también puede realizarse con un adaptador piramidal de tipo modular (74-00337), que es compatible con los componentes de otros fabricantes (disponible sólo para rodillas de adultos).

Alineación frontal: Asegúrese de que el pión está en posición vertical y la superficie superior de la carcasa de la rodilla está paralela a la superficie del suelo. Ajuste la aducción del encaje según las necesidades del usuario.

Alineación lateral: El encaje debe montarse en flexión según las necesidades del usuario. Para una alineación estable, la línea de referencia de alineación debe pasar un centímetro por delante del eje de la rodilla (véanse también las directrices de fabricación mencionadas anteriormente). Esta distancia puede acortarse en función de las capacidades del usuario y del nivel de amputación.



El pie protésico debe alinearse según las recomendaciones del fabricante (como norma general se recomienda una rotación externa de 5-7°). Una posición inicial incorrecta puede provocar una transferencia de fuerza inadecuada del suelo a la prótesis.

Alineación estática

La alineación estática debe verificarse con el usuario de pie en posición vertical, con ambos zapatos apoyados en el suelo y con su peso distribuido por igual en ambas piernas. Para mayor seguridad, se recomienda que la verificación de la alineación se realice con el usuario de pie entre barras paralelas. La longitud del tubo debe verificarse con la rodilla en extensión completa.

Alineación dinámica

Observe la marcha del usuario entre las barras paralelas. El ángulo y la rotación de la rodilla pueden ajustarse aflojando el perno M10 y deslizando el disco convexo y la copa cóncava del sistema del módulo transfemoral Rehab'Impulse. Para evitar la circunducción, asegúrese de que la alineación del eje de la rodilla permanezca horizontal.

Ajuste de Fricción

La fricción en el balanceo puede ajustarse utilizando el perno M6 y la tuerca del eje de la rodilla. Si se aprieta el tornillo y la tuerca aumentará la fricción, mientras que, si se afloja disminuirá la fricción y permitirá que la rodilla oscile más libremente. (Se puede aplicar líquido bloqueador de roscas adicional).

Tope

Compruebe periódicamente el tope y el correcto funcionamiento del mecanismo de bloqueo. Sustituya el tope, si está desgastado.

Mecanismo de bloqueo

Este dispositivo está equipado con un mecanismo de bloqueo manual. Para manipular el mecanismo de bloqueo, hay que apoyar el peso en la rodilla protésica en plena extensión y activar manualmente la palanca. Cuando se utiliza la articulación de rodilla para una amputación de la pierna izquierda, la palanca de bloqueo puede desmontarse y montarse con la perilla de activación en el lado lateral de la pierna.

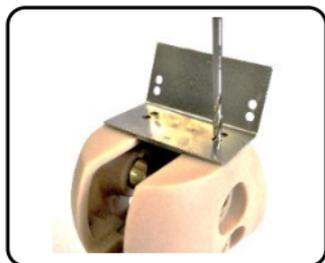
Kit de muelle de bloqueo

Esta articulación de rodilla puede equiparse con un muelle de bloqueo (que debe pedirse por separado). Este muelle de bloqueo activa la palanca de bloqueo cuando la articulación de rodilla está en plena extensión.

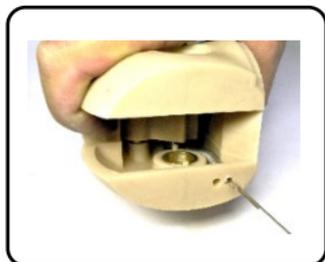
Para instalar el muelle de bloqueo, siga los siguientes pasos:



Paso 1:
Rectificar el saliente de PP para permitir el movimiento libre de la palanca de cierre (rectificar en ambos lados)



Paso 2:
Perforar 2 agujeros de
D4mm con la ayuda de la
plantilla de perforación



Paso 3:
Fije el gancho del extremo
largo del muelle a la
palanca de la cerradura.
Con la ayuda del gancho
de montaje, fije el otro
extremo del muelle en la
carcasa de la rodilla



Paso 4:
Verificar el correcto
funcionamiento del
mecanismo de bloqueo

Mantenimiento

Este dispositivo está diseñado para un bajo mantenimiento. El componente protésico debe ser inspeccionado 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 sometido a una humedad excesiva, se recomienda limpiar y lubricar el eje de la rodilla con frecuencia.

Limpieza y cuidado

Este dispositivo puede limpiarse con un jabón suave o con un disolvente, y luego enjuagarse con agua. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de utilizarlo. Evite los ácidos fuertes (pH=4 o menor) y los agentes oxidantes.

Este dispositivo ha sido diseñado para una vida útil de tres a cinco años, dependiendo del nivel de actividad del usuario. La programación del mantenimiento regular queda a discreción del proveedor de servicios. El usuario deberá interrumpir su uso e informar al proveedor de servicios en caso de rotura, fallo, cambio de funcionamiento o cualquier desgaste inusual.

Eliminación

Se aconseja a los usuarios que devuelvan los productos defectuosos o desgastados a su proveedor clínico.

Tenga en cuenta que la eliminación de este producto con los residuos domésticos habituales puede no estar permitido en todos los países de uso. No seguir las normas de eliminación de las autoridades responsables puede tener un impacto perjudicial para la salud y el medio ambiente.

Reutilización

Este dispositivo está destinado a un solo uso.

Compatibilidad

La articulación de rodilla monocéntrica es compatible con el sistema modular Rehab'Impulse. Un kit de adaptador piramidal especialmente diseñado (74-00337) ofrece compatibilidad con los adaptadores de abrazadera de tubo modular estándar.

Tamaño adulto:

- 74-00134 Sistema alineación, transfemoral, adulto
- 74-00337 Adaptador de pirámide, articulación de rodilla, adulto
- 74-00789 Kit de muelle de bloqueo, rodilla monocéntrica (adulto, infantil)

Tamaño infantil:

- 74-00223 Sistema alineación, transfemoral, infantil
- 74-00227 Sistema alineación, conector M10, infantil
- 74-00789 Kit de muelle de bloqueo, rodilla monocéntrica (adulto, infantil)

Piezas de repuesto

- 74-00780 Kit de topes, rodilla monocéntrica, adulto (paquete de 10)
- 74-00781 Kit de topes, rodilla monocéntrica, infantil (paquete de 10)

Advertencias, precauciones

Utilizar el 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 supere la vida útil aprobada de 3 millones de ciclos. No exponga el producto a condiciones ambientales distintas de las especificadas en estas instrucciones. En caso de daños aparentes o en caso de duda, no siga utilizando el producto. Tome las medidas adecuadas según sea necesario (por ejemplo, limpieza, reparación, sustitución por personal P&O capacitado). En caso de contacto con agua salada, ácido, sustancias abrasivas o cualquier sustancia identificada anteriormente, limpie el producto inmediatamente de acuerdo con el capítulo "Limpieza y cuidado".

Cumplimiento

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 hasta 3 millones de ciclos de carga.

Tamaño para adulto: Aprobado para un peso corporal de 80 kg (P4)

Tamaño infantil: Aprobado para un peso corporal de 60 kg (P3)

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos de las directrices MDR 2017-745 de la UE para productos médicos. Se ha clasificado como producto de clase I según los criterios de clasificación expuestos en el apéndice VIII de las directrices.

Códigos de los productos

REF	Descripción Español
74-00243	Articulación Monocéntrica de rodilla, Beige, Adulto
74-00244	Articulación Monocéntrica de rodilla, Oliva, Adulto
74-00245	Articulación Monocéntrica de Rodilla, Terra, Adulto
74-00780	Kit de topes, Rodilla Monocéntrica, Adulto (paquete de 10)
74-00789	Kit de muelles de bloqueo, Rodilla Monocéntrica Adulto, Infantil)
74-00240	Articulación Monocéntrica de Rodilla, Beige, Infantil
74-00241	Articulación Monocéntrica de Rodilla, Oliva, Infantil
74-00242	Articulación Monocéntrica de Rodilla, Terra, Infantil
74-00781	Kit de topes, Rodilla Monocéntrica, Infantil (paquete de 10)

ID de la IFU y fecha

74-02096-IFU-MonocentricKneeJoint-ES-V1.0 – 21.04.2023



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

