

Articulación de Rodilla Policéntrica, Adulto

Instrucciones de uso

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

Códigos de los artículos: véase la parte inferior del documento



Funciones y beneficios.....	4
Uso previsto.....	4
Riesgos residuales, contraindicaciones.....	4
Especificaciones del dispositivo	5
Almacenamiento/manipulación	7
Condiciones ambientales.....	7
Incluido en la entrega	7
Alineación de Banco	8
Pilón - Conexión del cilindro cóncavo	11
Alineación estática.....	12
Alineación dinámica.....	13
Ajuste de la estabilidad.....	13
Rango de movimiento y despeje del pie.....	14
Finalización de la cobertura cosmética.....	17
Ajuste de la fricción	17
Asistente para la extension.....	17
Mantenimiento.....	17
Limpieza y cuidado	18
Reutilización	18
Compatibilidad	18
Piezas de respuesto	18
Advertencias, precauciones.....	19
Cumplimiento.....	19
Conformidad CE.....	19
Códigos de los productos.....	20
IFU Identificador y fecha.....	20

Funciones y beneficios

La articulación de rodilla policéntrica para adultos está diseñada para proporcionar una estabilidad mejorada durante la fase de apoyo y una progresión suave durante la fase de balanceo con un mayor despeje de los dedos del pie. Esta articulación de rodilla policéntrica con asistencia de extensión proporciona un amplio ángulo de flexión de hasta 165 ° con mayor estabilidad al arrodillarse.

Uso previsto

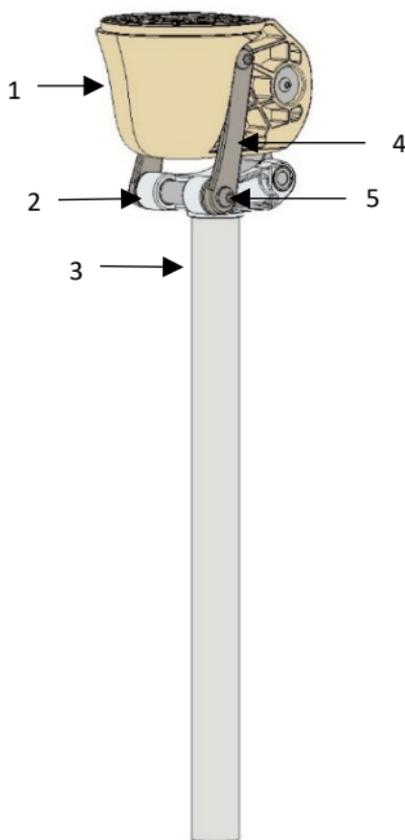
La articulación de rodilla policéntrica Rehab'Impulse para adultos, está destinada para la adaptación protésica de usuarios con nivel de actividad K1 (caminan en espacios cerrados) o K2 (caminan en espacios abiertos con restricciones) y un peso corporal de hasta 80 kg (P4). Este producto no está previsto para actividades físicas excesivas.

Riesgos residuales, contraindicaciones

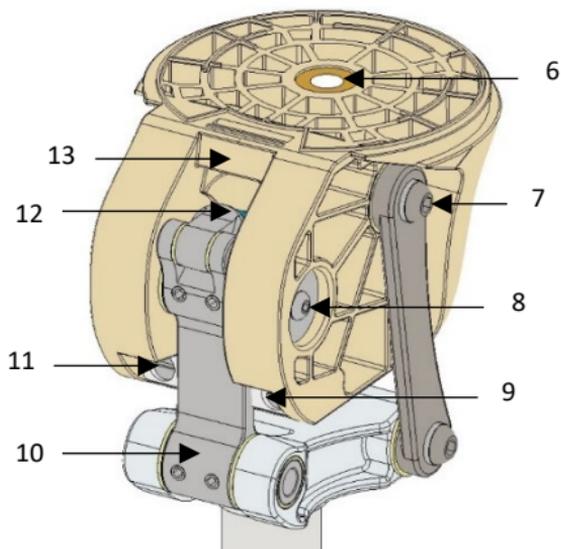
n/a

Especificaciones del dispositivo

1. Carcasa de PP
2. Base de la articulación de rodilla 4
3. Tubo inferior (25mm) 2
4. Conexión (es) lateral (es)
5. Tornillo (s) de conexión (es) lateral (es)



6. Rosca de latón M10
7. Articulación de conexión proximal anterior
8. Tornillo de ajuste de fricción
9. Tope
10. Conexión medial
11. Tornillo del tope
12. Resorte de extensión
13. Limitador de ángulo de flexión



Tenga en cuenta que se requiere un espacio mínimo de 70 mm entre la articulación de conexión proximal anterior y el miembro residual para el montaje de la tecnología PP.

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
- 3x Espaciadores

Alineación de Banco

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.

Tenga en cuenta que la parte inferior de la articulación policéntrica de rodilla está soldada a un pilón de 25 mm de diámetro, el cuál es una parte integral de la articulación de la rodilla y se utiliza para el ajuste de altura.

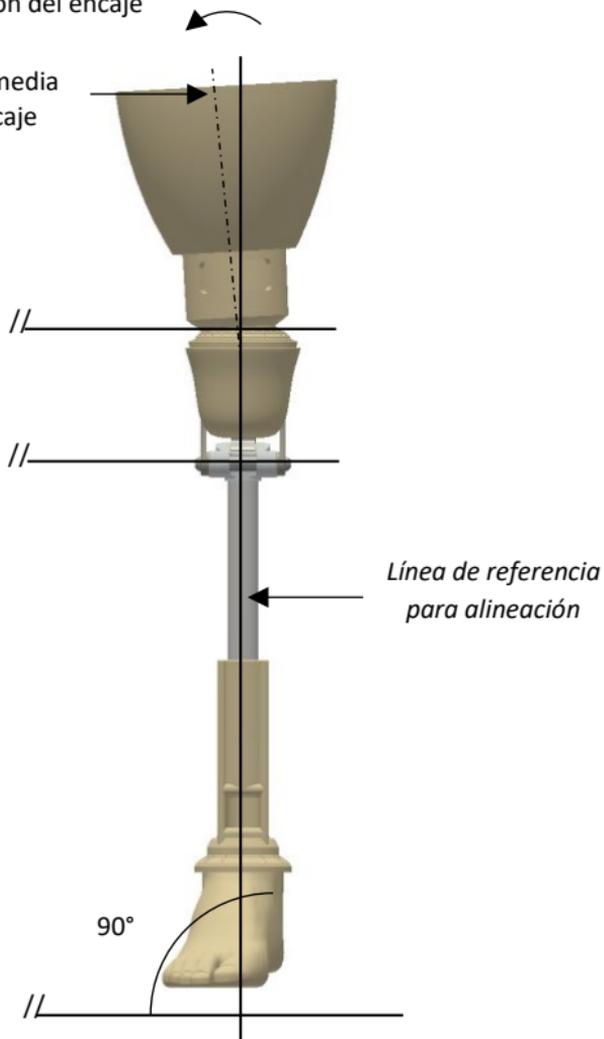
Alineación frontal: Asegúrese de que el pilón esté en posición vertical y que la superficie superior del protector de la rodilla esté paralela a la superficie del suelo. Ajuste la aducción del encaje según los requisitos del usuario.

Alineación lateral: El encaje debe montarse en flexión de acuerdo con los requisitos del usuario. La línea de referencia de alineación debe pasar a través de la articulación de conexión proximal anterior como se muestra a continuación.

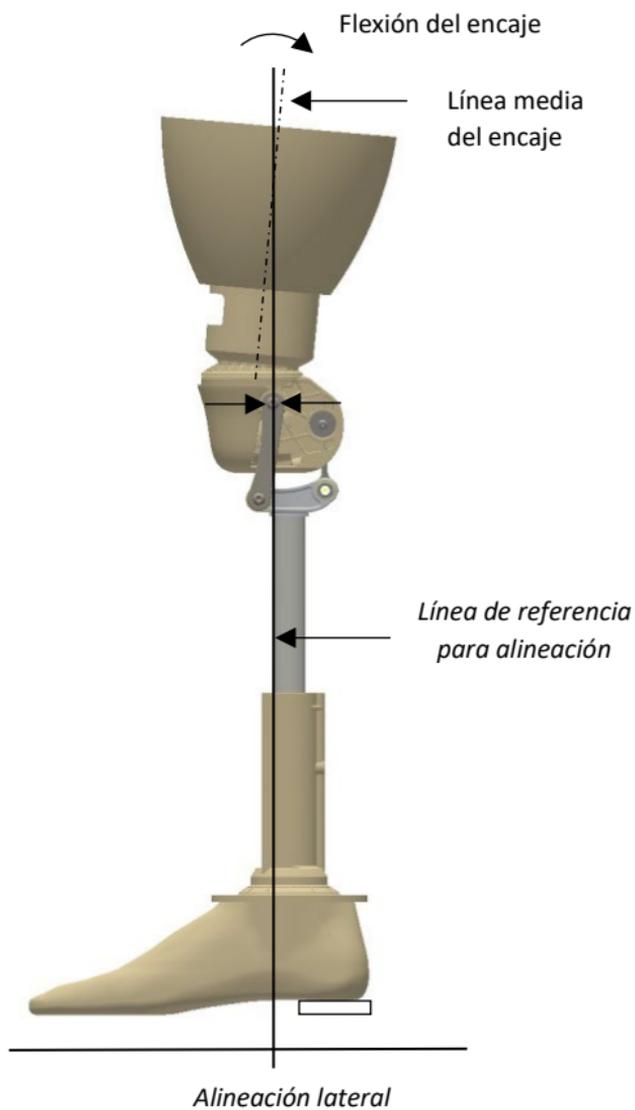
El pie protésico debe alinearse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Una posición inicial incorrecta puede provocar una transferencia de fuerza inadecuada del suelo a la prótesis.

Aducción del encaje

Línea media
del encaje



Alineación frontal



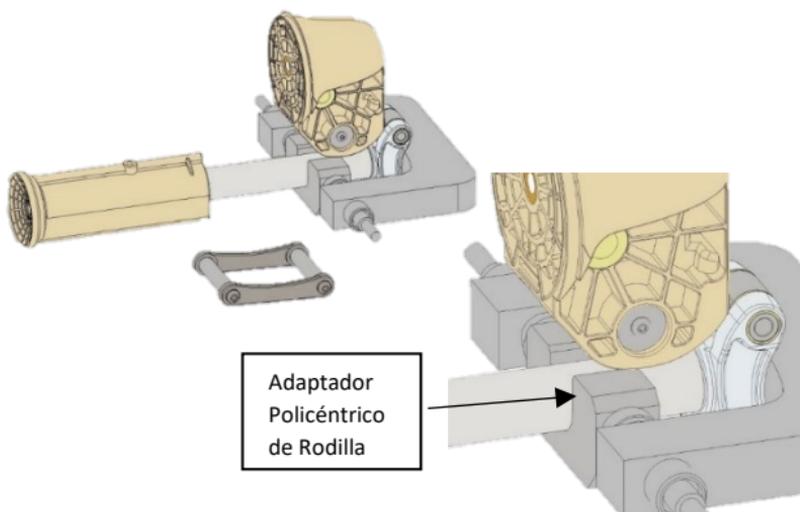
Pilón - Conexión del cilindro cóncavo

El pilón de la articulación de la rodilla se puede insertar en el cilindro cóncavo con un mazo de goma.

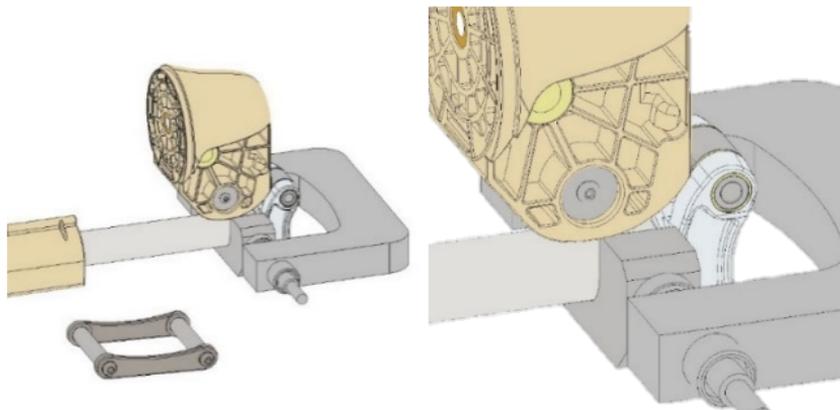
Alternativamente, se puede utilizar una prensa de inserción en conexión con un adaptador de rodilla policéntrico.

Para insertar el pilón en el cilindro cóncavo con la prensa de inserción:

- Corte el tubo a la longitud deseada
- Retire las conexiones laterales de la rodilla y coloque el tubo y el cilindro cóncavo como se muestra en la imagen de abajo
- Inserte el tubo usando la prensa
- Asegúrese de que el tubo esté completamente insertado en el cilindro cóncavo antes de agregar el pasador de seguridad



Para retirar el tubo del cilindro cóncavo, invierta la activación de la prensa y extraiga el tubo.



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. La longitud del tubo debe verificarse con la rodilla en extensión completa. La flexión y alineación del encaje deben ser como se describe arriba.

Alineación dinámica

Observe la marcha del usuario entre barras paralelas. El ángulo y la rotación de la rodilla se pueden ajustar aflojando el tornillo M10 y deslizando el disco convexo y la copa cóncava del sistema modular transfemoral Rehab'Impulse. Para evitar la circunducción, asegúrese de que la alineación del eje de la rodilla permanezca paralela al suelo.

Ajuste de la estabilidad

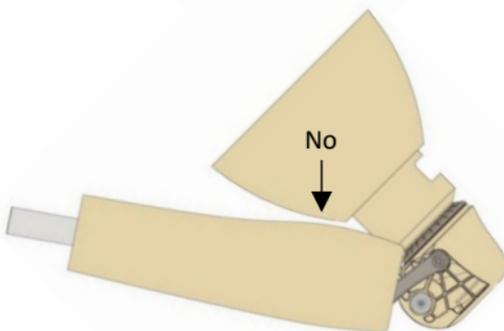
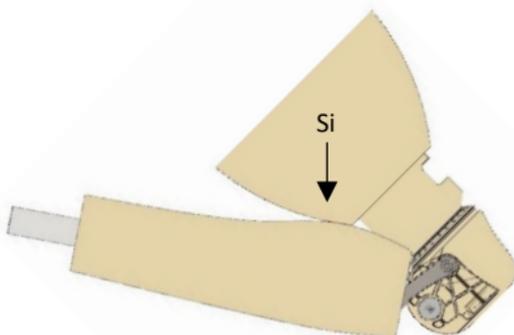
Ajuste la seguridad de la flexión de la rodilla quitando o agregando hasta 3 espaciadores detrás del tope.

Ajuste mientras el usuario está sentado con la rodilla en flexión de 90 °.

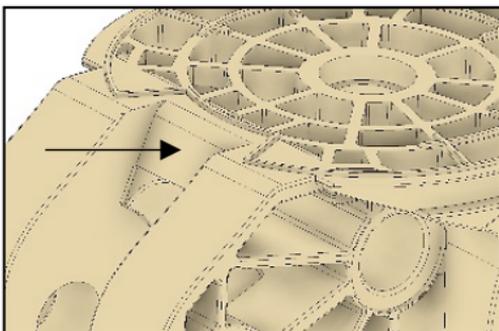
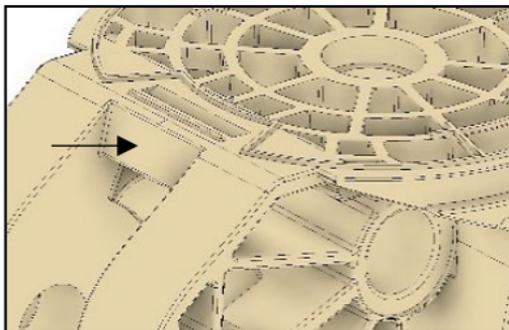
- Sin espaciador → posición segura (predeterminado)
- Tres espaciadores → comportamiento dinámico (menos esfuerzo para iniciar la flexión de la rodilla)

Rango de movimiento y despeje del pie

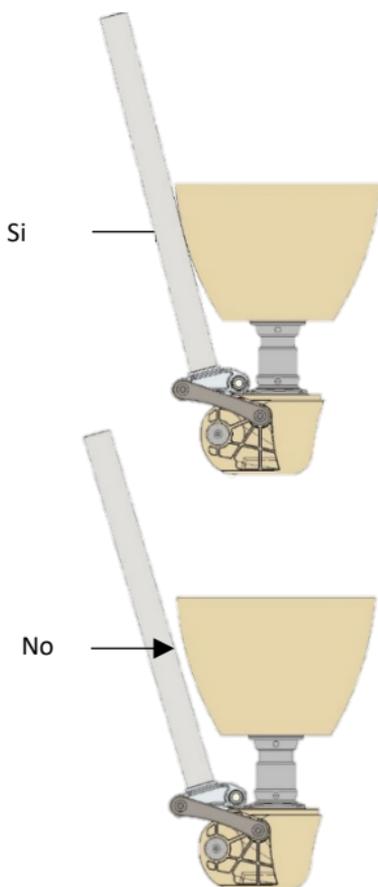
Cuando se utiliza tecnología PP, con pantorrilla cosmética, se recomienda un ángulo de flexión de 145 °. Para evitar cualquier presión de la conexión medial contra la carcasa de PP en posición de rodillas, asegúrese de que el encaje protésico esté en contacto con el tubo inferior o con la pantorrilla cosmética. Evite cualquier otro contacto entre la carcasa de rodilla y cualquier componente de PP.



Cuando se utiliza tecnología modular, el limitador de ángulo de flexión se puede cortar para maximizar el ángulo de flexión hasta 165 ° (como se muestra en las imágenes).



Para aprovechar al máximo este ángulo, se recomienda no agregar ninguna pantorrilla cosmética. Para evitar cualquier presión del enlace medio contra la carcasa de PP en posición de rodillas, asegúrese de que el encaje protésico esté en contacto con el tubo inferior.



Finalización de la cobertura cosmética

Añadir Loctite después de finalizar la cobertura cosmética.

Ajuste de la fricción

La fricción en el balanceo se puede ajustar con los dos tornillos de fricción. Apretar los tornillos girándolos en el sentido de las agujas del reloj aumentará la fricción, mientras que aflojarlos disminuirá la fricción y permitirá que la rodilla se balancee más libremente. (Se puede aplicar líquido bloqueador de roscas adicional). Si no se necesita un sistema de fricción, se pueden quitar los tornillos, las arandelas y el eje.

Asistente para la extensión

La asistencia de extensión integrada consta de un resorte dentro de la carcasa de la rodilla. Hay tres resortes diferentes disponibles para la articulación de rodilla policéntrica Rehab'Impulse (bajo, medio y duro). Por defecto, el resorte medio está instalado. Para cambiar el resorte, es necesario quitar la conexión medial de la carcasa de PP. Para este proceso, se recomienda quitarse la prótesis.

Mantenimiento

Este dispositivo está diseñado para un bajo mantenimiento. Sin embargo, se recomienda inspeccionar periódicamente la articulación de la rodilla protésica en busca de signos de desgaste inusual. Si el dispositivo se utiliza en un ambiente corrosivo o se somete a una humedad excesiva, se recomienda limpiar y lubricar el eje de la rodilla frecuentemente.

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 hasta 3 años. El usuario no está obligado a regresar para el mantenimiento programado del dispositivo, pero debe dejar de usarlo e informar al proveedor de servicios en caso de rotura, falla, cambio de función o cualquier desgaste inusual.

Reutilización

Este dispositivo está diseñado para un solo uso.

Compatibilidad

La articulación de rodilla policéntrica es compatible con el sistema modular Rehab'Impulse. Un juego de adaptadores piramidales especialmente diseñado (74-00337) ofrece compatibilidad con adaptadores de abrazadera de tubo modular estándar.

- 74-00134 Sistema alineación, transfemoral, adulto
- 74-00337 Adaptador piramidal, articulación de rodilla, adulto

Piezas de repuesto

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 3 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

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 a 3 millones de ciclos de carga (P4 - 80 kg). 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
74-00246	Articulación de Rodilla Policéntrica, Beige, Adulto
74-00247	Articulación de Rodilla Policéntrica, Oliva, Adulto
74-00248	Articulación de Rodilla Policéntrica, Terra, Adulto

IFU Identificador y fecha

74-02098-IFU-PolycentricKneeJoint-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

