

HeadActive®

DADOS TÉCNICOS E INSTRUÇÕES DE USO



Fabricado por: Manufacturas Vettel, S.L.
Pol. Talluntxe II, C C62-64; 31110 Noain (Spain)
www.headactive.es

HeadActive®

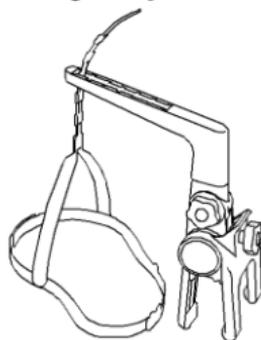
HeadActive® É um dispositivo médico projetado para melhorar a qualidade de vida dos pacientes com hipotonia dos músculos do pescoço, profissionais e familiares, aumentando significativamente a relação com o meio ambiente, fornecendo energia para o paciente e a sua realização de diferentes terapias.

HeadActive® permite uma posição correta, facilitando a rotação da cabeça naturalmente. Fornece um aumento na

concentração do paciente, bem como no seu desempenho intelectual.

CARACTERÍSTICAS

- Universal
- Fácil ajuste e adaptação
- Ajustável
- Ergonómico
- Fabricado com materiais leves e resistentes
- Montagem rápida
- Oferece segurança e comodidade



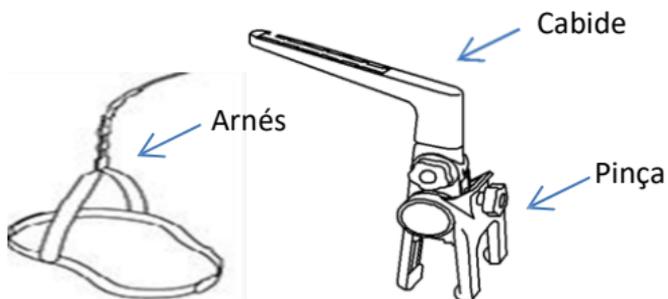
O sistema de controle cefálico HeadActive® está disponível em 4 versões para facilitar ao máximo as suas possibilidades de adaptação.

HeadActive® Standard

Dado o seu desenho polivalente, o Modelo Standard, caracteriza-se pela fácil colocação, versatilidade, simplicidade e possibilidades de ajuste.

O Modelo Standard consiste em 3 elementos principais:

- **Pinça**
Adaptável a qualquer tipo de encosto ou suporte de cabeça rígidos ou semirrígidos com uma espessura de 10-80 mm.
- **Cabide**
Ajustável em profundidade e ângulos
- **Arnés de suporte da cabeça**
1 un. de tamanho standard e 1 un. de tamanho pequeno.

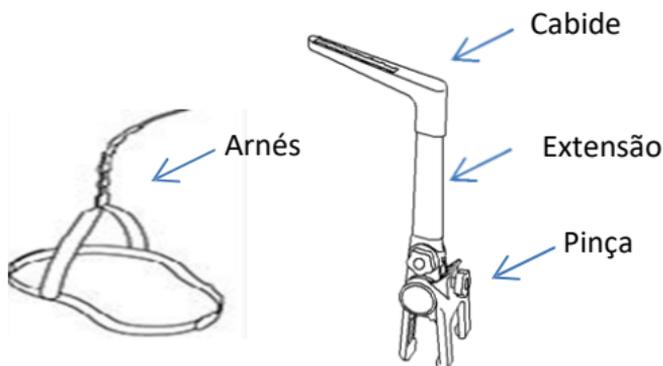


HeadActive® Tower

Está especialmente indicado para pacientes que necessitam de um posicionamento em cadeiras cujo encosto têm um comprimento curto ou não têm controle do segmento cervical.

O Modelo Tower consiste em 4 elementos:

- Pinça
Adaptável a qualquer tipo de encosto ou suporte de cabeça rígidos ou semirrígidos com uma espessura de 10-80 mm.
 - Extensão de 15 cm
 - Cabide
 - Arnês de suporte da cabeça
Ajustável em profundidade e ângulos
- 1 un. de tamanho standard e 1 un. de tamanho pequeno.

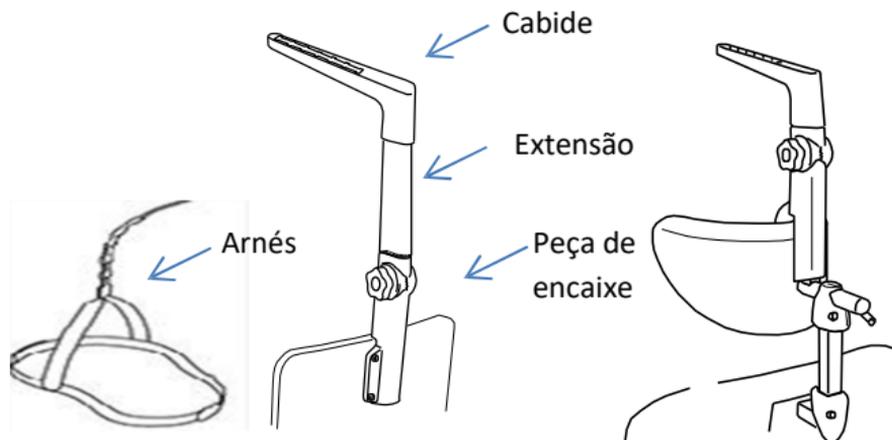


HeadActive® Fix

Oferece a possibilidade de fixar a peça de encaixe para a parte traseira do encosto ou suporte de cabeça deixando a parte da frente livre.

O Modelo Fix consiste em 4 elementos:

- Peça de encaixe com 2 possibilidades:
 - Encaixe num encosto rígido
 - Encaixe num suporte de cabeça inserindo a peça num tubo quadrado standard de 15x15 mm. (não incluído)
- Extensão de 15 cm
- Cabide
- Ajustável em profundidade e ângulos
- Arnês de suporte da cabeça
1 un. de tamanho standard e 1 un. de tamanho pequeno.

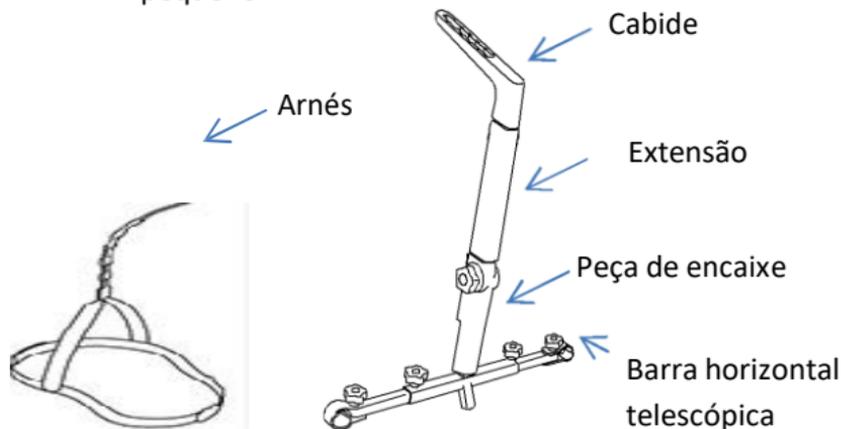


HeadActive® Soft

Desenvolvido especialmente para os casos em que é necessário adaptar o dispositivo HeadActive numa cadeira de rodas standard com encosto flexível.

O Modelo Soft consiste em 5 elementos:

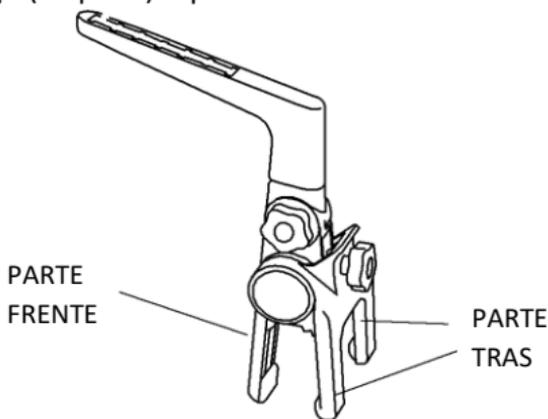
- Barra horizontal telescópica
Para fixar nas alças da cadeira de rodas.
- Peça de encaixe com 2 possibilidades:
 - Encaixe num encosto rígido
 - Encaixe num suporte de cabeça inserindo a peça num tubo quadrado standard de 15x15 mm. (não incluído)
- Extensão de 15 cm
- Cabide
- Ajustável em profundidade e ângulos
- Arnês de suporte da cabeça
1 un. de tamanho standard e 1 un. de tamanho pequeno.



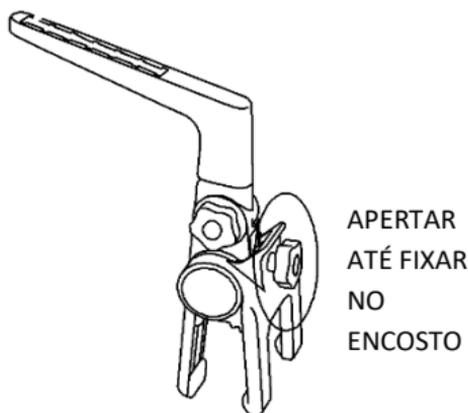
COMO USAR

HeadActive® Standard

1. Coloque a peça de aperto sobre o encosto, de modo a que a parte anterior da pinça (1 apoio) fique na zona de contacto do paciente com o mesmo e a parte posterior da pinça (2 apoios) fique na zona traseira do encosto. É importante que as três peças estejam niveladas pela sua base, relativamente à base do encosto, de forma a possibilitar o aperto com a maior eficácia e segurança.

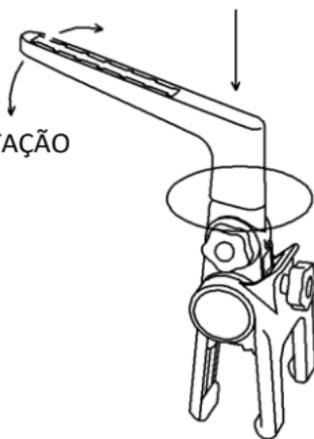


2. Aperte lentamente o parafuso de aperto da pinça no sentido horário, de forma a ajustar a pressão ideal sobre a superfície do encosto.



3. Adapte o ângulo do cabide para o lado desejado. Para isso, levante o cabide e faça coincidir a engrenagem com o buraco na parte inferior, na orientação adequada.

PARA CONTROLAR A ROTAÇÃO



4. Para adaptar o ângulo sagital do arnês, usar o parafuso lateral do sistema de encaixe. Este tipo de adaptação relaciona-se com o ângulo do encosto e com a quantidade de componente cifótico que o paciente tenha.

Com esta aplicação ajustamos o centro de gravidade cefálico no que diz respeito ao apoio das costas do paciente.

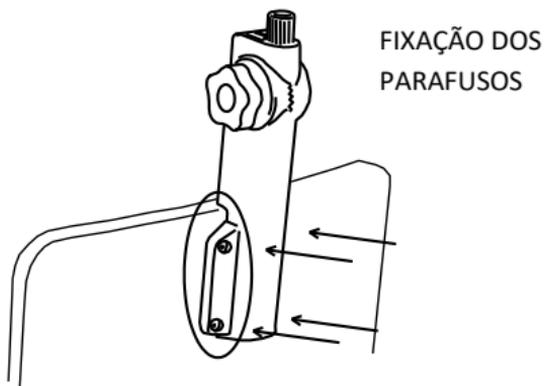
HeadActive® Tower

Aplica-se neste modelo as mesmas instruções para o indicado no modelo Standard, com a diferença que ao colocar a extensão consegue-se dar mais altura ao cabide.

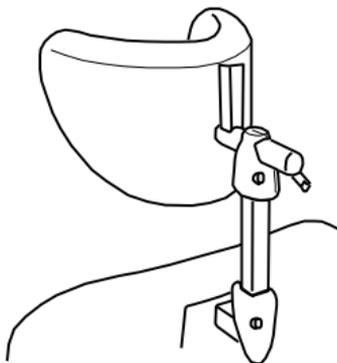
HeadActive® Fix

1. O modelo Fix oferece-nos duas possibilidades:

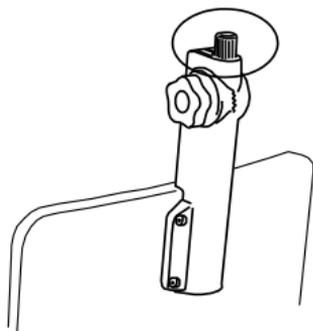
a) Colocar a peça de encaixe sobre a parte traseira do encosto, de modo a que os parafusos fiquem paralelos ao solo, marcando os pontos de aperto em que serão fixados. Os parafusos devem ser adequados ao tipo de material.



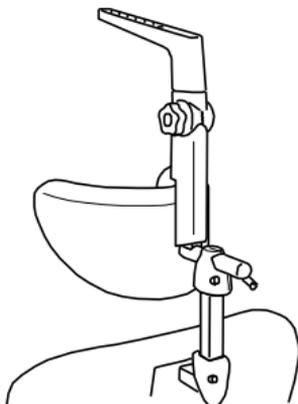
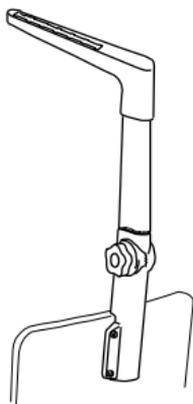
b) Colocar a peça de encaixe sobre um tubo quadrado de 15x15 mm (não incluído) que pode ser fixado à parte traseira do encosto de cabeça.



2. Na parte superior do sistema de fixação do modelo Fix, encontra-se a roda dentada sobre a qual assenta o cabide com o ângulo adequado ou desejado. Se colocarmos a peça inclinada sobre o encosto, a posição do cabide perderá capacidade de suporte até um ângulo de 20º, na qual, não se pode garantir a consistência estrutural.

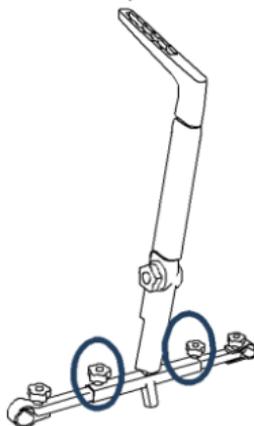


MECANISMO PARA
REGULAR A ROTAÇÃO

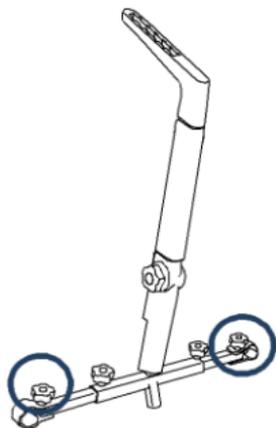


HeadActive® Soft

1. Para a colocação do modelo Soft, deve-se desapertar os parafusos situados no lado mais interno (imagem) da barra telescópica; Pode-se, assim, adaptar a longitude da mesma à largura das barras da cadeira, na qual iremos colocar o sistema. Uma vez desapertados os parafusos e alargada a peça, volta-se a apertá-los para fixar a longitude necessária e adequada.



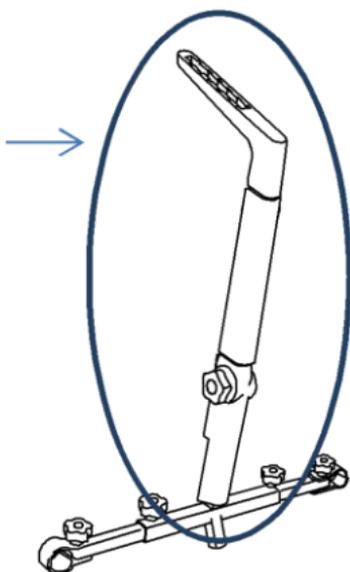
2. Uma vez adaptada a largura, procede-se à fixação da barra sobre as alças da cadeira ou sobre as barras laterais, de forma apropriada, ajustando os grampos colocados nos dois extremos; para isso desapertamos os dois parafusos mais externos (imagem) da barra telescópica e procede-se à adaptação do sistema, para de seguida apertar manualmente os parafusos referidos até se conseguir uma estabilidade completa sobre a estrutura da cadeira. É importante que os dois extremos da barra fiquem exatamente com a mesma altura



relativamente ao solo, dado que o desnível da barra afetará o ângulo do cabide e do arnês, lateralizando as forças de suporte.

3. Por último, adaptaremos a peça da extensão e do cabide, colocando ambos sobre a peça que emerge da barra horizontal telescópica (imagem). Neste passo, é importante ter em conta que o ângulo transversal de colocação (rotação) na qual se fixa a peça, irá afetar a orientação do arnês.

Adaptação do
cabide



ADAPTAÇÃO AO PACIENTE

Para a adaptação ao paciente, é necessário trabalhar num ambiente tranquilo e livre de obstáculos.

Recomendamos explicar previamente ao paciente todos os passos que se vão dar sempre que seja possível.

Não usar ferramentas cortantes ou perigosas perto do paciente.

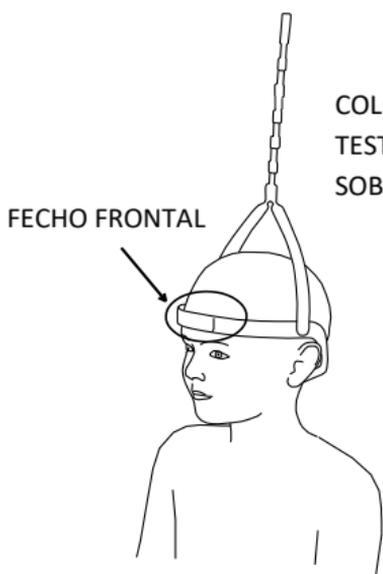
Não colocar o paciente em situação de risco nem com posturas perigosas.

Recomenda-se realizar a adaptação com duas pessoas; enquanto uma segura a cabeça com as duas mãos de trás para a frente, a outra, a partir da parte frontal, coloca e adapta o Arnês sobre a cabeça.

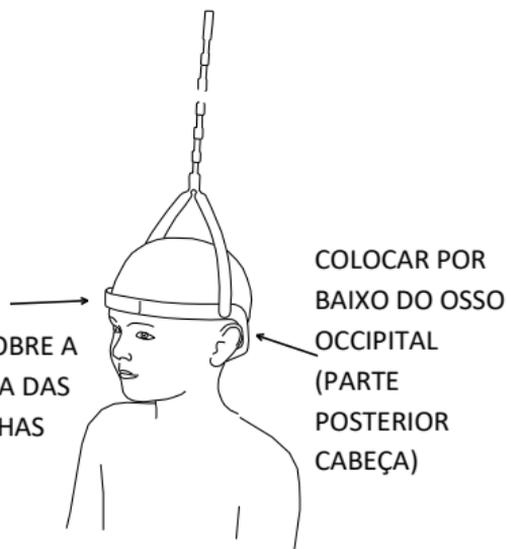
Não apertar o Arnês para além do razoável sobre o contorno cefálico.

Não colocar nunca o Arnês sobre as sobrancelhas.

Não usar o Arnês sobre as orelhas.



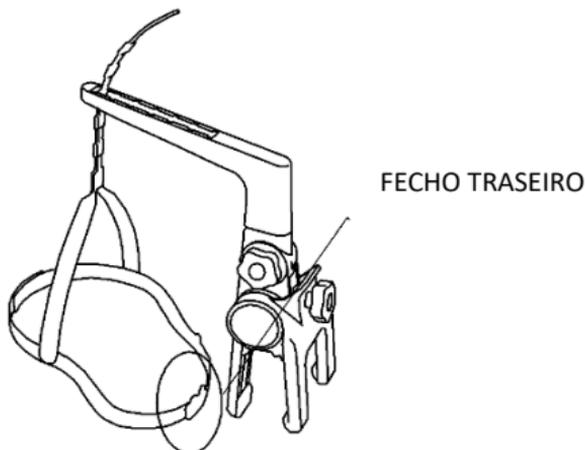
COLOCAR SOBRE A TESTA ACIMA DAS SOBRANCELHAS



1. Começar a adaptação, mantendo o paciente com a

cabeça na posição que desejamos alcançar.

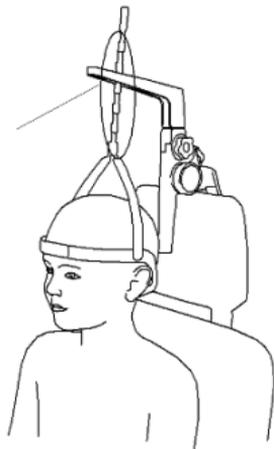
2. Colocar o arnês que apresenta dupla regulação frontal e occipital, fechando-o com velcro. Ajustar as pressões nas zonas de trás e frente da cabeça, até conseguir que as duas



curvas laterais do arnês fiquem à mesma altura em ambos os lados da cabeça (alinhadas com as orelhas) e que o diâmetro do arnês seja o adequado para sustentar a cabeça sem chegar a pressioná-la.

3. Regular a altura do arnês mediante a tira dentada que se une ao cabide. A altura da fixação, depende diretamente da posição indicada que se deseje colocar na cabeça do paciente de tal modo, que quanto maior for a altura alcançada, mais aperto cefálico e elasticidade se obtém.

PARA ADAPTAR A
ALTURA



O sistema HeadActive® atua de forma ótima em encostos com ângulos compreendidos entre 0º e os 20º de inclinação traseira. Acima do referido intervalo angular, recomendamos a consulta junto de um especialista.

Para regular o nível de extensão cervical, pode-se alterar o ponto de aperto da tira central, com a finalidade de modificar o centro de rotação da mesma e levar a cabeça a uma anteriorização. Deve ter-se em conta que esta opção está contraindicada em caso de qualquer lesão ou afetação da parte cervico-cranial.

Em padrões de rotação lateral, recomenda-se posicionar o cabide em rotação contra lateral ao lado da rotação cefálica. Excepto em casos de torcicolo congênito não tratado.

Mediante aperto lateral, pode-se tratar a queda cefálica com tendências cifóticas não estruturadas.

BENEFÍCIOS

O sistema HeadActive® contém as seguintes vantagens relativamente a outros dispositivos:

- * Capacidade de alinhamento da linha em Frankfurt (entre o canal auditivo e a órbita mais baixa do olho) que num estado normal deve ser de 0 ° em relação ao solo (em paralelo).
- * Alinhamento coronal do eixo cranial com a linha cervical.
- * Alinhamento do centro de massa cefálico em relação ao encosto (eixo sagital).
- * Posicionamento adequado para otimização da articulação temporomandibular maxilar (ATM) e facilitação do mastigar.
- * Verticalização da orofaringe, que facilita a deglutição e respiração.
- * Minimiza as pressões excessivas de apoio.
- * Imobilização mínima do segmento cervical nos três planos de movimento.
- * Posicionamento espacial (3D) ideal para os extremos musculares de forma a facilitar os movimentos e melhorar a fisiologia.

- * Conforto no transporte, minimizando movimentos perigosos (cílios).
- * Impede reações alérgicas de contato devido à natureza do material.
- * Minimiza as zonas de contato para uma maior adaptação no sistema sensorial somático.
- * Grande capacidade de transmissão de estabilidade no plano sagital e coronal, deixando livre o plano transversal.

INDICAÇÕES

O sistema HeadActive® é um sistema de posicionamento cefálico que estabiliza fundamentalmente o plano coronal e de forma parcial o sagital, deixando totalmente livre a amplitude de movimento no plano transversal. As indicações do sistema abrangem todas as afetações na mobilidade e manutenção anti gravitatoria cérvico-cefálico, através da suspensão ativa do segmento do crânio.

Desta forma, o sistema HeadActive® pode aplicar-se como elemento de terapia e de alinhamento nos distúrbios neuromusculares que se seguem à queda cefálica coronal e sagital, assim como na diminuição da solicitação muscular da flexo-extensão cervical, na rotação e na lateralização cefálicas.

As patologias de base que podem beneficiar do sistema HeadActive® são:

- * Paralisia cerebral hipotônica.
- * Doenças mitocondriais com componente hipotônica.
- * Doenças neuromusculares.
- * Tratamento secundário de torcicolo.
- * Défices de fixação ocular.
- * Espasticidade axial do tronco com impotência funcional cervical.
- * Solicitações escapulo-umeral altas compensatórias para alinhamento da cabeça.
- * Dificuldades na deglutição por motivos mecânicos e posturais.

LIMITAÇÕES

Entendemos como limitação, todas as situações ou patologias que devem ser avaliadas por técnicos especializados e experientes. Deve-se consultar um técnico especializado e experiente em caso de:

- * Suturas cranianas incompletas.
- * Instabilidade atlanto-odontóide.
- * Síndrome de Arnold Schiari.
- * Siringomielia.
- * Fracturas ou malformações ósseas na área compreendida entre a base do crânio e a vértebra C3.
- * Hidrocefalia.
- * Distonia global dos componentes flexores.
- * Distonia global dos componente extensores.
- * Espasticidade da zona cervical.
- * Meniscoides unconvertibral.
- * Tumores cervical e cranial.
- * Cifose estruturada.
- * Escoliose estruturada acima da vértebra D8.
- * Doenças neurodegenerativas associadas a disfagia (ELA, EM)

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não há registo de efeitos secundários no sistema HeadActive®.

HeadActive® foi catalogado “Dispositivo Médico Classe I” de acordo com a Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu sobre dispositivos médicos e como tal cumpre com todos os requisitos aplicáveis, devendo ser utilizado sob o controlo de um especialista para se conseguir eficácia na sua finalidade terapêutica e segurança no seu uso, informando que, a sua utilização não representa risco algum para a saúde do paciente/utilizador.

MANUTENÇÃO

Lavar as diferentes peças de HeadActive® com água morna e sabão neutro. Não utilizar lixívia. Não colocar o produto a temperaturas superiores a 75°C.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem do produto garante proteção para não sofrer danos durante o transporte e armazenamento, sempre que estes se realizem em condições de higiene e num meio ambiente adequados, evitando a sua exposição a contaminação químicas. Armazenar o produto num lugar seco e fresco.

REUTILIZAÇÃO

Dados os fins terapêuticos, não se recomenda reutilizar este produto por outra pessoa.

MODIFICAÇÕES

Qualquer modificação realizada sobre o produto original sem consentimento do fabricante, eximirá a este, de toda a responsabilidade que possa surgir da sua utilização.

GARANTIA

HeadActive® está garantido por um período de 2 anos para qualquer defeito nos materiais ou fabricação a partir da data de compra.

A garantia não cobre a utilização não adequada e abusiva do produto ou o desgaste natural devido ao seu uso.

Referência	
Nº Lote:	
Data de compra:	
Rúbrica e carimbo da ortopedia:	Local, Data e Rúbrica

Obrigatória a apresentação para efeitos de garantia.



Data última revisão:
03/19

Importado e distribuído por: MAIS MOVIMENTO COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA REABILITAÇÃO LTDA. CNPJ 58.895.681/0001-83. Rua Ernesto Bristotti Nº 41 - Jardim Myriam - Campinas/SP. CEP: 13.098-408. AFE ANVISA nº 8.11.374-2. Resp. Técnico: Emmanuel Dias de Sousa Lopes CREFITO/SP 188523-F. Registro ANVISA nº 81137420012. Serviço de atendimento do consumidor SAC: (19) 3304-2500 / sac@maismovimento.com.br.

versão 2 deste manual do usuário.