

Via Sandro Penna, 112
06132 PERUGIA (Italy)

Telefono +39 075 5289118
Fax +39 075 5271853

Email info@pedsan.it
Web www.pedsan.it

Informazioni per l'utilizzatore.

Vi preghiamo di leggere il foglietto illustrativo prima di iniziare il trattamento sul paziente, poiché contiene informazioni importanti.

GTIN 42 6066874 000 7

1. Impiego previsto

La schiuma per impronta plantare viene utilizzata in ortopedia da personale specializzato per realizzare impronte di piedi. L'impronta riproduce la tridimensionalità del piede, rendendo ben visibili le posture scorrette. Dopo che un medico ha effettuato una diagnosi per il tecnico per calzature ortopediche oppure un meccanico ortopedico, la schiuma viene utilizzata per produrre un'impronta esatta del piede. L'artigiano ortopedico può poi utilizzare questa forma negativa per operazioni successive di vario tipo, ad esempio realizzare un calco positivo in gesso oppure rilevare l'esatta anatomia del piede o di punti notevoli di esso sulla base dell'impronta.

La moderna tecnologia digitale consente di effettuare una scansione dell'impronta che può poi essere elaborata con un software dedicato.

La schiuma per impronta plantare è monouso e adatta solo per uso esterno.

2. Descrizione del prodotto

Le singole confezioni di schiuma per impronta plantare contengono due pannelli di schiuma separati.

Sono disponibili nelle misure Standard ed Extra. Le dimensioni precise e le diverse unità di confezionamento sono riportate nell'elenco prodotti.

Questa schiuma ha la caratteristica di non aver alcun recupero elastico, ovvero una volta impressa nella schiuma, l'impronta del piede non si modifica più.

3. Conservazione

La schiuma per impronta plantare deve essere conservata in luogo asciutto e protetto dall'umidità. Le scatole di schiuma per impronta plantare danneggiate, molli e umide devono essere scartate.

4. Trasporto

Durante il trasporto della schiuma per impronta plantare, sorreggere solo un cartone esterno alla volta per evitare pericoli legati alla ridotta visibilità o alla caduta di un cartone.

5. Conservabilità

La schiuma per impronta plantare non deve essere immagazzinata per un periodo superiore a sei mesi. La schiuma per impronta plantare può subire alterazioni cromatiche durante la conservazione, senza che però ciò ne comprometta il corretto funzionamento.

La data di produzione è stampata sulla parte superiore della confezione esterna accanto alla striscia adesiva.

Pericoli in caso di applicazione ripetuta:

Il prodotto è adatto per un unico utilizzo. Il riutilizzo di una schiuma per impronta plantare già in precedenza utilizzata non consente di ottenere un'impronta accurata del piede del paziente e può comportare la trasmissione di germi.

6. Note

- I. La schiuma per impronta plantare deve essere utilizzata solo da personale specializzato formato.
- II. Per la propria protezione personale, l'utilizzatore deve possibilmente indossare guanti idonei.
- III. La schiuma per impronta plantare deve essere utilizzata solo se asciutta.
- IV. Evitare il contatto diretto con lesioni, ferite o aree di essudazione cutanea. Se necessario, coprire le aree della pelle con mezzi idonei (ad es. pellicola sterile, garza).
Non utilizzare il prodotto in caso di allergie alle resine fenoliche.

7. Utilizzo

Per realizzare un'impronta, prelevare con cautela la schiuma per impronta plantare dalla confezione esterna, aprire la scatola che contiene la schiuma e poggiarla su una superficie solida e piana.

Il piede del paziente deve essere pulito e libero da creme e infezioni. In caso di dubbio su uno di questi punti, prima di rilevare l'impronta del piede del paziente nella schiuma, l'utilizzatore deve coprire le aree della pelle interessate con una pellicola o una fascia. In caso di pazienti diabetici, il piede deve essere sempre coperto con materiale idoneo per evitare lesioni della pelle delicata.

Il piede deve essere guidato da personale formato per ottenere un'impronta ottimale.

Dopo aver preso l'impronta, per motivi igienici è opportuno rimuovere i resti di schiuma dal piede.


L'operatore deve controllare visivamente l'impronta per verificare che sia utilizzabile. L'impronta deve presentare un margine netto in corrispondenza della rottura della schiuma. Se l'impronta dovesse risultare inidonea, deve essere ripetuta.


8. Smaltimento

La schiuma per impronta plantare può essere smaltita insieme ai rifiuti domestici, il cartone con la carta da riciclare. La schiuma per impronta plantare eventualmente contaminata deve essere smaltita come previsto per il tipo di contaminazione.

Tutti gli incidenti avvenuti in relazione al prodotto devono essere comunicati al distributore e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. info@pedsan.it

9. Simboli utilizzati

 Conformità Europa

 Medical Device



La schiuma per impronta plantare è adatta per un solo uso.



Attenersi alle istruzioni d'uso.



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.



Proteggere dall'umidità.



Produttore

(Rif. Istruzioni d'uso del produttore V7.00 02/2021)

ISTRUZIONI D'USO
Schiuma per impronta plantare: PRINTFOAM
Data di compilazione: 23/10/2023

PEDSAN

