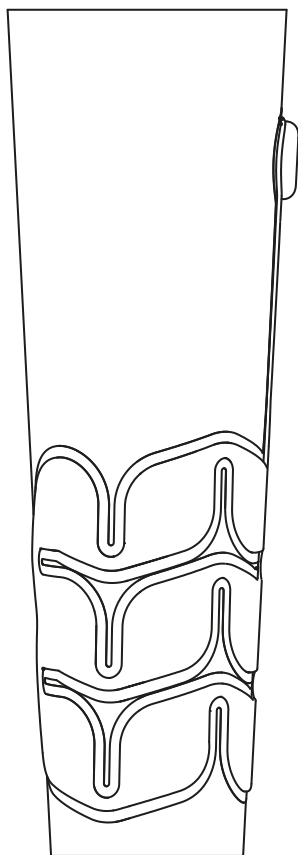


# ETHNOCARE

Redefine people's mobility



Instructions for use

---

**OVERLAY™**



- overlay
- liner
- other

Fig. 1

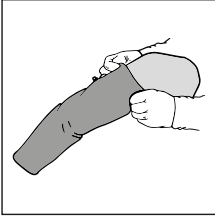


Fig. 2

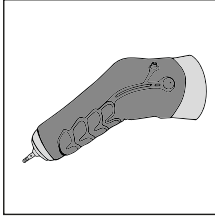


Fig. 3

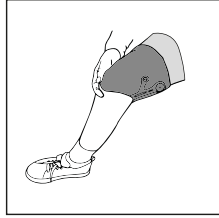


Fig. 4

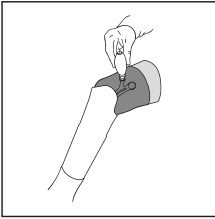


Fig. 5

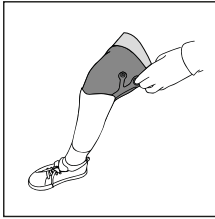


Fig. 6

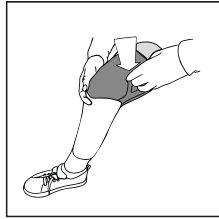


Fig. 7

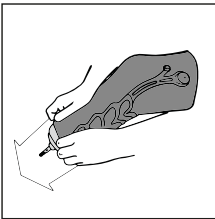


Fig. 8

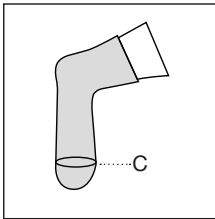
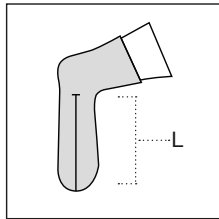


Fig. 9





|                                      |      |
|--------------------------------------|------|
| <b>EN</b>   Instruction for use..... | P.06 |
| <b>FR</b>   Guide d'utilisation..... | P.18 |

## **ENGLISH**

**READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY IN THEIR ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE AND OBSERVE THE SAFETY INSTRUCTIONS. CORRECT INSTALLATION IS ESSENTIAL FOR THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.**











### **INSTRUCTIONS FOR USE :**

These instructions are intended for the certified orthotist/prosthetist (CPO) fitting the device and the patients wearing the device. The OVERLAY is referred to as the “device” in this document. The device is intended for use by a licensed healthcare professional, the patient, or the caregiver providing care to the patient. The patient or the caregiver must be able to read and understand all instructions, warnings and precautions in the directions for use and be physically able to follow them.

### **1. INFORMATIONS :**

- 1.1.** Please read this entire document carefully before using the device and follow the safety instructions.
- 1.2.** A healthcare professional must instruct the patient or the caregiver how to use this device safely.
- 1.3.** Contact the manufacturer, or your healthcare professional if you are a patient or a caregiver, if you have any questions about the device or if you experience any problems or complaints or incidents including any worsening medical conditions.
- 1.4.** Please keep this document.

## 2. USE OF SYMBOLS

| Symbols   | Symbols titles                     | Explanatory text   |
|---|------------------------------------|--|
|    | Manufacturer                       | Indicates the medical device manufacturer.   |
|    | European authorized representative | Indicates who is the manufacturer's European authorized representative.                |
|    | CE Mark                            | Indicate that the medical device is compatible with the European regulations.          |
|    | Packaging integrity                | Indicates to not use the device if the packaging is damaged.                           |
|    | Batch code                         | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.    |
|    | Catalog #                          | Indicates the manufacturer's catalog # so that the medical device can be identified.   |
|    | Quantity                           | Indicates the # of units per package.  |
|  | Consult instructions for use       | Indicates the need for the user to consult the instructions for use.                   |
|  | Medical device                     | Indicates that the item is a medical device.   |
|  | Single patient - Multiple use      | Indicates that the medical device can be used multiple times, but only on one patient. |

Symbols source : ISO 20417:2021

## 3. PRESENTATION OF THE DEVICE :

### 3.1. DEVICE DESCRIPTION :

This device is a medical device for patients with transtibial amputations. It is composed of a fabric and integrates an air cushion that can be activated by a pump integrated on the device and/or a pump external to the device (bulb pump - accessory) as

well as a manual release valve in order to allow a daily volumetric adjustment. (see instruction for use at page 10)

### 3.2. TABLE OF COMPONENTS :

- 3.2.1. Textile
- 3.2.2. Air bladder
- 3.2.3. Outlet valve
- 3.2.4. External pump (accessory)
- 3.2.5. Integrated pump

### 3.3. LIST OF MATERIALS :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elasthanne
- 3.3.3. TPU (Thermoplastic Polyurethane)
- 3.3.4. Spring steel
- 3.3.5. Silicone

Material applicable standard : ISO 10993-1

## 4. OPERATION :

The device creates additional support and volumetric fit in a tibial exoprosthesis (external limb prosthesis) by creating a uniform tightness using an air cushion. The device needs to be positioned between the prosthesis's liner and the socket. The device must be used in combination with a liner. It is intended for use with exoprosthesis and liners that are compatible with the device such as any transtibial liners and sockets approved by a healthcare professional. To inflate the device, the patient or healthcare professional should use the integrated pump or the external pump (accessory), the external pump needs to be connected to the exit valve in order to pump air into the air expansion system. To release the air, the patient or the healthcare professional needs to press on the metal part of the exit valve in order to activate the release mechanism.

**NOTICE!** The patient should keep their leg straight in order to easily inflate or deflate the device.

## 5. CONTENTS OF THE DELIVERY :

| Qty. | Description          | REF.         |
|------|----------------------|--------------|
| 1    | Instructions for use | PDPROJ-01-UG |



| Qty. | Description   | REF. |
|------|---------------|------|
| 1    | Overlay       | -    |
| 1    | External pump | -    |

## 6. DEVICE SELECTION AND ADAPTATION

### 6.1. SELECTION OF THE DEVICE SIZE

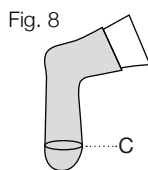
#### 6.1.1. Width

The size of the device should be chosen according to the size of the patient's residual limb with their liner put on.

Due to the stretchability of the device, the sizes are suitable for a large number of residual limb sizes per increment.

C = Circumference at 4cm of distal extremity with the liner on.

| C (cm)       | Denomination of the product |
|--------------|-----------------------------|
| 23,5 to 28,5 | OV23                        |
| 28,5 to 35,5 | OV28                        |
| 35,5 to 43,5 | OV35                        |



#### 6.1.2. Length

The length of the device should be selected according to the distance measured between the distal end and the popliteal fossa. (Figure 9).

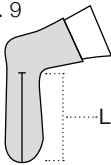
##### Steps :

1. Have the patient assume a sitting position.
2. Have the patient position the residual limb at a 90-degree angle.
3. Measure the distance from the distal end to the popliteal fossa.
4. Select the length of the device according to this measurement (see table below).

L = Length from poplitea fossa to tibial distal end with the liner on and the leg at 90°.

| L (cm)   | Length of the product |
|----------|-----------------------|
| 14 to 20 | SH                    |
| 20+      | LG                    |

Fig. 9



### 6.1.3. Orientation

The orientation denomination of the device is based on the user's preference for pump use. (not dependent on the side of the amputation)

| User's preference                                 | Orientation |
|---|-------------|
| The pump is to the right when the product is worn | R           |
| The pump is to the left when the product is worn  | L           |

### 6.1.4. Complete nomenclature

Example: OV23-LG-R (Overlay size 23 of length LG of right orientation (R)).

## 7. INTENDED USE / PURPOSE :

**7.1. Intended use :** This device is intended for use under the supervision of a healthcare professional. Determination of when to use the device and the frequency and duration of use is at the sole discretion of the treating physician. The device intends to provide additional support for and volumetric fit of a tibial exoprosthesis.

### 7.2. Requirements for use

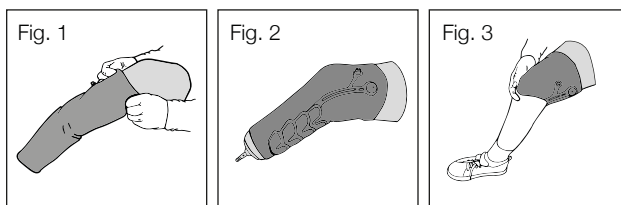
The device must be used between a socket and a prosthetic liner.

### 7.3. Steps required to put on the device :

**NOTICE!** Before putting on the device, it is strongly recommended to verify that the air cushion is airtight and that both pumps and the valve are working properly.

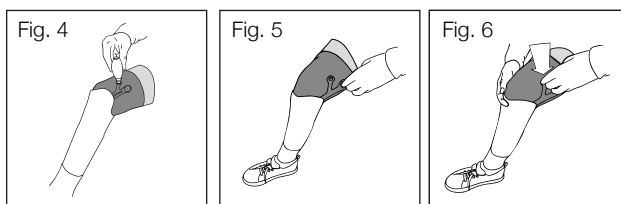
1. The patient is initially in a sitting position
2. The patient puts the prosthetic liner on their residual limb.
3. The patient orientates the air cushion of the device at the back of their residual limb (at the level of the calf) by positioning the visual mark on their tibia. (Figure 1)
4. The patient puts on the device by sliding it over their prosthetic liner (Figure 2)

5. The patient makes sure that the device is positioned uniformly (no creases, folds or excess thickness) on the prosthetic liner.
6. The patient inserts their residual limb (covered by the prosthetic liner and the device) into the socket (Make sure the air cushion is below the trim line of the socket). (Figure 3)



*(If the patient uses a distal fixation)*

7. The patient lightly presses their residual limb (covered by the prosthetic liner and the device) to snap the distal attachment of their prosthetic liner into the ratchet system of the prosthesis
8. Still in the seated position, the patient uses the external (Figure 4) or integrated (Figure 5) pump to inject ambient air into the air cushion and create a tightening inside the socket.
9. It is recommended to use the external pump if there is a large volume to be filled and to use the integrated pump for micro adjustments. The air cushion inflates and creates a tightening between the prosthetic liner (which covers the residual limb) and the socket. The patient stops using the pump when the residual limb is comfortable and when the socket is evenly tightened.



**NOTICE** Wrongful usage of the pumps or release valve could cause harm to the patient such as soft tissue wounds. Please refer to Figure 4-5-6 on how to use those components.

*(If the patient uses a suspension sleeve)*

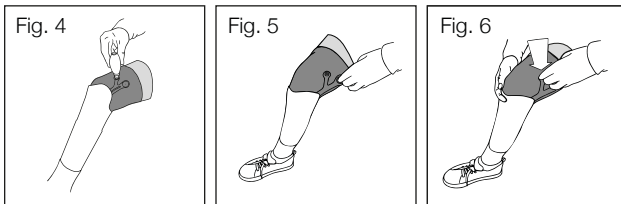
10. The patient puts on, at this moment, their suspension sleeve
11. The patient then stands with their prosthesis.

**Steps required to use the device on a daily basis:**

1. When the patient feels that a gap has been created in their socket or that the tightness between their residual limb and their socket is too high, he momentarily stops their activities.

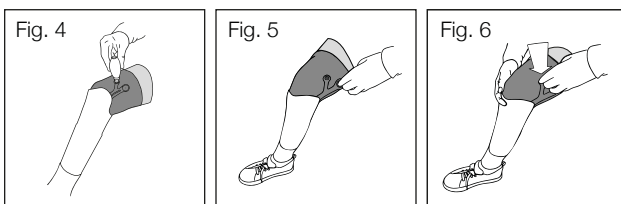
*(If the patient uses a suspension sleeve)*

2. The patient must first be in a sitting position. The patient must then unroll the suspension sleeve covering their or her thigh from top to bottom to gain access to the device.
3. If a gap is created, the patient uses the integrated pump, without removing the prosthesis, to inject ambient air into the air cushion and recreate a uniform and comfortable tightening inside the socket. The air cushion inflates and recreates a tightening between the prosthetic liner and the socket. (Figure 5)
4. If the gap is important, to accelerate the inflation of the cells, the patient can, if he wishes, use the external pump (Figure 4)
5. If too much tightness is felt, the patient uses the release valve, without removing the prosthesis, to remove air from the air cushion to recreate a uniform and comfortable tightness inside the socket. (Figure 6)



*(If the patient uses a distal fixation)*

6. If a gap is created, the patient uses the integrated pump, through their clothes and without removing their prosthesis, to inject ambient air into the air cushion and recreate a uniform and comfortable tightening inside the socket. (Figure 5)
7. If the gap is important and to accelerate the inflation of the cells, the patient can, if he/she wishes, make a transition to a sitting position and inflate the air cushion with the external pump. (Figure 4)
8. If too much pressure is felt, the patient uses the release valve, through their clothes and without removing their prosthesis, to remove ambient air from the air cushion to recreate a uniform and comfortable pressure inside the socket. (Figure 6)



#### 7.4. Steps required to remove the device :

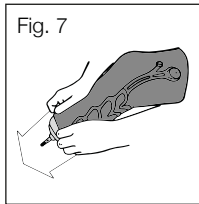
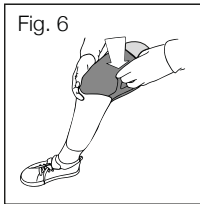
1. The patient must first be in a sitting position.

*(If the patient uses a suspension sleeve)*

2. The patient must unroll the suspension sleeve covering their or her thigh from top to bottom to gain access to the device.
3. The patient uses the release valve to release air from the air cushion and create a gap inside the socket. The patient stops using the release valve when he/she no longer feels any tightness in the socket. (Figure 6)

*(If the patient uses a distal fixation)*

4. The patient presses the release mechanism of the fixation system located on the prosthesis.
5. The patient removes the residual limb (covered by the liner and device) from the socket.
6. The patient removes the device from the liner by pulling it from the distal end. (Figure 7)



#### 7.5. Contraindications

- 7.5.1. Do not use this device if you are allergic to the materials listed.
- 7.5.2. Do not use this device on any type of amputation other than a transtibial amputation.
- 7.5.3. Do not use this device on a patient who is unable to communicate physical discomfort.

#### 7.6. Useful life

This device is intended to be used for a period of 6 months of normal use.

#### 8. PERFORMANCE INFORMATION :

The device can replace up to 15 ply of prosthetic socks

## 9. SECURITY :

### 9.1. Symbols

| Symbols        | Definitions  |
|----------------|--|
| <b>Warning</b> | Warning indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.  |
| <b>Caution</b> | Caution indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. |
| <b>Notice</b>  | Warning against possible technical damage.   |

### 9.2. General safety instructions

#### 9.2.1. WARNING

##### 9.2.1.1. Risk of serious injury:

- Keep the device out of the reach of children. There is a choking hazard if the device is placed over the mouth and nose.

#### 9.2.2. CAUTION

##### 9.2.2.1. Risk of injury and risk of damage to the device :

- Keep the device away from flames, embers or other sources of heat.
- Do not use in a MRI.
- Do not expose the device to temperatures above +60°C or below -20°C.
- Ensure that the device is properly placed and adjusted.
- Incorrect or overly tight placement can cause pressure and compression of blood vessels and nerves.
- Discontinue use of the device if there are problems with the fit of the device on the residual limb.
- At high altitudes or when exposed to extreme heat, the air in the air cushion will expand and cause the pressure to vary.
- Do not use the device if it seems too tight or too large for the patient. Inform the patient to contact the Orthotist/ Certified Prosthetist (CPO) immediately.
- Do not use the device if the patient is using an adjustable socket.
- Do not use the device if there are wounds on the residual limb.
- Do not use on patients with neuropathy without physician approbation.

- Do not use the device if the length of the residual limb is less than 14 cm (vertical measurement in a sitting position between the popliteal fossa and the distal end).
- If you experience pain, swelling, altered sensation or other abnormal reactions when using this device, contact a healthcare professional immediately.
- Not inflating the device when required could cause skin tissue and soft tissue wounds from the lack of cushioning inside the exoprosthesis.
- Small metal part inside the release valve could fail if overpressurized and result in moderate injuries, make sure the release valve body is in good condition before using the device.
- The product is susceptible to normal wear and tear. Check the product before each use and do not wear the product if damaged.
- Do not use the device with exoprosthesis that are incompatible with the device. Make sure that the use of the device is approved by a healthcare professional before using it with any additional exoprosthesis.
- Instruct the patient to contact their orthotist/certified prosthetist (CPO) if the device is damaged. The device is unusable if the built-in valve or pump does not function properly or if the air cushion is not 100% airtight. Also, if the bonding between the fabric and the air cushion is damaged or if the fabric itself is damaged, it can affect the performance of the system and its durability. A damaged device cannot be used safely and may result in injury.

#### **9.2.2.2. Skin irritation, eczema, infections, germ contamination**

- The device is for single patient use and is not to be shared for use with other patients.
- Follow the cleaning instructions to avoid germs, bacteria and infections.
- Do not use the device directly on the skin.
- Do not over-inflate the air cushion. Improper inflation of the air cushion may cause significant skin irritation in patients with diabetic neuropathy or other neurological condition as determined by prescribing physician. This condition is determined by the medical specialist. Reduce air cushion compression as soon as skin changes occur or discomfort is felt.
- Patients with decrease or loss of normal sensation (i.e., neuropathy, etc.) should be monitored frequently (as determined by prescribing physician) for skin lesions, skin irritation, or wound management.

#### **9.2.2.3. Adverse Effect**

- May cause skin redness
- Allergic reaction to materials
- May cause pressure points

#### **9.2.2.4. Use of powder (e.g. talc)**

- Risk of skin irritation to the residual limb and loss of functionality of the device due to particle blockage.
- Keep the device away from the powder.

#### **9.2.3. NOTICE**

- Do not modify the device or use it in any way other than intended.
- Do not use this device if it is damaged and/or if the package has been opened.
- Before each use, check the device for damage.
- Do not use the device if its functions are limited.
- If needed, take the necessary measures (e.g. replacement, check by the manufacturer's service department, etc.).

### **10. CLEANING, MAINTENANCE AND STORAGE:**

#### **10.1. Cleaning of the device :**

1) Remove the device from the liner.

2) Be sure the integrated pump hole is covered when expose to fluid (i.e. covering with a finger). Clean the device once a day only with approved cleansing products including neutral soap or mild detergent that is pH balanced, fragrance, bleach and dye free. Clean the device in warm water 30°C (86°F)

**NOTICE!** Do not put in the washing machine and do not wring out the device to avoid damage.

3) Rinse the device thoroughly with clean warm water to remove all soap residues.

**NOTICE!** Do not expose the integrated pump to water.

4) Insert a towel into the device and air dry.

**NOTICE!** Do not place it in a dryer or use any other heat source for drying.

5) The device can be used only when completely dry.

##### **10.1.1. Use of unsuitable detergents**

**NOTICE!** The use of unsuitable detergents may cause the device to deteriorate and void the warranty.

#### **10.2. Environmental conditions**

The device is intended for indoor and outdoor use.

**NOTICE!** Avoid using during activities involving contact with a lot of water (i.e. swimming)



**10.3. Failure to follow these instructions will void the warranty.**

**11. WASTE DISPOSAL :**

Do not dispose of this device anywhere with unsorted household waste. Incorrect disposal can have negative effects on the environment and health. Follow the regulations of the applicable authorities in your municipality regarding return, collection and recycling procedures. In this regard, all components of the device and its packaging must be disposed of in accordance with applicable national environmental regulations. Patients should contact their local authorities for information on how to dispose of these items.

**12. LEGAL INFORMATION**

All legal conditions are subject to the local and other applicable law and may vary accordingly.

**12.1. Responsibility**

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from failure to comply with this document, in particular from improper uses, unintended uses, uses outside the devices specified use conditions or unauthorized modification of the device. The device must be maintained in accordance with the operating instructions. Abuse or improper use of the device may result in decreased functionality. The manufacturer cannot be held responsible for damage resulting from improper maintenance or caused by components not authorized by the manufacturer. The manufacturer's distribution company responsible in your country will provide you with further information on the conditions of the commercial guarantee.

**12.2. Commercial Warranty**

The manufacturer grants a commercial warranty for this device from the date of fitting. The warranty period is 6 months. The commercial warranty covers proven defects in material, workmanship or construction. These defects must be reported to the manufacturer within the period of validity of the commercial warranty. Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the manufacturing company.

**Note:** While all advanced techniques have been used to achieve the maximum level of compatibility of function, strength, durability and comfort, there is no guarantee that the use of this device will prevent injury.

## **FRANÇAIS**

**LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES DANS LEUR INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF ET RESPECTEZ LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ. UNE MISE EN PLACE ADÉQUATE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.**

**RÉVISION : no. 0001**











### **MODE D'EMPLOI :**

Ces instructions sont destinées à l'orthésiste/prothésiste certifié (OPC) qui adapte le dispositif et aux patients qui portent le dispositif. Le OVERLAY est désigné par le terme « dispositif » dans ce document. Le dispositif s'adresse à un professionnel de la santé agréé, au patient ou à l'aide-soignant qui prodigue des soins au patient. Le patient ou l'aide-soignant doit être capable de lire et de comprendre l'ensemble des instructions, avertissements et précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

### **1. INFORMATIONS :**

- 1.1.** Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le dispositif ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- 1.2.** Un professionnel de la santé doit expliquer au patient ou à l'aide-soignant comment utiliser ce dispositif en toute sécurité.
- 1.3.** Adressez-vous au fabricant ou à un professionnel de la santé si vous avez des questions ou plaintes ou incidents, y compris toute aggravation de l'état de santé.
- 1.4.** Veuillez conserver ce document.

## 2. SYMBOLES UTILISÉS

| Symbols   | Symbols titles                              | Explanatory text   |
|---|---|--|
|    | Manufacturier                               | Indique le manufacturier du dispositif médical.  |
|    | Mandataire européen                         | Indique le mandataire européen du manufacturier.   |
|    | CE Mark                                     | Indique que le dispositif médical respecte les normes européennes.                                       |
|    | Intégrité de l'emballage                    | Indique de ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.   |
|    | Numéro de lot                               | Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.    |
|    | Numéro de catalogue                         | Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.        |
|    | Quantité                                    | Indique le nombre d'unités par paquet.   |
|  | Consulter le guide d'utilisation            | Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.                                   |
|  | Dispositif médical                          | Indique que l'article est un dispositif médical.   |
|  | Un seul patient<br>- Plusieurs utilisations | Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois, mais uniquement sur un seul patient. |

### **3. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF :**

#### **3.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**

Ce dispositif est un dispositif médical destiné aux patients ayant subi une amputation transtibiale. Il est composé d'un textile et intègre un réseau de cellules pneumatiques qui peut être activé par une pompe intégrée au dispositif et/ou une pompe externe au dispositif (pompe poire- accessoire) ainsi qu'une valve d'échappement manuelle afin de permettre un ajustement volumétrique au quotidien. (voir les instructions d'utilisation à la page 22)

#### **3.2. TABLEAU DES COMPOSANTES :**

- 3.2.1.** Textile
- 3.2.2.** Cellules d'air
- 3.2.3.** Valve de sortie
- 3.2.4.** Pompe externe
- 3.2.5.** Pompe intégrée

#### **3.3. LISTE DES MATÉRIAUX :**

- 3.3.1.** Nylon
- 3.3.2.** Elasthanne
- 3.3.3.** TPU (Polyuréthane thermoplastique)
- 3.3.4.** Silicone
- 3.3.5.** Acier ressort

### **4. FONCTIONNEMENT :**

Le dispositif permet de créer un maintien supplémentaire et un ajustement volumétrique dans les exoprothèses tibiales (prothèse externe de membre inférieur) en créant un serrage uniforme à l'aide du gonflement d'un réseau de cellules d'air. Le dispositif doit être positionné entre la double emboîture et l'emboîture. Le dispositif doit être utilisé en combinaison avec une double emboîture. Le dispositif est destiné à être utilisé avec des exoprothèses et des doubles emboîtures compatibles avec ce dernier, tels que les doubles emboîtures et les emboîtures approuvés par un professionnel de la santé. Pour gonfler le dispositif, le patient ou le professionnel de la santé peut utiliser la pompe intégrée ou la pompe externe (accessoire), la pompe externe doit être connectée à la valve de sortie d'air afin de pomper l'air dans le système d'expansion d'air. Pour libérer l'air, le patient ou le professionnel de la santé doit appuyer sur la partie métallique de la valve de sortie afin d'activer le mécanisme de libération.

## 5. CONTENU DE LA LIVRAISON :

| Quantité | Description          | RÉF. |
|----------|----------------------|------|
| 1        | Notice d'utilisation | -    |
| 1        | Overlay              | -    |
| 1        | Pompe externe        | -    |

## 6. SÉLECTION ET ADAPTATION DU DISPOSITIF

### 6.1. Sélection de la taille du dispositif

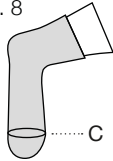
#### 6.1.1. Largeur

La taille du dispositif doit être choisie en fonction de la taille du membre résiduel du patient lorsque sa double emboîture est posée sur celui-ci. Par les caractéristiques extensibles du dispositif, les tailles conviennent à un grand nombre de grandeurs de membre résiduel par incrément.

C = Circonférence à 4cm de l'extrémité distal par dessus la double emboîture (liner) en cm

| C (cm)      | Dénomination du produit |
|-------------|-------------------------|
| 23,5 à 28,5 | OV23                    |
| 28,5 à 35,5 | OV28                    |
| 35,5 à 43,5 | OV35                    |

Fig. 8



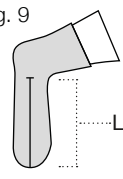
#### 6.1.2. Longueurs

La longueur du dispositif doit être sélectionnée en fonction de la distance mesurée entre l'extrémité distale et le creux poplité. (Figure 9)

Étapes :

1. Demander au patient de prendre une position assise
2. Demander au patient de positionner son membre résiduel à un angle de 90 degrés.
3. Mesurer la distance entre l'extrémité distale et le creux poplité.
4. Sélectionner la longueur du dispositif en fonction de cette mesure (voir tableau ci-dessous)

L = Longueur du membre résiduel du creux poplité à l'extrémité distal par dessus la double emboîture en cm

| L (cm)  | Longueur du produit | Fig. 9<br> |
|---------|---------------------|---|
| 14 à 20 | SH                  |   |
| 20+     | LG                  |   |

### 6.1.3. Orientation

La dénomination de l'orientation du dispositif est déterminée selon la préférence du patient pour l'usage de la pompe. (non dépendant au côté de l'amputation)

| Préférence du patient                              | Orientation |
|--|-------------|
| La pompe est à droite lorsque le produit est porté | R           |
| La pompe est à gauche lorsque le produit est porté | L           |

### 6.1.4. Nomenclature complète

Exemple: OV23-LG-R (Overlay taille 22 de longueur LG d'orientation droite (R))

## 7. UTILISATION CONFORME :

### 7.1. Usage prévu :

Ce dispositif est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé. La décision de quand utiliser le dispositif ainsi que la fréquence et la durée d'utilisation relèvent de la discrétion du médecin traitant. Le dispositif vise à fournir un soutien supplémentaire et un ajustement volumétrique lors de l'usage d'une exoprothèse tibiale.

### 7.2. Conditions requises à l'utilisation

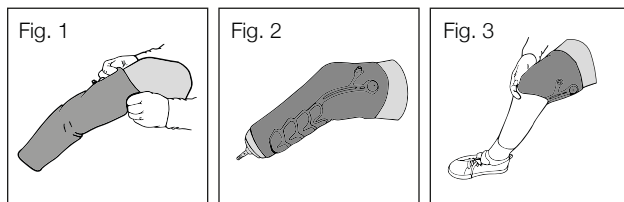
Le dispositif doit être utilisé entre une emboîture et une double emboîture.

### 7.3. Étapes requises pour enfiler l'appareillage

**AVIS!** : Avant d'enfiler le dispositif, il est fortement recommandé de vérifier que les cellules d'air sont hermétiques et que les deux pompes et la valve fonctionnent correctement.

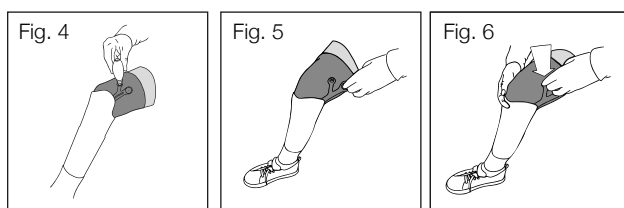
1. Le patient est initialement en position assise.
2. Le patient enfle sa double emboîture sur son membre résiduel.
3. Le patient oriente les cellules d'air du dispositif à l'arrière de son membre résiduel (au niveau du mollet) en positionnant le repère visuel vis-à-vis son tibia. (Figure 1)

4. Le patient enfle le dispositif en le glissant sa double emboîture. (Figure 2)
5. Le patient s'assure que le dispositif est positionné uniformément (aucun faux pli ou surépaisseur) sur sa double emboîture.
6. Le patient insère son membre résiduel (recouvert de la double emboîture et du dispositif) dans l'emboîture. (Figure 3)



*(Si le patient utilise une fixation distale)*

7. Le patient appuie légèrement son membre résiduel (recouvert de la double emboîture et du dispositif) afin d'enclencher la fixation distale de sa double emboîture dans le système d'encliquetage de la prothèse.
8. Toujours en position assise, le patient utilise la pompe externe (Figure 4) ou intégrée (Figure 5) afin d'injecter de l'air ambiant dans le réseau de cellule d'air et créer un serrage à l'intérieur de l'emboîture.
9. Il est recommandé d'utiliser la pompe externe s'il y a un grand volume à combler et d'utiliser la pompe intégrée pour des micro ajustements. Les cellules d'air gonflent et créent un serrage entre la double emboîture (qui recouvre le membre résiduel) et l'emboîture. Le patient cesse l'utilisation de la pompe lorsque le serrage dans l'emboîture est confortable et uniforme.



**AVIS!** Une mauvaise utilisation de la pompe intégrée, de la pompe externe et de la valve peut entraîner des plaies et des blessures aux tissus mous. Se référer à la Figure 4-5-6 sur comment faire l'utilisation de ses dispositifs.

*(Si le patient utilise une gaine de suspension)*

10. Le patient enfle, à ce moment, sa gaine de suspension.

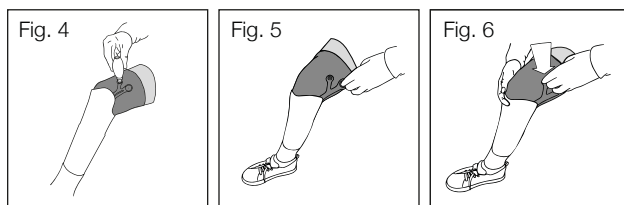
11. Le patient peut alors se tenir debout.

### Étapes requises pour utiliser le dispositif au quotidien:

1. Lorsque le patient ressent qu'un jeu s'est créé dans son emboîture ou que le serrage entre son membre résiduel et son emboîture est trop élevé, il cesse momentanément ses activités.

*(Si le patient utilise une gaine de suspension)*

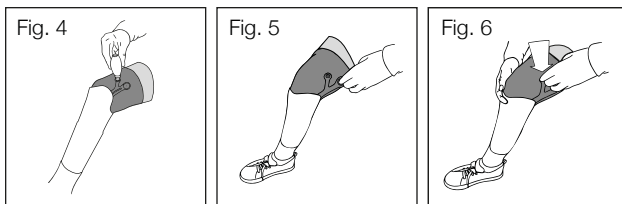
2. Le patient doit effectuer une transition vers une position assise lorsque debout. Le patient doit ensuite dérouler de haut en bas la gaine de suspension qui recouvre sa cuisse afin d'avoir accès au dispositif.
3. Si un jeu est créé, Le patient utilise la pompe intégrée, sans retirer sa prothèse, afin d'injecter de l'air ambiant dans les cellules d'air et recréer un serrage uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. Les cellules d'air gonflent et recréent un serrage entre la double emboîture et l'emboîture. (Figure 5)
4. Si le jeu est important, pour accélérer le gonflement des cellules, le patient peut, s'il le désire, utiliser la pompe externe. (Figure 4)
5. Si un serrage trop élevé est ressenti, le patient utilise la valve de relâchement, sans retirer sa prothèse, afin de retirer de l'air ambiant des cellules d'air pour recréer un serrage uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. (Figure 6)



*(Si le patient utilise une fixation distale)*

6. Si un jeu est créé, le patient utilise la pompe intégrée, à travers ses vêtements et sans retirer sa prothèse, afin d'injecter de l'air ambiant dans les cellules d'air et recréer un serrage uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. (Figure 5)
7. Si le jeu est important et pour accélérer le gonflement des cellules, le patient peut, s'il le désire, effectuer une transition vers une position assise et gonfler les cellules d'air à l'aide de la pompe externe. (Figure 4)
8. Si un serrage trop élevé est ressenti, le patient utilise la valve de relâchement, à travers ses vêtements et sans retirer sa prothèse, afin de retirer de l'air ambiant des cellules d'air pour recréer un serrage uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. (Figure 6)





#### 7.4. Étapes requises pour retirer l'appareillage :

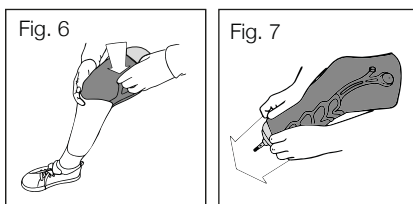
1. Le patient doit effectuer une transition vers une position assise.

*(Si le patient utilise une gaine de suspension)*

2. Le patient doit dérouler de haut en bas la gaine de suspension qui recouvre sa cuisse afin d'avoir accès au dispositif.
3. Le patient utilise la valve de relâchement afin de libérer l'air du réseau de cellules d'air et créer un jeu à l'intérieur de l'emboîture. Le patient cesse l'utilisation de la valve de sortie lorsqu'il ne ressent plus aucun serrage dans l'emboîture. (Figure 6)

*(Si le patient utilise une fixation distale)*

4. Le patient appuie sur le mécanisme de libération de du système de fixation situé sur la prothèse.
5. Le patient retire son membre résiduel (recouvert de la double emboîture et du dispositif) de l'emboîture.
6. Le patient retire le dispositif de la double emboîture en tirant celui-ci à partir de l'extrémité distale. (Figure 7)



#### 7.5. Contre-indications

- 7.5.1. Ne pas utiliser ce dispositif si vous êtes allergique aux matériaux listés.
- 7.5.2. Ne pas utiliser ce dispositif sur un autre type d'amputation qu'une amputation transtibiale.
- 7.5.3. Ne pas utiliser ce dispositif sur un patient incapable de communiquer une gêne physique.

## 7.6. Durée de vie

Le dispositif est conçu pour un usage normal sur une durée de 6 mois

## 8. SÉCURITÉ :

### 8.1. Symboles

| Symbols              | Définitions   |
|----------------------|---|
| <b>Avertissement</b> | Avertissement indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.   |
| <b>Prudence</b>      | Prudence indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées. |
| <b>Avis</b>          | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.   |

### 8.2. Consigne générale de sécurité

#### 8.2.1. AVERTISSEMENT

##### 8.2.1.1. Risque de blessures graves :

- Tenir le dispositif hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le dispositif est placé sur la bouche et le nez.
- Ne pas utiliser le produit près d'une machine MRI.

#### 8.2.2. PRUDENCE

##### 8.2.2.1. Risque de blessures et risque de détérioration du dispositif :

- Tenir le dispositif éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- Ne pas exposer le dispositif à des températures supérieures à +60 ° C ni inférieures à -20 ° C.
- S'assurer que le dispositif est correctement mis en place et ajusté.
- Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- Cesser d'utiliser le dispositif en cas de problèmes d'adaptation de la forme à la morphologie du membre résiduel.
- En haute altitude ou à l'exposition de grande chaleur, l'air situé dans le réseau de cellule d'air se dilatera et fera varier la pression.

- Ne pas utiliser le dispositif s'il semble trop serré ou s'il semble être trop grand pour le patient. Informer l'utilisateur qu'il doit contacter immédiatement l'orthésiste/prothésiste certifié (OPC).
- Ne pas utiliser le dispositif si le patient utilise une emboîture ajustable.
- Ne pas utiliser sans l'approbation du professionnel de la santé si le patient a une neuropathie.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il y a une présence de plaies sur le membre résiduel.
- Ne pas utiliser le dispositif si la longueur du membre résiduel est inférieure à 14 cm (mesure verticale en position assise entre le creux poplité et l'extrémité distale).
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce dispositif, contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Ne pas gonfler l'appareil suffisamment lorsque cela est nécessaire pourrait causer des blessures aux tissus cutanés et aux tissus mous en raison du manque de suspension à l'intérieur de l'exoprothèse.
- Une petite pièce métallique à l'intérieur de la soupape de décharge pourrait d'éjecter en cas de surpression et entraîner des blessures modérées. Assurez-vous que le corps de la soupape de décharge est en bon état avant d'utiliser l'appareil.
- Le dispositif est sensible à l'usure normale. Vérifiez le produit avant chaque utilisation et évitez l'usage du dispositif s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif avec des exoprothèses incompatibles avec celui-ci. Assurez-vous que l'utilisation du dispositif est approuvée par un professionnel de la santé avant d'en faire l'utilisation avec une exoprothèse supplémentaire.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- Inviter le patient à contacter son orthésiste/prothésiste certifié (OPC) si le dispositif est endommagé. Le dispositif est inutilisable si la valve ou pompe intégrée ne fonctionne pas adéquatement ou si le réseau de cellules d'air n'est pas hermétique à 100%. Également, si le collage entre le textile et le réseau de cellules d'air est endommagé ou si le textile lui-même est endommagé cela peut nuire à la performance du système et à sa durabilité. Un dispositif endommagé ne peut pas être utilisé en toute sécurité et peut entraîner des blessures.

#### **8.2.2.2. Irritation cutanée, eczéma, infections, contamination par germes**

- Le dispositif ne peut être utilisé que pour une seule personne, ainsi aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- Prière de suivre les consignes de nettoyage afin d'éviter la propagation de germes et de bactéries pouvant occasionner des infections.
- Ne pas utiliser le dispositif directement sur la peau.
- Ne pas gonfler excessivement les coussins d'air. Un gonflage incorrect des coussins d'air peut causer une irritation cutanée importante chez les patients souffrant d'une neuropathie diabétique ou autre condition neurologique. Cette condition est déterminée par le médecin spécialiste. Réduire la compression des coussins d'air dès que des changements cutanés apparaissent ou qu'une gêne est ressentie.
- Les patients ayant une perte ou une diminution de sensation normale (neuropathies, etc.) doivent être surveillés fréquemment (déterminé par le médecin spécialiste) à la recherche de lésions cutanées, d'irritations cutanées ou pour la gestion des plaies.

#### **8.2.2.3. Utilisation de poudre (Ex : talc)**

- Risque d'irritations cutanées au niveau du membre résiduel et perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnées par une obturation due aux particules.
- Tenez le dispositif éloigné de la poudre.

#### **8.2.3. AVIS**

- Ne pas modifier le dispositif ni l'utiliser autrement que prévu.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé.
- N'utilisez pas le dispositif si ses fonctions sont limitées.

### **9. NETTOYAGE, ENTRETIEN ET PRÉSERVATION :**

#### **9.1. Entretien du dispositif :**

1) Retirer le dispositif de la double emboîture.

2) Couvrir l'entrée d'air de la pompe intégrée (i.e. Avec un doigt). Nettoyez le dispositif une fois par jour uniquement avec les produits de nettoyage approuvés. Laver le dispositif à la main dans de l'eau

tiède 30 °C (86 °F) avec du savon neutre ou détergent doux au pH équilibré, sans parfum, sans javellisant et sans colorant.

**AVIS!** : Ne pas tordre le dispositif pour l'essorer afin d'éviter toute détérioration ni le mettre dans la machine à laver.

3) Rincer abondamment le dispositif à l'eau claire et tiède de manière à éliminer tous les résidus de savon.

**AVIS!** : Ne pas exposer la pompe intégrée à l'eau.

4) Insérer une serviette dans le dispositif et faire sécher à l'air.

**AVIS!** : ne pas placer dans un sèche-linge ou utiliser une autre source de chaleur pour le séchage.

5) Le dispositif peut être utilisé seulement une fois complètement sec.

#### **9.1.1. Utilisation de détergents inadaptés**

**AVIS!** : L'utilisation de détergents inadaptés peut entraîner la dégradation du dispositif et met fin à la garantie.

#### **9.2. Conditions environnementales**

Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur et en extérieur.

**AVIS!** : ne pas utiliser le produit lors d'activité incluant un contact avec beaucoup d'eau (i.e nage, piscine, etc.)

#### **9.3. Le non respect de ses instruction annule la garantie.**

### **10. MISE AU REBUT :**

Il est interdit d'éliminer ce dispositif n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets. En ce sens, tous les composants du dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur. Les patients doivent contacter l'administration locale pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut.

### **11. INFORMATIONS LÉGALES**

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation respectif et peuvent varier en conséquence.

#### **11.1. Responsabilité**

Le fabricant est responsable si le dispositif est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un

non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du dispositif. Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation. Une utilisation abusive ou inappropriée du dispositif peut entraîner une diminution de sa fonctionnalité. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par un entretien inadéquat des associations de composants non autorisés par le fabricant. La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

#### **11.2. Garantie commerciale**

Le fabricant accorde une garantie commerciale pour ce dispositif à compter de la date de pose du dispositif. La garantie commerciale est d'une durée de 6 mois. La garantie commerciale couvre les défauts avérés de matériaux, de fabrication ou de construction. Ces défauts doivent être signalés au fabricant dans le délai de validité de la garantie commerciale. De plus amples informations sur les conditions de garantie peuvent être obtenues auprès de l'entreprise de fabrication.

**Remarque :** Bien que toutes les techniques avancées aient été utilisées pour atteindre le niveau maximal de compatibilité de la fonction, de la résistance, de la durabilité et du confort, il n'y a aucune garantie que l'utilisation de cet appareil empêchera les blessures.





**Ethnocare Inc**

Tel: +1 418-934-5669

Mail: [admin@ethnocare.ca](mailto:admin@ethnocare.ca)

400 rue Montfort

Montréal, QC

Canada, H3C 4J9

**ETHNOCARE**

Redefine people's mobility