

# ÓPPONENT®

*VivacSo srl*

UN PASSO AVANTI.

## **MANUALE UTENTE**



Leggere attentamente il presente documento  
Attenersi alle indicazioni di sicurezza



- 1 Descrizione del prodotto**
  - 1.1 Indicazioni e benefici*
  - 1.2 Controindicazioni*
  - 1.3 Indicazioni di sicurezza*
  
- 2 Scelta della taglia e primo adattamento al paziente**
  - 2.1 Scelta della taglia*
  - 2.2 Scelta della scarpa*
  - 2.3 Adattamento di ÓPPONENT al paziente**
    - 2.3.1 Adattamento del plantare*
    - 2.3.2 Posizionamento del laccio plantare (o anteriore)*
    - 2.3.3 Adattamento del montante*
  - 2.4 Prima applicazione e regolazione del prodotto*
  
- 3 Limiti all'impiego**
  
- 4 Cura e smaltimento**
  
- 5 Responsabilità**
  
- 6 Conformità CE del prodotto**

# 1 Descrizione del prodotto

**ÓPPONENT®** é un **AFO (Ankle-foot orthosis, ortesi caviglia-piede)** adatta al trattamento ortesico degli arti inferiori (Fig. 1)

Materiali:

- struttura in fibre composite (fibre di carbonio e kevlar®+vectran™)
- rivestimento spalla-montante in PCM (Phase Change Material), lacci in velcro.

La struttura in fibre composite si identifica negli elementi:

- spalla **(1)**
- montante **(2)**
- plantare (personalizzabile per profilo e numero di scarpa) **(3)**

Completano il prodotto:

- rivestimento imbottito spalla-montante accoppiato a mezzo velcri **(4)**
- rivestimento imbottito plantare accoppiato a mezzo velcri (di uso facoltativo) **(5)**
- laccio plantare, regolabile con chiusura a velcro **(6)**
- laccio superiore, regolabile con chiusura a velcro **(7)**

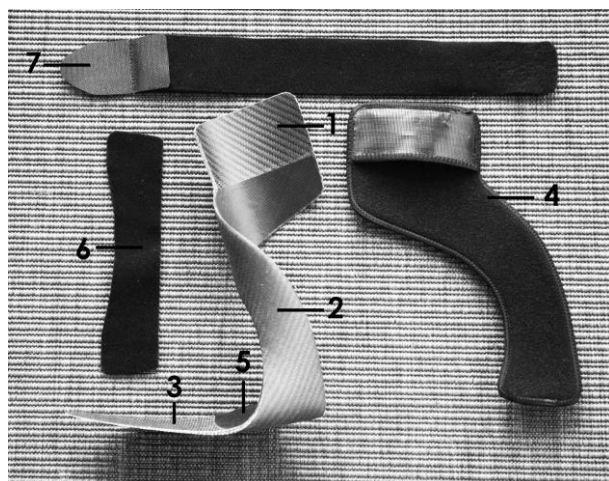


Figura 1: Parti del prodotto

## **1.1 Indicazioni e benefici**

ÓPPONENT coadiuva il passo in presenza di piede cadente e spasticità anche severa (ad esempio in caso di ictus cerebri, lesione cerebrale traumatica, sclerosi multipla, paraparesi spastica) o senza spasticità (ad esempio in caso di atrofia muscolare neurale, distrofia muscolare ecc...) e deve essere utilizzata solo su pelle sana e intatta.

In caso di deformità del piede ÓPPONENT è indicata se tale deformità è ancora riducibile alla posizione fisiologica.

ÓPPONENT aiuta il paziente ad avere un passo più fisiologico e dinamico con maggiore stabilità. Nella fase terminale di appoggio la forza elastica accumulata dalla flessione del plantare viene restituita nella forma di un utile spinta in avanti. Il tallone ha libero contatto con la scarpa, facilitando la calzata e non creando differenze di lunghezza degli arti.

## **1.2 Controindicazioni**

ÓPPONENT non deve essere utilizzata in caso di:

- intolleranza ai materiali di cui è composta
- lesioni cutanee della gamba e del piede
- edema moderato/grave
- deformità non riducibile del piede

Se il paziente presenta una deformità riducibile del piede, può essere necessaria l'aggiunta di un plantare correttivo o di un mezzo ausiliario appositamente modellato (vedi sotto).

E' necessario consultare il medico in caso dei seguenti disturbi della gamba e/o del piede:

- malattie/lesioni della pelle
- fenomeni infiammatori
- disturbi del flusso linfatico o tumefazioni dei tessuti molli non meglio identificate
- disturbi circolatori degli arti inferiori.

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni per applicazione non appropriata.**

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un solo paziente. In caso l'ortesi venisse utilizzata da altre persone le parti adattate e a diretto contatto con la pelle potrebbero causare rischi funzionali ed igienici. Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni o nervi. I lacci non devono creare ostacolo al flusso ematico o linfatico e non devono comprimere i nervi fino ad alterarne la funzione. In caso di mutamenti inusuali (come ad esempio un aumento del dolore, tumefazioni ed arrossamenti) consultare immediatamente un medico.

### **1.3 Indicazioni di sicurezza**

La prima regolazione e applicazione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da personale specializzato. La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione dipendono dalle prescrizioni effettuate dal medico.

**⚠ AVVERTENZA**

**Danni dovuti a un uso non appropriato.**

ÓPPONENT è realizzata in fibre composite pre-impregnate e non può essere modellata termicamente. Il plantare e gli elementi di collegamento devono essere privi di fori, onde evitare l'interruzione delle fibre che indebolirebbe la struttura.

**⚠ AVVERTENZA**

**Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate.**

Il prodotto non è ignifugo: non deve entrare in contatto con fiamme vive o altre fonti di calore.

**⚠ AVVERTENZA**

**Rischio di incidenti alla guida di autovetture.**

La capacità di guidare una vettura indossando ÓPPONENT va valutata di caso in caso. I criteri di valutazione comprendono, tra l'altro, il tipo di applicazione (quadro clinico, trattamento) e la capacità del paziente di utilizzare tale ortesi. Osservare sempre le norme relative alla conduzione di autovetture vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far accertare e confermare la propria idoneità alla guida durante l'utilizzo di ÓPPONENT dalle autorità competenti.

## 2 Scelta della taglia e primo adattamento al paziente

### 2.1 Scelta della taglia

Sciogliere la taglia più adatta fra le varie disponibili (S-M-L) in base alla grandezza del piede e delle scarpe. La scelta della taglia di ÓPPONENT e il suo primo adattamento alle esigenze del paziente devono essere effettuati dal tecnico ortopedico in officina.

### 2.2 Scelta della scarpa

L'utilizzo di ÓPPONENT risulta ottimale con qualsiasi tipo di calzatura, siano scarpe chiuse o aperte, invernali o estive, stringate o sandali. ÓPPONENT non è adatta a scarpe col tacco. Si consiglia di eseguire il primo adattamento calzando scarpe chiuse: il risultato sarà con ogni probabilità appropriato ad ogni altra calzatura.

### 2.3 Adattamento di ÓPPONENT al paziente

#### 2.3.1 Adattamento del plantare

Valutare la necessità di adeguare la taglia dell'ortesi alla dimensione del piede e della scarpa. Tagliare alla giusta misura il plantare in base ai contrassegni indicati (Fig. 2 e 3).

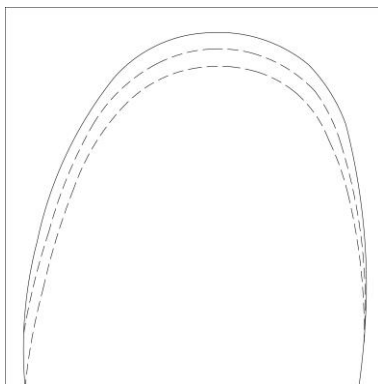
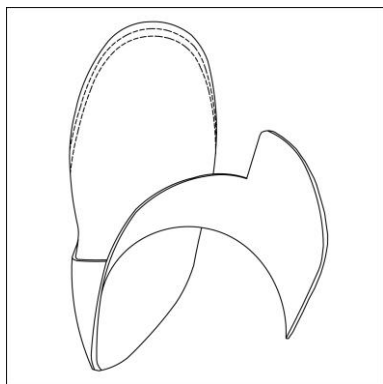


Figura 2 e 3: Indicazioni taglio

Arrotondare eventuali bordi taglienti smerigliandoli con carta abrasiva.

Un mancato adattamento dell'ortesi potrebbe provocare conflitti tra il montante e il collo del piede e tra il plantare e il tallone.

Se il paziente indossa scarpe con soletta estraibile, rimuovere tale soletta e verificare se ciò migliora il comfort durante l'utilizzo di ÓPPONENT. Se la soletta non è estraibile, ciò non pregiudica assolutamente l'utilizzo di ÓPPONENT.

Se il paziente indossava già una soletta correttiva della pronosupinazione, una volta eseguiti gli adattamenti di ÓPPONENT, verificare se la soletta sia ancora necessaria. Se lo è, introdurla tra plantare e piede e riprodurre i vantaggi per cui era stata inizialmente applicata.

### **2.3.2 Posizionamento del laccio plantare (o anteriore)**

Il laccio plantare dovrà essere posizionato in modo che il bordo anteriore sia allineato con le radici delle dita: da verificare in base alla specifica conformazione anatomica del piede (Fig. 4).

Applicare sulla superficie inferiore del plantare i due velcri destinati a fissare il laccio anteriore in posizione corretta (Fig. 5).



Figure 4 e 5: Posizionamento laccio plantare e relativi velcri

Tagliare la parte morbida della chiusura a velcro alla giusta lunghezza, e chiudere il laccio anteriore in modo che sia ben aderente all'avampiede, ma al tempo stesso non tanto da creare fastidio.

### **2.3.3 Adattamento del montante**

Applicare sulla superficie interna del montante i due velcri destinati a fissare il rivestimento: uno a metà altezza, l'altro alla base del montante stesso (Fig. 6).





Figura 6: Applicazione dei velcri sul montante

Applicare il rivestimento rimovibile calzandolo innanzitutto alla spalla, per poi farlo aderire al montante in modo che sia correttamente allineato.

L'ortesi adesso è pronta per essere indossata (Fig. 7).

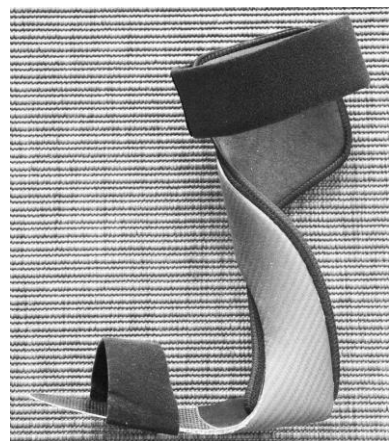


Figura 7: ÓPPONENT con rivestimento completo

## 2.4 Prima applicazione e regolazione del prodotto

Come calzare ÓPPONENT:

- indossare un calzino a gamba lunga
- sollevare il pantalone fino al ginocchio
- calzare l'ortesi sul piede
- far aderire il laccio anteriore all'avampiede, con il bordo anteriore allineato alla radice delle dita (Fig. 8).
- Applicare ÓPPONENT al paziente, già corredata del laccio anteriore, quindi applicare il laccio superiore. Il laccio deve avvolgere il polpaccio posteriormente ad esso, passare lateralmente da dietro verso avanti fino a raggiungere nuovamente la spalla anteriormente, per aderire al velcro (Fig. 9).
- calzare la scarpa sul piede con l'ortesi



Figure 8 e 9: Posizionamento di ÓPPONENT

- solo nel caso la spasticità dell'arto inferiore si accompagni ad un'iperestensione del ginocchio, stringere il laccio superiore: obbligherà la gamba ad inclinarsi in avanti e durante il passo aiuterà a contrastare l'iperestensione del ginocchio.
- una volta opportunamente posizionato il laccio superiore, il pantalone può essere riportato nella posizione corretta (Figg. 10-11).
- allacciare la scarpa.

Una volta calzata correttamente, ÓPPONENT difficilmente può essere notata sotto un pantalone lungo, casual o elegante.

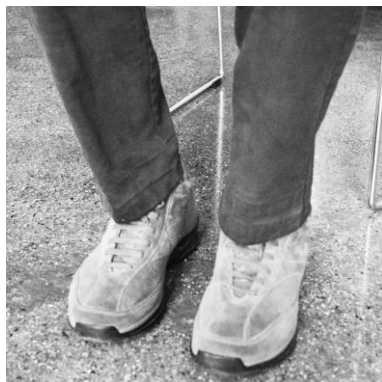


Figure 10 e 11: Posizionata correttamente, ÓPPONENT diventa quasi invisibile

**N.B.:** Al fine di ottenere i migliori benefici, ÓPPONENT deve essere calzata nel modo corretto. In particolare verificare:

- 1 - che il bordo posteriore del plantare sia anteriore all'area del tallone in modo che quest'ultimo possa liberamente appoggiare a terra (Figg. 12-13).



Figura12: Calzata ERRATA



Figura13: Calzata CORRETTA

2- che in posizione di riposo resti uno spazio, anche minimo, tra montante e tibia; quest'ultima infatti non deve necessariamente essere in contatto con l'ortesi (Figg. 14-15).



Figura14: Calzata ERRATA



Figura15: Calzata CORRETTA

Tutta l'operazione, una volta concluso l'intervento del tecnico ortopedico, può essere svolta dal paziente stesso, mediante l'utilizzo di una sola mano.

Ricordare al paziente che per togliere l'ortesi è sufficiente slacciare la scarpa, estrarre il piede, sbloccare il laccio superiore e quindi sfilare l'ortesi.

### 3 Limiti all'impiego

Il prodotto è progettato e collaudato esclusivamente per l'impiego su un singolo paziente.

La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione dipendono dalle prescrizioni del medico.

ÓPPONENT non è stata testata per un utilizzo in condizioni metereologiche estreme.

#### **⚠ AVVERTENZA**

#### **Pericolo di lesioni dovute a condizioni ambientali inappropriate.**

*Il paziente deve essere informato dei rischi che potrebbero presentarsi in situazioni straordinarie. Ad esempio un salto potrebbe creare una eccessiva flessione dell'ortesi con conseguente rottura della stessa. L'ortesi è stata pensata ed è garantita esclusivamente per l'utilizzo durante la stazione eretta e la marcia.*

## 4 Cura e smaltimento

### Pulizia e cura

- Struttura in fibre composite: pulire con un panno umido.
- Rivestimento e lacci: si consiglia il lavaggio in lavatrice a 30°C. Utilizzare un comune detersivo per tessuti delicati. Risciacquare con cura e far asciugare all'aria.

#### AVVERTENZA

##### **Danni da pulizia inappropriata.**

*Residui di detersivo possono irritare la pelle e usurare il materiale. ÓPPONENT non dovrebbe essere messa a contatto con prodotti contenenti grassi o acidi, pomate e lozioni. Ciò potrebbe limitarne la durata nel tempo e la funzionalità.*

In caso di perdita, usura e/o deterioramento delle parti rimovibili, la vostra officina ortopedica potrà provvedere alla sostituzione delle stesse.

### Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali e secondo le norme in materia di tutela dell'ambiente.

## 5 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato per gli scopi previsti, alle condizioni riportate, e se il primo adattamento viene eseguito dal tecnico ortopedico. Il produttore raccomanda di attenersi alle istruzioni fornite.

#### AVVERTENZA

##### **Eventuali problemi d'uso.**

*Qualora si presentassero problemi (ad esempio un movimento insolito dell'ortesi o particolare usura in un componente strutturale), interrompere immediatamente l'uso e contattare il medico. La garanzia non sussiste in caso di personalizzazione al di là di quanto specificato nel presente manuale, e viene pertanto vivamente sconsigliata.*

## AVVERTENZA

### **Danni dovuti a modifiche non appropriate.**

*Modifiche non appropriate al prodotto, al di fuori di quelle consigliate nel presente opuscolo, non preventivamente concordate con il produttore (vedi sotto riferimenti recapiti e contatti) e tali da modificarne le caratteristiche certificate all'atto di vendita, liberano lo stesso da ogni responsabilità legale circa i danni provocati dal prodotto al cliente.*

## **6 Conformità CE del prodotto**

ÓPPONENT è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe "I". La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa da VívacSo srl, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.



**ÓPPONENT®**

progettata e prodotta in Italia

***VivacSo srl***

Corso Castelfidardo 30/A

10129 TORINO

ITALIA

P.IVA IT114119490013

[info@vivacso.com](mailto:info@vivacso.com)