



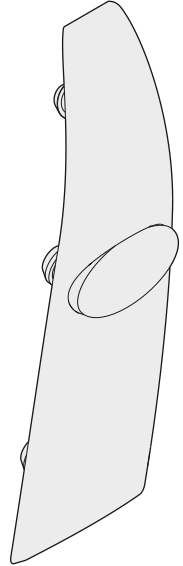
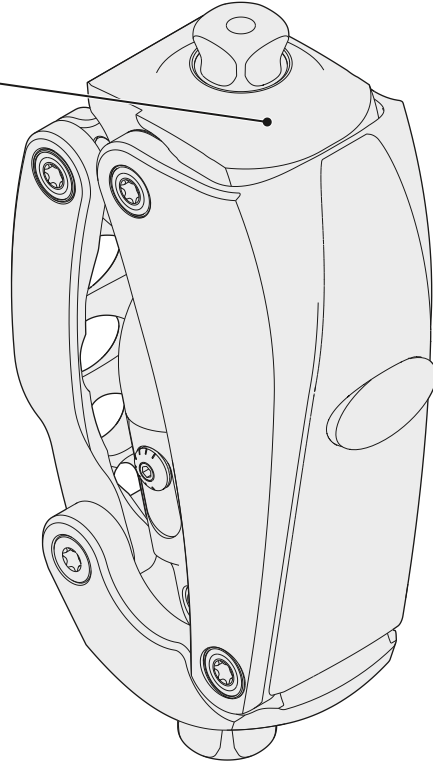
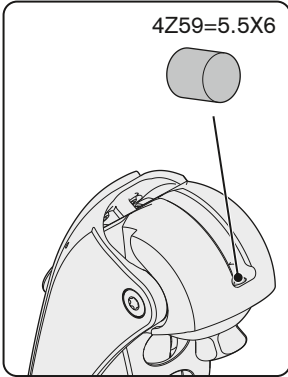
3R67

DE Gebrauchsanweisung	12
EN Instructions for use	19
FR Instructions d'utilisation	27
IT Istruzioni per l'uso	34
ES Instrucciones de uso	42
PT Manual de utilização	50
NL Gebruiksaanwijzing	57
SV Bruksanvisning	65
DA Brugsanvisning	72
NO Bruksanvisning	79
FI Käyttöohje	86
PL Instrukcja użytkowania	94
HU Használati utasítás	101
CS Návod k použití	108
HR Upute za uporabu	116
TR Kullanma talimatı	123
RU Руководство по применению	130
JA 取扱説明書	138
ZH 使用说明书	145

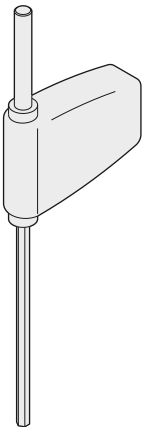
1 **5 Lieferumfang**
1 **5 Scope of delivery**

3R67

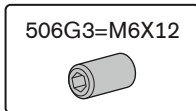
4Z59=5.5X6



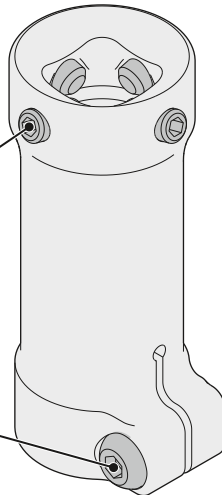
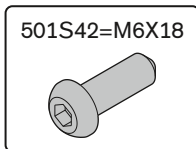
710H10=2X3



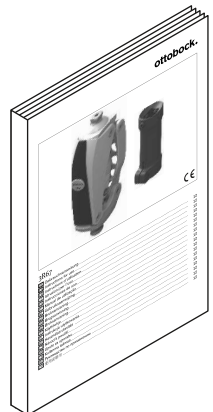
506G3=M6X12



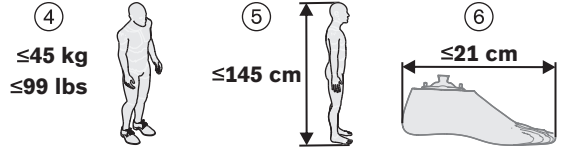
501S42=M6X18



647G1098=all_INT



2 **6 Technische Daten**
1 **6 Technical data**



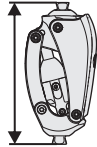
510 g



65 g



151 mm

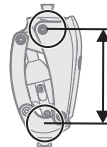


79 mm

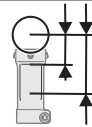


① Systemhöhe (SH)
 System height (SH)

97 mm

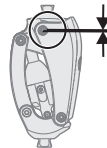


32 – 65 mm



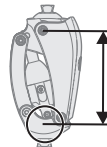
② Proximale Systemhöhe (PSH)
 Proximal system height (PSH)

1 mm

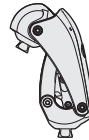


③ Distale Systemhöhe (DSH)
 Distal system height (DSH)

96 mm



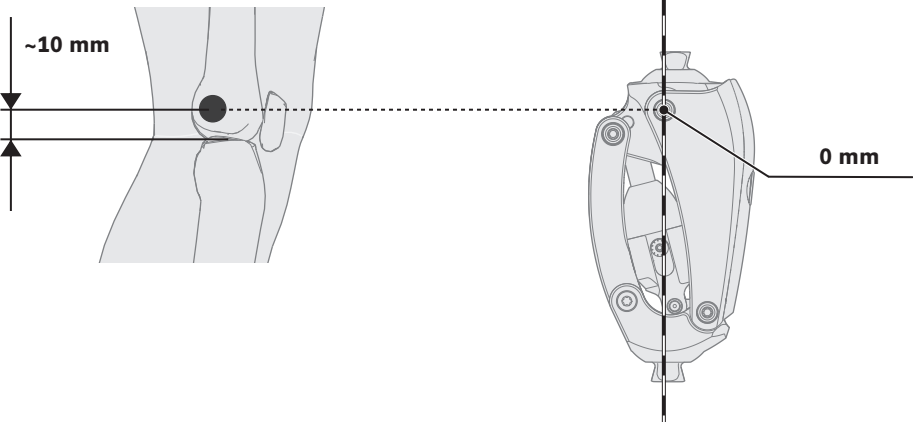
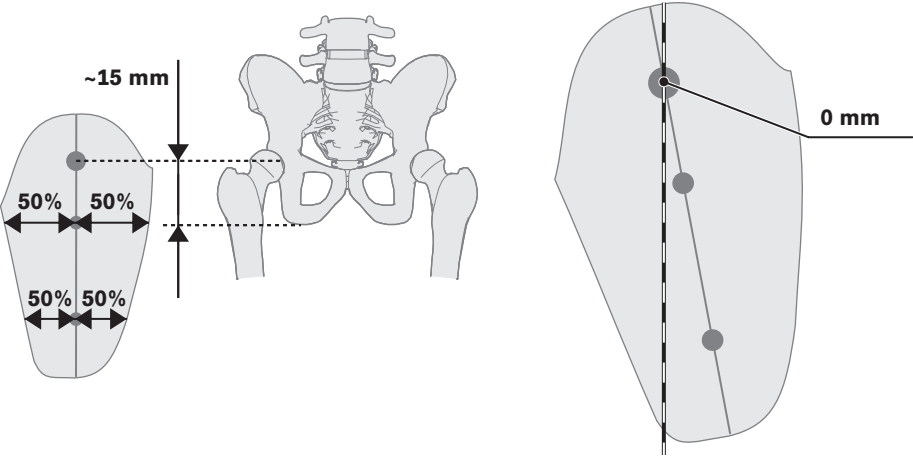
150°



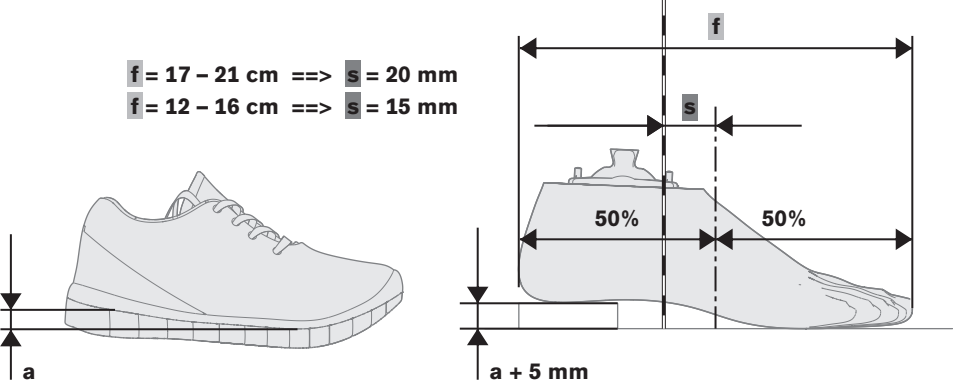
Ø 22 mm



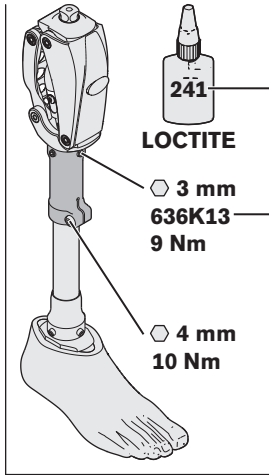
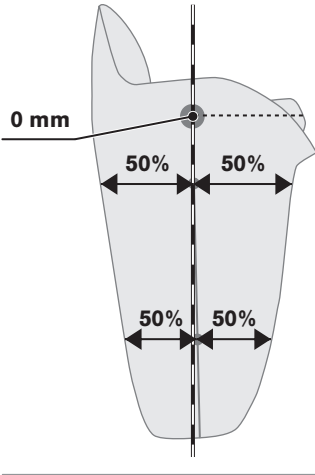
3 7.2 Grundaufbau der Prothese
 1 7.2 Bench alignment of the prosthesis



$f = 17 - 21 \text{ cm} \implies s = 20 \text{ mm}$
 $f = 12 - 16 \text{ cm} \implies s = 15 \text{ mm}$

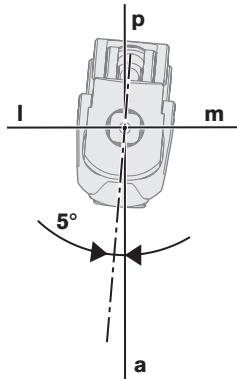
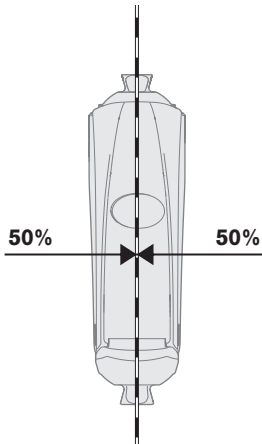
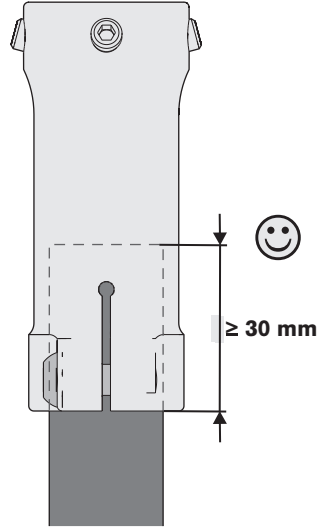


4 **7.2 Grundaufbau der Prothese**
1 7.2 Bench alignment of the prosthesis

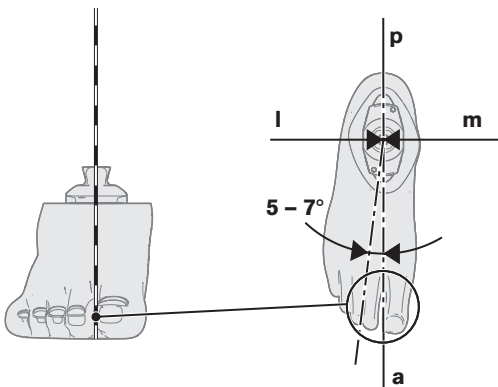
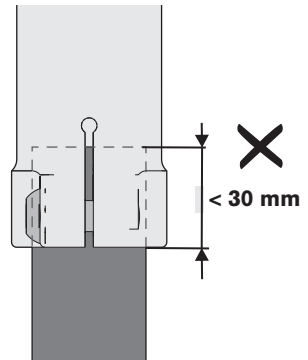


① **Rohradapter montieren**
Installing the tube adapter

② Zulässige Einschubtiefe
 Allowable insertion depth

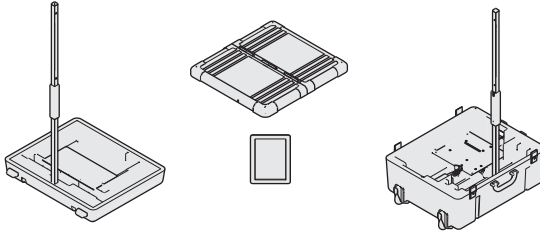


③ Unzulässige Einschubtiefe
 Unallowable insertion depth

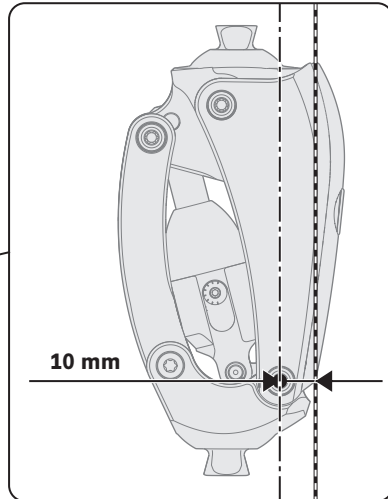
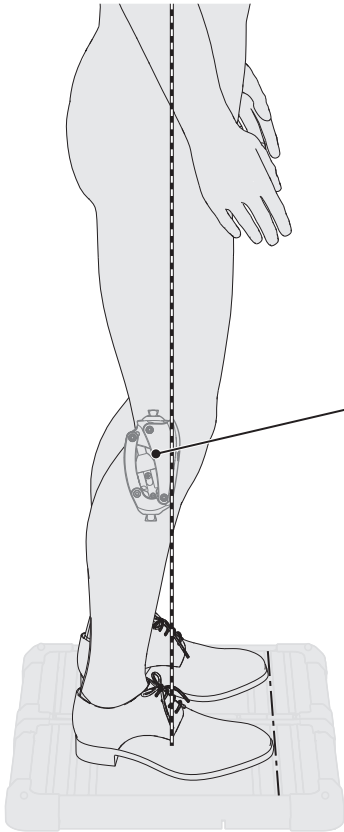
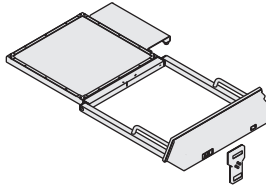


5 **7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus**
1 7.3 Optimising the static alignment

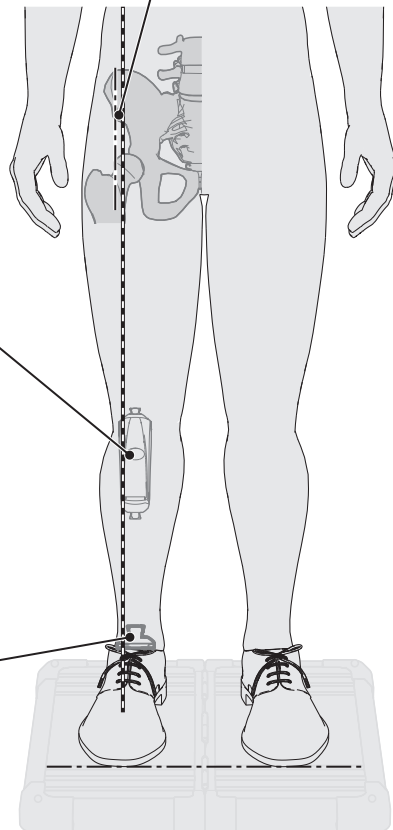
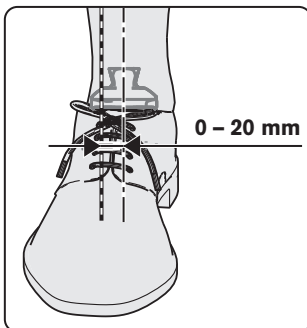
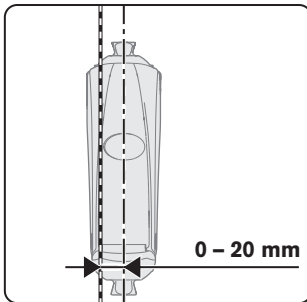
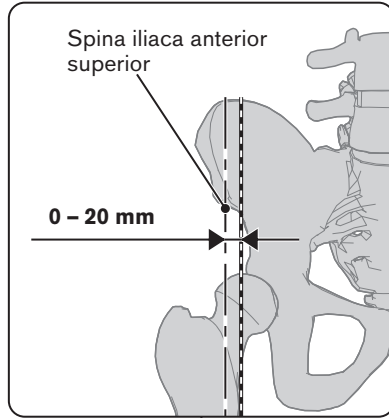
3D L.A.S.A.R.
Posture
743L500



L.A.S.A.R.
Posture
743L100

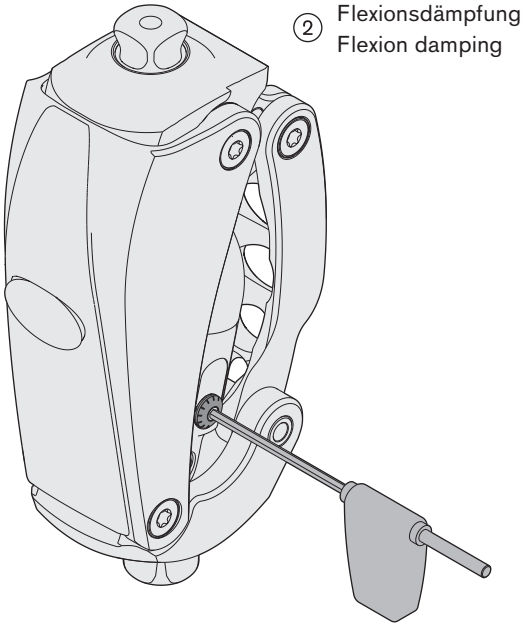


6 **i** 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus
7.3 Optimising the static alignment

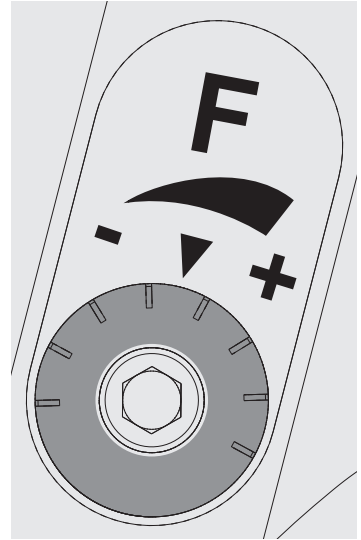


7 **7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe**
1 7.4 Optimising during dynamic trial fitting

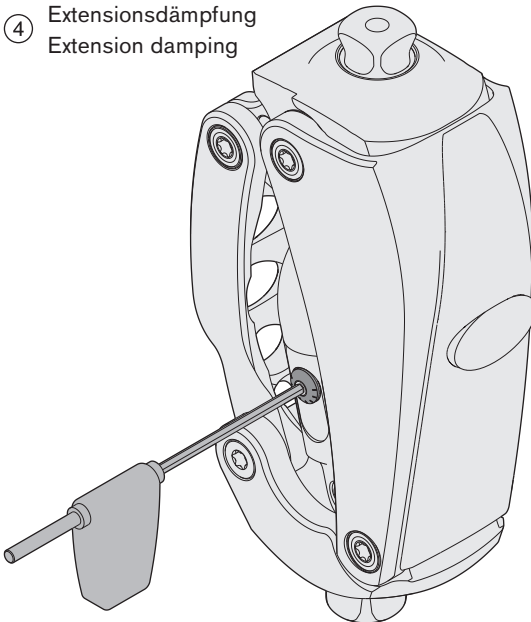
① **Überprüfen der Werkseinstellungen**
Checking the factory settings



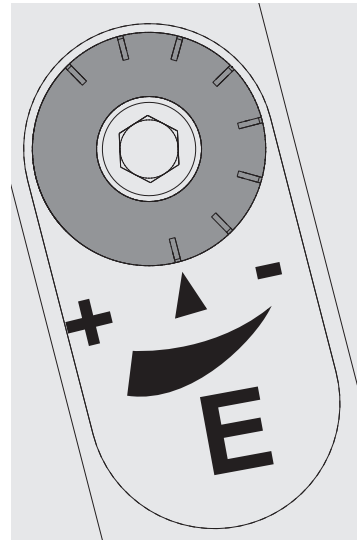
③ Mittlere Einstellung
Middle setting



④ Extensionsdämpfung
Extension damping



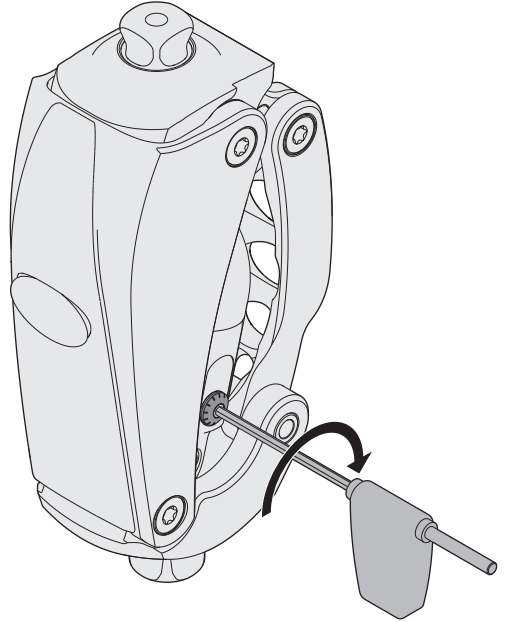
⑤ Minimum Einstellung
Minimum setting



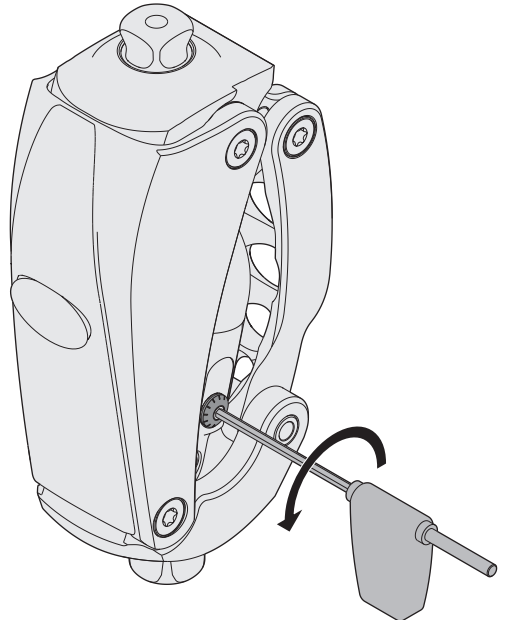
8 7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe
7.4 Optimising during dynamic trial fitting

① Einstellen der Flexionsdämpfung
Setting flexion damping

② Flexionsdämpfung erhöhen
Increase flexion damping



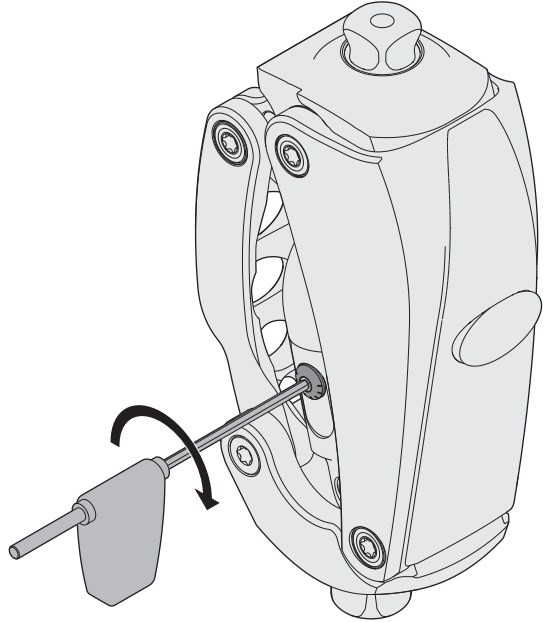
③ Flexionsdämpfung verringern
Decrease flexion damping



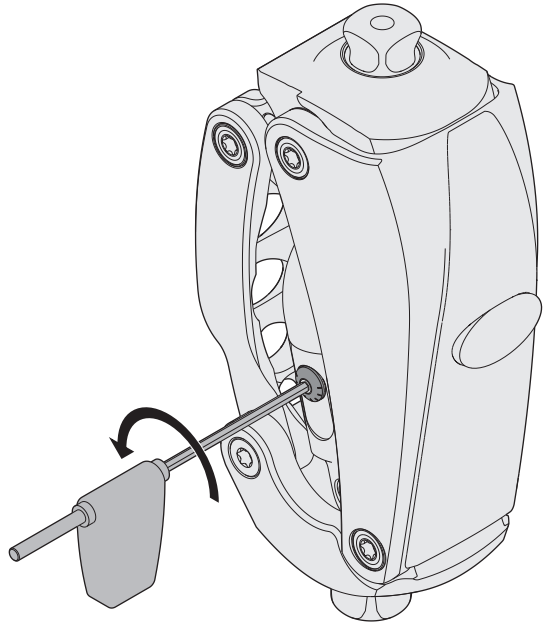
9 **7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe**
1 7.4 Optimising during dynamic trial fitting

① **Einstellen der Extensionsdämpfung**
Setting extension damping

② **Extensionsdämpfung erhöhen**
Increase extension damping

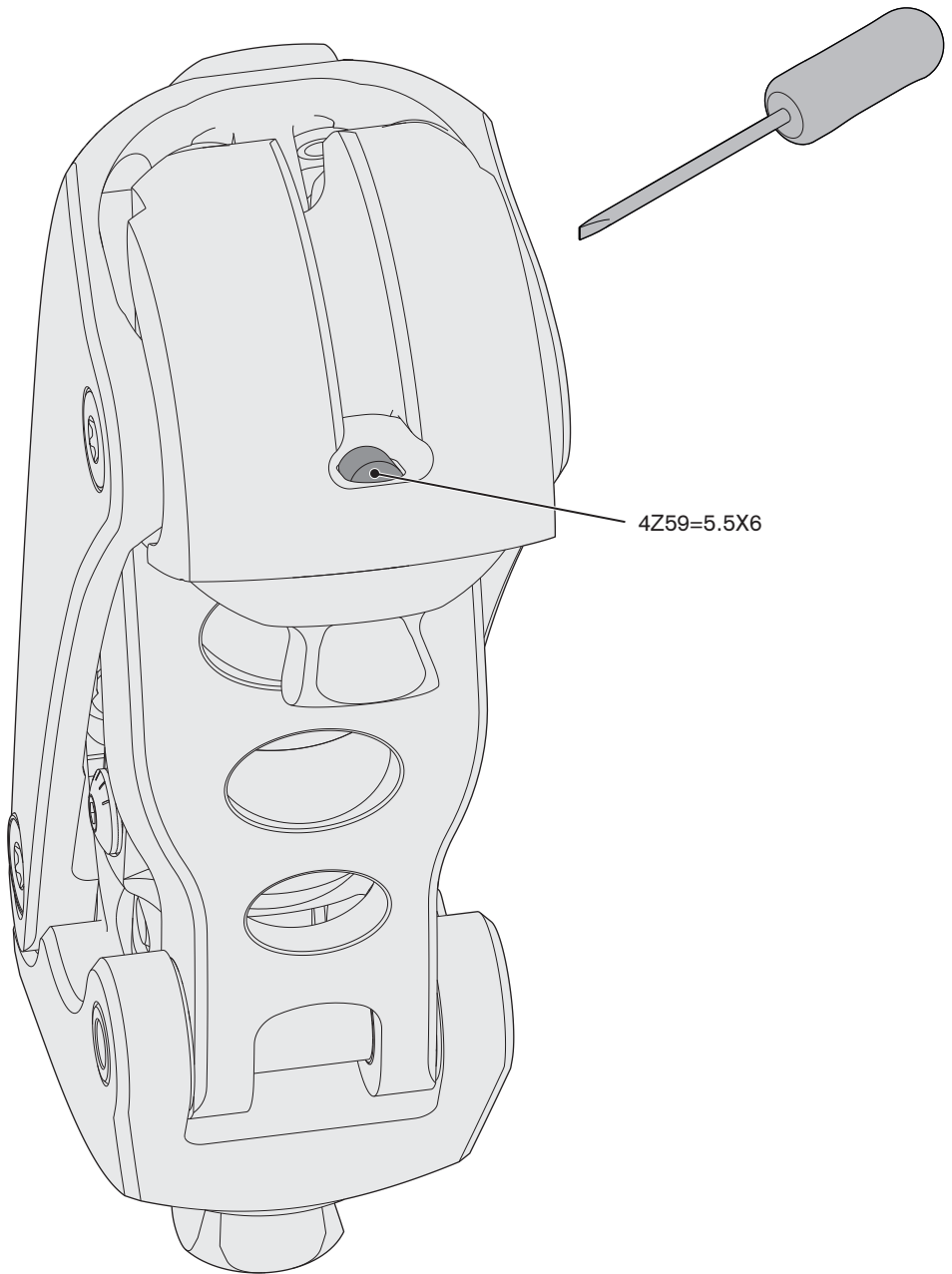


③ **Extensionsdämpfung verringern**
Decrease extension damping



10 **9** **Wartung**
i **9** **Maintenance**

- ① **Kontrollieren und Austauschen des Anschlags**
Inspecting and replacing the stop



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-28

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

INFORMATION

Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädietechniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen.

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

	Nummerierung für die Abbildungen		Verweis auf die Nummer des zugehörigen Kapitels
	Nummerierung für die Teile einer Abbildung		

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R67) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Polyzentrisches Prothesenkniegelenk
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase
 - Polyzentrische Kinematik
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
 - Getrennt einstellbare, hydraulische Dämpfung für Extension und Flexion

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzgebiet

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.

Zulässige Amputationsarten

Knieexartikulation, Transfemorale Amputation

Zugelassenes Einsatzgebiet

Kinderprothese (Alltagsprothese)

Positionierung in der Prothese

Nur gemäß den Kapiteln und Abbildungen der Gebrauchsanweisung

Zulässiges Körpergewicht

siehe Positionsnummer ④ auf der Abbildung 2 "Technische Daten" auf Seite 3

Zulässige Körpergröße

siehe Positionsnummer ⑤ auf der Abbildung 2 "Technische Daten" auf Seite 3

Zulässige Fußgröße

siehe Positionsnummer ⑥ auf der Abbildung 2 "Technische Daten" auf Seite 3

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendeten Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.
- ▶ Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

INFORMATION

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, das Körpergewicht, den Aktivitätsgrad, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

3.4 Umgebungsbedingungen

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Zulässige Umgebungsbedingungen

Gebrauch

Temperaturbereich: -10 °C – +45 °C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport

Temperaturbereich: -20 °C – +60 °C

Luftfeuchtigkeit: ≤100 %

Luftdruck: 750 mbar – 1013 mbar

Sonstiges

Eindringen von Partikeln:

Kosmetikpartikel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Nicht wasserbeständig

Nicht korrosionsbeständig

Eindringen von Partikeln

Staub; Sand; Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

Lagerung/Transport

Mechanische Vibration oder Stoß

3.5 Wiederverwendung und Nutzungsdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die Nutzungsdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

Diese Prothesenkomponente ist vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Nutzungsdauer beträgt 2 Jahre.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um eine Abkühlung der überhitzten Prothesenkomponenten zu ermöglichen.
- ▶ Lassen Sie die Prothesenkomponente bei Überhitzung oder Funktionsveränderungen von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch Schwergängigkeit, unvollständige Extension, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf der Abbildung **[1]** auf Seite 2 dargestellt.

In der Abbildung steht ein fett dargestelltes Kennzeichen in der Kopfzeile eines Rahmens für einen Pack, unter dem die im Rahmen dargestellten Produktkomponenten nachbestellbar sind.

Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.

6 Technische Daten

Die Technischen Daten sind auf der Abbildung **[2]** auf Seite 3 dargestellt.

①: Systemhöhe (SH); ②: Proximale Systemhöhe (PSH); ③: Distale Systemhöhe (DSH)

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Montage-, Einstell-, und Wartungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren, Handlauf und Rollator).

7.2 Grundaufbau der Prothese

- ▶ **VORSICHT!** Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder für die Sagittalebene (Abbildung **[3]** auf Seite 4) und für die Frontalebene (Abbildung **[4]** auf Seite 5) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.



Rohradapter montieren (auf Seite 5 –)

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile


- ▶ Die Kontaktflächen des Rohrs und der Rohraufnahme mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- ▶ Positionieren Sie das Rohr in die Rohraufnahme so, dass die minimal zulässige Einschubtiefe nicht unterschritten wird.

- ▶ Als minimale Einschubtiefe den kleinsten Wert für die zulässige Einschubtiefe beachten.
 - : Zulässige Einschubtiefe: ≥ 30 mm
 - : Unzulässige Einschubtiefe: < 30 mm



VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.
- ▶ **VORSICHT!** Die Schraubensicherung spätestens bei Fertigstellung der Prothese entsprechend der Abbildung  auf Seite 5 verwenden.

7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- ▶ Zur Optimierung des Statischen Aufbaus den Patienten auf dem Messgerät positionieren.
- ▶ In der Sagittalebene den Verlauf der Belastungslinie zum gekennzeichneten Aufbaubezugspunkt überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb.  auf Seite 6).
- ▶ In der Frontalebene den Verlauf der Belastungslinie zu den gekennzeichneten Punkten (Prothesenfuß, Prothesenkniegelenk, Spina iliaca anterior superior) überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb.  auf Seite 7).

7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe






VORSICHT

Anpassen der Einstellungen




Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Überprüfen der Werkseinstellungen (auf Seite 8 –)

- ▶ Vor der Dynamischen Anprobe verstellte Einstellungen auf Werkseinstellungen zurücksetzen (siehe Abb.  auf Seite 8).
 - : Flexionsdämpfung – : Mittlere Einstellung
 - : Extensionsdämpfung – : Minimum Einstellung
- ▶ Die Optimierung der Einstellungen der Prothese in der Reihenfolge wie in diesem Kapitel durchführen.

Einstellen der Flexionsdämpfung (auf Seite 9 –)

- ▶ Zum Einstellen der Flexionsdämpfung die Abbildung  auf der Seite 9 beachten.
 - : Flexionsdämpfung erhöhen
 - : Flexionsdämpfung verringern

- ▶ **VORSICHT!** Der Prothesenunterschenkel darf zu Beginn der Schwungphase nicht zu weit nach dorsal durchschwingen.
Die Flexionsdämpfung so einstellen, dass der Prothesenunterschenkel gemäß den Patientenbedürfnissen nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

Einstellen der Extensionsdämpfung (9 auf Seite 10 – 1)

- ▶ Zum Einstellen der Extensionsdämpfung die Abbildung 9 auf der Seite 10 beachten.
 - 2: Extensionsdämpfung erhöhen
 - 3: Extensionsdämpfung verringern
- ▶ **VORSICHT!** Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Gehgeschwindigkeit vor Fersenauftritt die volle Extension erreichen. Die Hinweise unter der Überschrift „Abstimmen der Einstellungen“ beachten.
- ▶ Die Extensionsdämpfung so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

Abstimmen der Einstellungen

- ▶ **VORSICHT!** Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vornehmen. Bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit muss die Extensionsstellung erreicht werden.
- ▶ Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
- ▶ Bei der normalen Konsultation und alle 3 Monate bei der Sicherheitskontrolle die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.
Den Patienten und seine Erziehungsberechtigten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.

7.5 Kosmetik anbringen

⚠ VORSICHT

Verwenden von stark hygroskopischen Partikeln (Fettentziehende Stoffe, z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit stark hygroskopischen Partikeln.

- ▶ Beim Anbringen der Kosmetik auf folgende Punkte achten:
 - Die Kosmetik an den Patienten anpassen und an der Prothese montieren.
 - Die Einstellungen aus der Dynamischen Anprobe überprüfen.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikon-spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

7.6 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** Um Sturzgefahr zu vermeiden, zu kurze Gewindestifte gegen längere austauschen.
- ▶ Zu lange Gewindestifte, die Produktschäden verursachen können (z. B. durch Kollision oder Reibung), gegen kürzere austauschen.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, die Prothese durch Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

8 Gebrauch

8.1 Hinweise zum Gebrauch

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

8.2 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Reinigung bei leichteren Verschmutzungen

- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen

- > **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch
- ▶ **HINWEIS!** Auf Materialverträglichkeit achten. Lagerstellen darf nicht der Schmierstoff entzogen werden.
- ▶ Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch
- ▶ Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- ▶ Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

9 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.
- ▶ **HINWEIS!** Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.
- ▶ **HINWEIS!** Reparaturen nur durch den technischen Service des Herstellers durchführen lassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Alle 3 Monate eine Sicherheitskontrolle durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
- ▶ Bei Funktionsveränderungen der Prothese oder relevanten Veränderungen des Patienten (z. B. Aktivitätsgrad, Körpergewicht, Körpergröße) außerplanmäßige Kontrollen und situati- onsabhängige Maßnahmen durchführen.

Kontrollieren und Austauschen des Anschlags (10) auf Seite 11 – ①)

- ▶ Den in der Abbildung (10) auf Seite 11 gezeigten Anschlag bei jeder Überprüfung der Prothese auf Abnutzung und Vollständigkeit kontrollieren.
- ▶ Einen beschädigten oder fehlenden Anschlag in der dargestellten Reihenfolge ersetzen.

10 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

11.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-10-28


- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

INFORMATION

The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.




This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

 1	Numbering for the illustrations	 i	Reference to the number of the corresponding section
 2	Numbering for the parts of an illustration		

2 Product description

The product (3R67) has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability
 - Polycentric kinematics
- Product components for swing phase control:
 - Separately adjustable, hydraulic damping for extension and flexion

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

► Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable amputation types

Knee disarticulation, Transfemoral amputation


Allowable field of application

Children's prosthesis (Everyday prosthesis)


Positioning in the prosthesis

Only according to the sections and illustrations in the instructions for use


Allowable body weight

See item number ④ in Figure  "Technical data" on page 3

Allowable body height

See item number ⑤ in Figure  "Technical data" on page 3

Allowable foot size

See item number ⑥ in Figure  "Technical data" on page 3

3.3 Combination possibilities

CAUTION

Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities

Injuries, malfunctions or product damage due to unallowable combination of prosthesis components

- ▶ Based on the instructions for use of all prosthetic components used, verify that they may be combined with each other and are approved for the patient's field of application.
- ▶ Contact the manufacturer with questions.

INFORMATION

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, body weight, activity level, environmental conditions and field of application.

3.4 Environmental conditions

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table "Unallowable environmental conditions" in this section).
- ▶ If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Allowable environmental conditions

Use

Temperature range: -10 °C – +45 °C

Transportation and storage

Temperature range: -20 °C – +60 °C

Relative humidity: ≤100%

Air pressure: 750 mbar⁽¹⁾ – 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: elevation approx. 2500 m = min. aircraft cabin pressure

⁽²⁾: sea level

Miscellaneous

Penetration of particles:

Particles of cosmetics

Unallowable environmental conditions

Not waterproof

Not corrosion-resistant

Penetration of particles

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

Transportation and storage

Mechanical vibrations or impacts

3.5 Reuse and service life

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the service life defined in this section is not exceeded.

This prosthetic component has been load tested by the manufacturer. Maximum service life is 2 years.

4 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components

- ▶ Do not touch overheated prosthetic components.
- ▶ Reduce all activities if there are changes in functionality, in order to allow the overheated prosthetic components to cool down.
- ▶ If overheating or changes in functionality occur, have the prosthesis checked by authorised qualified personnel.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable changes in functionality may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in Figure **1** on page 2.

In the illustration, a reference number shown in bold stands for a package in which the product components shown in the frame can be reordered.

Only product components with reference numbers in the illustration can be reordered separately.

6 Technical data

The technical data are shown in Figure [2](#) on page 3.

①: System height (SH); ②: Proximal system height (PSH); ③: Distal system height (DSH)

7 Preparing the product for use

7.1 Information on fabrication of a prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail, wheeled walker) during initial standing and walking.

7.2 Bench alignment of the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images for the sagittal plane (Figure [3](#) on page 4) and for the frontal plane (Figure [4](#) on page 5) as well as the instructions for use of all prosthetic components that were used.

Installing the tube adapter ([4](#) on page 5 – ①)

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Clean the contact surfaces of the tube and the tube adapter using a degreasing cleaning agent.
 - ▶ Position the tube in the tube adapter so the minimum insertion depth is met.
-
- ▶ Use the smallest value for the allowable insertion depth as the minimum insertion depth.
 - ②: Allowable insertion depth: ≥ 30 mm
 - ③: Unallowable insertion depth: < 30 mm

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
 - ▶ Apply the specified torque values.
 - ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.
-
- ▶ **CAUTION!** Use thread lock at the latest when finishing the prosthesis according to Figure [4](#) on page 5.

7.3 Optimising the static alignment

- ▶ To optimise the static alignment, position the patient on the measuring device.
- ▶ In the sagittal plane, check the course of the load line relative to the marked alignment reference point and correct this if needed (see Figure [5](#) on page 6).
- ▶ In the frontal plane, check the course of the load line relative to the marked points (prosthetic foot, prosthetic knee joint, spina iliaca anterior superior) and correct if needed (see Figure [6](#) on page 7).

7.4 Optimising during dynamic trial fitting

⚠ CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ▶ Only adapt the settings to the patient gradually.
- ▶ Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

Checking the factory settings ([7](#) on page 8 – ①)

- ▶ Prior to the dynamic trial fitting, restore the factory settings (see Figure [7](#) on page 8).
 - ②: Flexion damping – ③: Middle setting
 - ④: Extension damping – ⑤: Minimum setting
- ▶ Optimise the prosthesis settings in the sequence according to this section.

Setting flexion damping ([8](#) on page 9 – ①)

- ▶ For setting flexion damping, see Figure [8](#) on page 9.
 - ②: Increase flexion damping
 - ③: Decrease flexion damping
- ▶ **CAUTION!** The lower leg of the prosthesis must not swing through too far in the dorsal direction at the beginning of the swing phase.
Set flexion damping so that the lower leg of the prosthesis swings through in the dorsal direction according to the patient's requirements, but reaches full extension in a timely manner for the next heel strike.

Setting extension damping ([9](#) on page 10 – ①)

- ▶ For setting extension damping, see Figure [9](#) on page 10.
 - ②: Increase extension damping
 - ③: Decrease extension damping
- ▶ **CAUTION!** The prosthetic knee joint has to reach full extension before the heel strike, even at a slow walking speed. Observe the information under the heading "Fine-tuning the settings".
- ▶ Adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

Fine-tuning the settings

- ▶ **CAUTION!** If the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings must be established primarily based on safety aspects. The extension position has to be reached with every step and at any walking speed.
- ▶ Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
- ▶ Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and every 3 months during the safety inspection.
Advise the patient and guardian to have the prosthesis inspected if changes in function occur.

7.5 Attaching the cosmetic cover

CAUTION

Use of highly hygroscopic particles (grease-absorbent substances such as talcum)

Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication

- ▶ Do not allow the product to come into contact with highly hygroscopic particles.
- ▶ Note the following points for attaching the cosmetic cover:
 - Adapt the cosmetic cover to the patient and mount it on the prosthesis.
 - Check the settings from the dynamic trial fitting.
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

7.6 Finishing the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To avoid a risk of falling, replace set screws that are too short with longer ones.
- ▶ Replace set screws that are too long and can cause product damage (for instance through collision or friction) with shorter ones.
- ▶ Before the patient leaves the fitting area, finish the prosthesis by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthetic components regarding installation torque values and thread lock.

8 Use

8.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

8.2 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Cleaning light soiling

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning heavier soiling

- > **Required materials:** cleaning cloth, 634A58 isopropyl alcohol, soft cloth
- ▶ **NOTICE!** Verify material compatibility. Do not remove lubricant from bearing points.
- ▶ Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- ▶ Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
- ▶ Disinfect the product with the disinfectant.
- ▶ Dry the product with a cloth.
- ▶ Allow to air dry in order to remove residual moisture.

9 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ **NOTICE!** Do not lubricate and grease the prosthetic joint.
- ▶ **NOTICE!** Repair work must be performed exclusively by the manufacturer's technical service.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Perform a safety inspection every 3 months.
- ▶ As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.
- ▶ In case of changes in prosthesis function or relevant patient changes (such as the activity level, body weight, body height), perform unscheduled inspections and implement measures according to the situation.

Inspecting and replacing the stop (10) on page 11 – ①

- ▶ Check the stop shown in Figure 10 on page 11 for wear and integrity every time the prosthesis is inspected.
- ▶ Replace a damaged or missing stop in the illustrated sequence.

10 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

11 Legal information

11.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Remarques sur le document

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-10-28

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

INFORMATION

Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations		Renvoi au numéro du chapitre correspondant
	Numérotation des composants dans une illustration		

2 Description du produit

Le produit (3R67) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique polycentrique
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui
 - Cinématique polycentrique
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire:
 - Amortissement hydraulique réglable séparément pour l'extension et la flexion

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

3.2 Domaine d'application



Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.

Types d'amputation admis

Désarticulation du genou, Amputation transfémorale

Domaine d'application autorisé

Prothèse pour enfant (Prothèse de vie quotidienne)

Positionnement dans la prothèse

Uniquement conformément aux chapitres et aux illustrations des instructions d'utilisation

Poids de l'utilisateur maximal autorisé

Voir numéro de position ④ dans l'illustration 2 « Caractéristiques techniques » de la page 3

Taille autorisée

Voir numéro de position ⑤ dans l'illustration 2 « Caractéristiques techniques » de la page 3

Taille de pied autorisée

Voir numéro de position ⑥ dans l'illustration 2 « Caractéristiques techniques » de la page 3

3.3 Combinaisons possibles

PRUDENCE

Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

Blessures, dysfonctionnements ou détériorations du produit dus à une combinaison non autorisée de composants prothétiques

- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.
- ▶ En cas de questions, contactez le fabricant.

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, au poids du corps, au degré d'activité, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

3.4 Conditions d'environnement

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir tableau « Conditions d'environnement non autorisées » dans ce chapitre).
- ▶ Si le produit a été exposé à des conditions d'environnement non autorisées, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Conditions d'environnement autorisées

Utilisation

Plage de températures : -10 °C – +45 °C

Stockage/Transport

Plage de températures : -20 °C – +60 °C

Humidité de l'air : ≤100 %

Pression atmosphérique : 750 mbar⁽¹⁾ – 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾ : à env. 2500 m d'altitude = pression min. d'une cabine dans un avion

⁽²⁾ : niveau de la mer

Conditions d'environnement autorisées

Autres

Pénétration de particules :
particules de revêtement esthétique

Conditions d'environnement non autorisées

Non étanche
Non résistant à la corrosion

Pénétration de particules

Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

Stockage/Transport

Vibration mécanique ou choc

3.5 Réutilisation et durée d'utilisation

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie dans ce chapitre ne soit pas dépassée.

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce composant prothétique. La durée d'utilisation maximale est de 2 ans.

4 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de sollicitation excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par des modifications de fonctionnalité et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Réduisez toute activité en cas de modifications de fonctionnalité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par du personnel spécialisé autorisé.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Les modifications de fonctionnalité peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un plus mauvais contrôle de la phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.


5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration  à la page 2.

Une référence d'article indiquée en gras dans l'en-tête d'un cadre de l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit. Les composants du produit illustrés dans le cadre peuvent être à nouveau commandés au moyen de cette référence.

Seuls les composants du produit dont la référence est indiquée dans l'illustration peuvent être commandés séparément.

6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées dans l'illustration  à la page 3.

①: Hauteur du système (SH) ; ②: Hauteur proximale du système (PSH) ; ③: Hauteur distale du système (DSH)

7 Mise en service du produit

7.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

7.2 Alignement de base de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, alignez la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement dans le plan sagittal (ill. [3] à la page 4) et dans le plan frontal (ill. [4] à la page 5) ainsi que des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.

Montage de l'adaptateur tubulaire ([4] page 5 – ①)

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Nettoyez les surfaces de contact du tube et du logement du tube avec un dégraissant.
 - ▶ Placez le tube dans le logement de telle sorte que la profondeur d'insertion ne soit pas inférieure à la profondeur d'insertion minimum admissible.
-
- ▶ Pour la profondeur d'insertion minimum, tenez compte de la plus petite valeur de profondeur d'insertion admissible.
 - ② : Profondeur d'insertion admissible : ≥ 30 mm
 - ③ : Profondeur d'insertion non admissible : < 30 mm

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
 - ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
 - ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.
-
- ▶ **PRUDENCE !** Utilisez le frein filet pour le blocage des vis au plus tard lors de la finition de la prothèse conformément à l'illustration [4] de la page 5.

7.3 Optimisation de l'alignement statique

- ▶ Pour optimiser l'alignement statique, positionnez le patient sur l'appareil de mesure.
- ▶ Sur le plan sagittal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport au point de référence de l'alignement indiqué et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [5] à la page 6).
- ▶ Sur le plan frontal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport aux points indiqués (pied prothétique, articulation de genou prothétique, épine iliaque antérieure supérieure) et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [6] à la page 7).

7.4 Optimisation pendant l'essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- ▶ Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
- ▶ Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

Contrôle des réglages d'usine ([7] page 8 – ①)

- ▶ Rétablissez les réglages d'usine pour les réglages modifiés (voir ill. [7], page 8) avant d'effectuer l'essai dynamique.
 - ②: Amortissement de la flexion – ③ : réglage moyen
 - ④: Amortissement de l'extension – ⑤ : réglage minimum
- ▶ Procédez à l'optimisation des réglages de la prothèse dans l'ordre indiqué dans ce chapitre.

Réglage de l'amortissement de la flexion (8) page 9 – (1)

- ▶ Pour régler l'amortissement de la flexion, veuillez respecter l'illustration 8 de la page 9.
 - ② : augmenter l'amortissement de la flexion
 - ③ : réduire l'amortissement de la flexion
- ▶ **PRUDENCE !** Au début de la phase pendulaire, le bas de la jambe prothétique ne doit pas osciller trop loin vers le côté dorsal.
Réglez l'amortissement de la flexion de telle sorte que le bas de la jambe prothétique oscille vers le côté dorsal en fonction des besoins du patient tout en retrouvant à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

Réglage de l'amortissement de l'extension (9) page 10 – (1)

- ▶ Pour régler l'amortissement de l'extension, veuillez respecter l'illustration 9 de la page 10.
 - ② : augmenter l'amortissement de l'extension
 - ③ : réduire l'amortissement de l'extension
- ▶ **PRUDENCE !** Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète avant la pose du talon. Respectez les consignes fournies dans le paragraphe « Ajustement des réglages ».
- ▶ Réglez l'amortissement de l'extension de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fortement contre la butée d'extension et que le pied prothétique avance suffisamment en fonction des besoins du patient.

Ajustement des réglages

- ▶ **PRUDENCE !** Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, effectuez avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient. L'extension doit être atteinte à chaque pas et à chaque vitesse.
- ▶ Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité effectués tous les 3 mois, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés.
Indiquez au patient et à ses tuteurs qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.

7.5 Pose du revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de particules fortement hygroscopiques (matières absorbant la graisse, par ex. le talc)

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les particules fortement hygroscopiques.

- ▶ Pour poser le revêtement esthétique, respectez les points suivants :
 - Ajustez le revêtement esthétique au patient et montez-le sur la prothèse.
 - Contrôlez les réglages effectués pendant l'essai dynamique.
- ▶ Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

7.6 Assemblage de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour éviter tout risque de chute, remplacez les tiges filetées trop courtes par des tiges filetées plus longues.
- ▶ Remplacez par des tiges filetées plus courtes les tiges filetées trop longues pouvant provoquer des détériorations du produit (par ex. en raison d'une collision ou de frottements).
- ▶ Avant que le patient ne quitte le lieu de l'essayage, procédez à la finition de la prothèse en serrant tous les raccords vissés. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

8 Utilisation

8.1 Consignes relatives à l'utilisation

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

8.2 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Nettoyage en cas de salissures plus légères

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

- > **Matériel nécessaire :** chiffon de nettoyage, alcool d'isopropyle 634A58, chiffon doux
- ▶ **AVIS !** Faites attention à la tolérance des matériaux. Veillez impérativement à ne pas enlever le lubrifiant des roulements.
- ▶ Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool d'isopropyle.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel nécessaire :** désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux
- ▶ Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- ▶ Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- ▶ Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

9 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.
- ▶ **AVIS !** N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.
- ▶ **AVIS !** Faites effectuer les réparations uniquement par le service technique du fabricant.
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.

- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez un contrôle de sécurité tous les 3 mois.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.
- ▶ En cas de modifications de la fonctionnalité de la prothèse ou d'évolutions importantes du patient (par ex. degré d'activité, poids, taille), effectuez des contrôles exceptionnels et prenez des mesures adaptées.

Contrôle et remplacement de la butée (10 page 11 – ①)

- ▶ À chaque contrôle de la prothèse, vérifiez que la butée présentée dans l'illustration 10 (page 11) est en bon état et complète.
- ▶ Remplacez toute butée endommagée ou manquante dans l'ordre indiquée.

10 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit 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.

11 Informations légales

11.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit 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 produit.

11.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Indicazioni sul documento

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-28


- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.




Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori.

1.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure		Riferimento al numero del relativo capitolo
	Numerazione per i componenti di una figura		

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R67) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico policentrico
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica
 - Cinematica policentrica
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
 - Ammortizzazione idraulica dell'estensione e della flessione regolabile separatamente

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

3.2 Campo d'impiego

 **CAUTELA**

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

► Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Tipi di amputazione consentiti

Disarticolazione di ginocchio, Amputazione transfemorale

Campo d'impiego consentito

Protesi per bambini (Protesi quotidiana)

Posizionamento nella protesi

Solo in base ai capitoli e alle figure nelle istruzioni per l'uso

Peso corporeo consentito

vedere il numero di posizione  nella figura  "Dati tecnici" a pagina 3

Altezza paziente consentita

vedere il numero di posizione  nella figura  "Dati tecnici" a pagina 3

Misura piede consentita

vedere il numero di posizione  nella figura  "Dati tecnici" a pagina 3

3.3 Possibilità di combinazione

⚠ CAUTELA

Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione

Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per combinazione non consentita di componenti della protesi

- ▶ Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.
- ▶ Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il livello di amputazione, il peso corporeo, il grado di attività, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

3.4 Condizioni ambientali

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).
- ▶ Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Condizioni ambientali consentite

Utilizzo

Intervallo temperatura: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Umidità dell'aria: $\leq 100\%$

Pressione atmosferica: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

⁽¹⁾: a circa 2500 m d'altezza = pressione min. cabina aereo

⁽²⁾: sopra il livello del mare

Altro

Penetrazione di particelle:

Particelle cosmetiche

Condizioni ambientali non consentite

Non resistente all'acqua

Non resistente alla corrosione

Penetrazione di particelle

Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)

Trasporto e immagazzinamento

Vibrazioni meccaniche o urti

3.5 Riutilizzo e durata d'utilizzo

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Assicurarsi che la durata di utilizzo definita in questo capitolo non sia superata.

Il produttore ha testato questo componente della protesi sotto carico. La durata utile massima è pari a 2 anni.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

CAUTELA

Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- ▶ Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti protesici surriscaldati.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far controllare i componenti della protesi da personale tecnico autorizzato.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura 1 a pagina 2.

Nella figura un codice in grassetto nell'intestazione di una cornice indica un kit; con questo codice è possibile ordinare nuovamente i componenti del prodotto contenuti nella cornice. Solo i componenti con un codice nella figura possono essere ordinati singolarmente.

6 Dati tecnici

I dati tecnici sono rappresentati nella figura **2** a pagina 3.

①: Altezza sistema (SH); ②: Altezza sistema prossimale (PSH); ③: Altezza sistema distale (DSH)

7 Preparazione all'uso

7.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

7.2 Allineamento base della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per consentire ai pazienti di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento per il piano sagittale (figura **3** a pagina 4) e per il piano frontale (figura **4** a pagina 5) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.

Montaggio del tubo modulare (**4** a pagina 5 - ①)

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Pulire le superfici di contatto del tubo e del relativo alloggiamento con un detergente sgrassante.
 - ▶ Collocare il tubo nell'alloggiamento in modo tale da raggiungere la profondità d'inserimento minima consentita.
- ▶ Come profondità d'inserimento minima osservare il valore minimo per la profondità d'inserimento consentita.
- ②: Profondità d'inserimento consentita: ≥ 30 mm
 - ③: Profondità d'inserimento non consentita: < 30 mm

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

▶ **CAUTELA!** Utilizzare il frenafili al più tardi dopo aver completato la protesi come illustrato nella figura [4] a pagina 5.

7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- ▶ Per ottimizzare l'allineamento statico posizionare il paziente sullo strumento di misurazione.
- ▶ Sul piano sagittale controllare l'andamento della linea di carico rispetto al punto di riferimento per l'allineamento contrassegnato e correggerlo, se necessario (vedere fig. [5] a pagina 6).
- ▶ Sul piano frontale controllare l'andamento della linea di carico rispetto ai punti contrassegnati (piede protesico, ginocchio protesico, spina iliaca anteriore superiore) e correggerlo, se necessario (vedere fig. [6] a pagina 7).

7.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ▶ Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

Verifica delle impostazioni di fabbrica [7] a pagina 8 - ①

- ▶ Prima di eseguire la prova dinamica, riportare le regolazioni effettuate alle impostazioni di fabbrica (vedere fig. [7] a pagina 8).
 - ②: ammortizzazione della flessione – ③: regolazione intermedia
 - ④: ammortizzazione dell'estensione – ⑤: regolazione minima
- ▶ Procedere nella sequenza indicata in questo capitolo per ottimizzare le regolazioni della protesi.

Regolazione dell'ammortizzazione della flessione [8] a pagina 9 - ①

- ▶ Per regolare l'ammortizzazione della flessione, osservare le indicazioni della figura [8] a pagina 9.
 - ②: Aumento dell'ammortizzazione della flessione
 - ③: Diminuzione dell'ammortizzazione della flessione
- ▶ **CAUTELA!** La gamba protesica non deve oscillare eccessivamente in direzione dorsale all'inizio della fase dinamica.
Regolare l'ammortizzazione della flessione in modo tale che la gamba protesica oscilli in direzione dorsale, secondo le esigenze del paziente, ma che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

Regolazione dell'ammortizzazione dell'estensione [9] a pagina 10 - ①

- ▶ Per regolare l'ammortizzazione dell'estensione osservare le indicazioni della figura [9] a pagina 10.
 - ②: Aumento dell'ammortizzazione dell'estensione
 - ③: Diminuzione dell'ammortizzazione dell'estensione
- ▶ **CAUTELA!** Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione prima del contatto del tallone al suolo anche con un'andatura lenta. Seguire le istruzioni del capitolo "Sincronizzazione delle regolazioni".
- ▶ Regolare l'ammortizzazione dell'estensione in modo da evitare che il ginocchio protesico oscilli con forza contro la battuta dell'estensione e che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le necessità del paziente.

Sincronizzazione delle regolazioni

- ▶ **CAUTELA!** Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza. Dovrebbe essere possibile raggiungere la posizione di estensione ad ogni passo e ad ogni velocità.
- ▶ Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- ▶ Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e ogni 3 mesi durante il controllo della sicurezza.
Far presente al paziente e ai suoi tutori legali la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

7.5 Applicazione del rivestimento cosmetico

CAUTELA

Utilizzo di particelle molto igroscopiche (sostanze assorbenti di grasso, ad es. talco)

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti all'assorbimento di sostanze lubrificanti

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con particelle molto igroscopiche.
- ▶ Osservare i seguenti punti durante l'applicazione del rivestimento cosmetico:
 - Adeguare il rivestimento cosmetico al paziente e montarlo sulla protesi.
 - Verificare le impostazioni risultanti dalla prova dinamica.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

7.6 Ultimazione della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per evitare il rischio di caduta sostituire i perni filettati troppo corti con perni più lunghi.
- ▶ Sostituire dei perni filettati troppo lunghi, che potrebbero danneggiare il prodotto (ad es. a seguito di urto o sfregamento), con altri più corti.
- ▶ Terminare la protesi serrando tutti i collegamenti a vite prima che il paziente esca dalla zona di prova. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e le misure di bloccaggio delle viti riportate nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

8 Utilizzo

8.1 Indicazioni per l'uso

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

8.2 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

Pulizia in caso di leggera sporcizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

Pulizia in caso di forte sporcizia

- > **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido
- ▶ **AVVISO!** Verificare la compatibilità dei materiali. Le sedi dei cuscinetti devono essere sempre lubrificate.
- ▶ Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido
- ▶ Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.
- ▶ Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

9 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **AVVISO!** Non lubrificare e ingrassare il ginocchio protesico.
- ▶ **AVVISO!** Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza tecnica del produttore.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire un controllo della sicurezza ogni 3 mesi.
- ▶ Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.
- ▶ In caso di variazioni della funzionalità della protesi o di cambiamenti considerevoli del paziente (ad es. grado di attività, peso corporeo, altezza) eseguire dei controlli non previsti nel piano di controllo e prendere le misure necessarie in funzione della situazione.

Controllo e sostituzione dell'arresto (10 a pagina 11 - ①)

- ▶ Verificare l'usura e la completezza dell'arresto raffigurato nella figura 10 a pagina 11 a ogni controllo della protesi.
- ▶ Sostituire un arresto danneggiato o mancante secondo la sequenza raffigurata.

10 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

11 Note legali

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-28

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.


INFORMACIÓN

Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.




Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

	Numeración de las imágenes		Referencia al número del capítulo correspondiente
	Numeración de las partes de una figura		

2 Descripción del producto

El producto (3R67) se distingue por las siguientes características especiales:

- Articulación de rodilla protésica policéntrica
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo
 - Cinemática policéntrica
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
 - Amortiguación hidráulica y de ajuste independiente para la extensión y la flexión

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

3.2 Campo de aplicación

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.

Tipos de amputación admisibles

Desarticulación de rodilla, Amputación transfemoral

Campo de aplicación autorizado

Prótesis infantil (Prótesis de diario)

Posicionamiento en la prótesis

Solo conforme a los capítulos e imágenes de las instrucciones de uso

Peso corporal permitido

Véase el número de posición ④ en la fig. 2 "Datos técnicos" de la página 3

Estatura permitida

Véase el número de posición ⑤ en la fig. 2 "Datos técnicos" de la página 3

Tamaño del pie permitido

Véase el número de posición ⑥ en la fig. 2 "Datos técnicos" de la página 3

3.3 Posibilidades de combinación

⚠ PRECAUCIÓN

Si no se respetan las especificaciones del fabricante referentes a las posibilidades de combinación

Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.
- ▶ Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

3.4 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla "Condiciones ambientales no permitidas" en este capítulo).
- ▶ En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Condiciones ambientales permitidas

Uso

Margen de temperatura: -10 °C – +45 °C

Transporte / almacenamiento

Margen de temperatura: -20 °C – +60 °C

Humedad del aire: ≤100 %

Presión del aire: 750 mbar⁽¹⁾ – 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: a aprox. 2500 m de altura = presión mín. en cabina de un avión

⁽²⁾: nivel del mar

Otros

Penetración de partículas:

Partículas de una funda cosmética

Condiciones ambientales no permitidas

No resistente al agua

o resistente a la corrosión

Penetración de partículas

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco)

Transporte / almacenamiento

Vibraciones mecánicas o impactos

3.5 Reutilización y vida útil

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Cerciérese de que no se exceda la vida útil especificada en el presente capítulo.

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este componente protésico. La vida útil máxima es de 2 años.

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ Si se producen cambios en el funcionamiento, reduzca todas las actividades para permitir que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de que se produzcan cambios en el funcionamiento, acuda a un técnico autorizado para que revise los componentes protésicos.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están representados en la fig. **1** de la página 2.

El número de referencia en negrita que aparece en la imagen en el encabezado de un recuadro indica un kit con el que pueden pedirse los componentes del producto representados dentro del recuadro.

Solo los componentes del producto que tengan un número de referencia en la imagen se pueden pedir posteriormente por separado.

6 Datos técnicos

Los datos técnicos se indican en la fig. **2** de la página 3.

①: altura del sistema (SH); ②: altura proximal del sistema (PSH); ③: altura distal del sistema (DSH)

7 Preparación para el uso

7.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas, pasamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

7.2 Alineamiento básico de la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo a las imágenes referidas al alineamiento para el plano sagital (fig. [3](#) en la página 4) y para el plano frontal (fig. [4](#) en la página 5) y teniendo en cuenta las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos usados.

Montar el adaptador tubular ([4](#) en la página 5 – ①)

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto del tubo y del alojamiento del tubo.
 - ▶ Coloque el tubo en el alojamiento de modo que se alcance la profundidad mínima permitida de inserción.
- ▶ Como profundidad mínima de inserción, observe el valor más pequeño para la profundidad permitida de inserción.
- ②: Profundidad permitida de inserción: ≥ 30 mm
 - ③: Profundidad de inserción no permitida: < 30 mm

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
 - ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
 - ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Utilice la fijación de los tornillos a más tardar al acabar la prótesis conforme a la fig. [4](#) de la página 5.

7.3 Optimización del alineamiento estático

- ▶ Para optimizar el alineamiento estático, el paciente debe situarse sobre el aparato de medición.

- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto al punto marcado de referencia del alineamiento en el plano sagital y corríjalo en caso necesario (véase la fig. [5] en la página 6).
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto a los puntos marcados (pie protésico, articulación de rodilla protésica, espina iliaca anterosuperior) en el plano frontal y, de ser necesario, corríjalo (véase la fig. [6] en la página 7).

7.4 Optimización durante la prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ▶ Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ▶ Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

Comprobación de los ajustes de fábrica ([7] en la página 8 – ①)

- ▶ Restablezca a los ajustes de fábrica los ajustes que se han modificado antes de realizar la prueba dinámica (véase la fig. [7] en la página 8).
 - ②: amortiguación de flexión – ③: ajuste medio
 - ④: amortiguación de extensión – ⑤: ajuste mínimo
- ▶ Optimice los ajustes de la prótesis siguiendo el orden indicado en este capítulo.

Ajuste de la amortiguación de flexión ([8] en la página 9 – ①)

- ▶ Para ajustar la amortiguación de flexión, observe la fig. [8] de la página 9.
 - ②: aumentar la amortiguación de flexión
 - ③: reducir la amortiguación de flexión
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La parte tibial de la prótesis no debe oscilar demasiado hacia dorsal al principio de la fase de balanceo. Ajuste la amortiguación de flexión de tal manera que la parte tibial de la prótesis oscile hacia dorsal de acuerdo con las necesidades del paciente, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.

Ajuste de la amortiguación de extensión ([9] en la página 10 – ①)

- ▶ Para ajustar la amortiguación de extensión, observe la fig. [9] de la página 10.
 - ②: aumentar la amortiguación de extensión
 - ③: reducir la amortiguación de extensión
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa antes de apoyar el talón incluso cuando se camine lentamente. Siga las indicaciones del apartado "Coordinar los ajustes".
- ▶ Ajuste la amortiguación de extensión de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión y de modo que el pie protésico oscile lo suficiente en función de las necesidades del paciente.

Coordinar los ajustes

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, realice los ajustes en primer lugar en beneficio de la seguridad. La posición de extensión debe alcanzarse en cada paso y caminando a cualquier velocidad.
- ▶ Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.
- ▶ Controle que los ajustes de la prótesis son los correctos durante la consulta normal y durante el control de seguridad realizado cada 3 meses. Indique al paciente y a su tutor que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.

7.5 Colocar la funda cosmética

PRECAUCIÓN

Uso de partículas altamente higroscópicas (sustancias desengrasantes, p. ej., polvos talco)

Riesgo de lesiones, daños en el producto debidos a la falta de lubricante

▶ Evite que el producto entre en contacto con partículas altamente higroscópicas.

- ▶ Tenga en cuenta los siguientes puntos cuando vaya a colocar la funda cosmética:
- Adapte la funda cosmética al paciente y colóquela en la prótesis.
- Revise los ajustes de la prueba dinámica.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

7.6 Acabar la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar el riesgo de sufrir caídas, sustituya las varillas roscadas demasiado cortas por unas más largas.
- ▶ Sustituya las varillas roscadas demasiado largas que pudieran dañar el producto (p. ej., por colisión o roce) por unas más cortas.
- ▶ Antes de que el paciente abandone la zona de prueba, acabe la prótesis apretando todas las uniones de tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

8 Uso

8.1 Indicaciones para el uso

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

8.2 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza en caso de suciedad leve

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

Limpieza en caso de suciedad más difícil

- > **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave
- ▶ **¡AVISO!** Cerciórese de que los productos no dañan el material. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.
- ▶ Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.

- ▶ Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

- > **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave
- ▶ Desinfecte el producto con un desinfectante.
- ▶ Seque el producto con el paño.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

9 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ **¡AVISO!** No lubrique ni engrase la articulación protésica.
- ▶ **¡AVISO!** Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realice un control de seguridad cada 3 meses.
- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.
- ▶ En caso de alteraciones en el funcionamiento de la prótesis o de cambios relevantes en el paciente (p. ej., grado de actividad, peso o estatura), realice controles no programados y tome las medidas oportunas.

Control y sustitución del tope (10 en la página 11 – ①)

- ▶ Controle que el tope mostrado en la fig. 10 de la página 11 no esté desgastado y esté íntegro cada vez que revise la prótesis.
- ▶ Sustituya un tope dañado o que falte siguiendo el orden indicado.

10 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

11 Aviso legal

11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumpli-

miento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

11.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-28

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

Este documento e o produto destinam-se exclusivamente à confecção de uma prótese por um técnico ortopédico com conhecimentos especializados sobre a protetização das extremidades inferiores.

1.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

	Numeração das figuras		Referência ao número do respectivo capítulo
	Numeração das partes de uma figura		

2 Descrição do produto

O produto (3R67) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética policêntrica
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio
 - Cinemática policêntrica
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
 - Amortecimento hidráulico, ajustável separadamente para extensão e flexão

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

3.2 Área de aplicação

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Tipos de amputação permitidos

Desarticulação de joelho, Amputação transfemoral

Área de aplicação autorizada

Prótese infantil (Prótese de uso diário)

Posicionamento na prótese

Somente conforme os capítulos e figuras do manual de utilização

Peso corporal permitido

Veja número de posição ④ na figura 2 "Dados técnicos" na página 3

Altura permitida

Veja número de posição ⑤ na figura 2 "Dados técnicos" na página 3

Tamanho permitido do pé

Veja número de posição ⑥ na figura 2 "Dados técnicos" na página 3

3.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação

Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos

- ▶ Consulte os manuais de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.
- ▶ Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

INFORMAÇÃO

Em uma prótese, todos os componentes protéticos devem atender aos requisitos do paciente relativos ao nível de amputação, ao peso corporal, ao grau de atividade, às condições ambientais e à área de aplicação.

3.4 Condições ambientais

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Condições ambientais admissíveis

Uso

Faixa de temperatura: -10 °C – +45 °C

Condições ambientais admissíveis

Armazenamento/transporte

Faixa de temperatura: -20 °C – +60 °C

Umidade do ar: ≤100 %

Pressão de ar: 750 mbar⁽¹⁾ – 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: em um altura aprox. de 2500 m = pressão da cabine mín. no avião

⁽²⁾: Nível do mar

Outros

Penetração de partículas:

Partículas de cosméticos

Condições ambientais inadmissíveis

Não é resistente à água

Não é resistente à corrosão

Penetração de partículas

Poeira; areia; partículas fortemente higroscópicas (por ex. talco)

Armazenamento/transporte

Vibração mecânica ou batida

3.5 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil, que está especificada neste capítulo.

Este componente protético foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga. A vida útil máxima é de 2 anos.

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

CUIDADO

Superaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes protéticos

- ▶ Não toque componentes protéticos superaquecidos.

- ▶ Reduza todas as atividades em caso de alterações de funções para possibilitar um resfriamento dos componentes de prótese superaquecidos.
- ▶ Mandar verificar o componente de prótese pelo pessoal técnico autorizado no caso de superaquecimento ou alterações de funções.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controle da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

5 Material fornecido

O material fornecido está exibido na figura **1** na página 2.

Na figura há um código em negrito no cabeçalho de de um conjunto para um pacote no qual os componentes de produto exibidos no mesmo podem ser encomendados posteriormente.

Apenas os componentes de produto com o código na figura podem ser encomendados de forma individual posteriormente.

6 Dados técnicos

Os dados técnicos estão exibidos na figura **2** na página 3.

①: Altura de sistema (SH); ②: Altura de sistema proximal (PSH); ③: Altura de sistema distal (DSH)

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

7.2 Alinhamento básico da prótese

- ▶ **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento nos planos sagital (figura [3] na página 4) e frontal (figura [4] na página 5) e nos manuais de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.

Montagem do adaptador tubular ([4] na página 5 – ①)

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Limpar as superfícies de contato do tubo e do encaixe de tubo com um detergente desengordurante.
 - ▶ Posicione o tubo no encaixe de tubo de forma que não seja ultrapassada a profundidade de inserção mínima permitida.
-
- ▶ Como profundidade de inserção mínima, considerar o menor valor para a profundidade de inserção permitida.
 - ②: Profundidade de inserção permitida: ≥ 30 mm
 - ③: Profundidade de inserção não permitida: < 30 mm

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
 - ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
 - ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.
-
- ▶ **CUIDADO!** Utilizar a fixação de conexões roscadas, no mais tardar, na finalização da prótese conforme a figura [4] na página 5.

7.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Para otimizar o alinhamento estático, posicionar o paciente no aparelho de medição.
- ▶ No plano sagital, verificar o trajeto da linha de carga em relação ao ponto de referência de alinhamento marcado e, se necessário, corrigir (veja a fig. [5] na página 6).
- ▶ No plano frontal, verificar o trajeto da linha de carga em relação aos pontos marcados (pé protético, articulação de joelho protética, espinha ilíaca anterossuperior) e, se necessário, corrigir (veja a fig. [6] na página 7).

7.4 Otimização durante a prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

Verificação dos ajustes de fábrica ([7] na página 8 – ①)

- ▶ Antes da prova dinâmica, repor os ajustes à configuração de fábrica (veja a fig. [7] na página 8).
 - ②: Amortecimento da flexão – ③: Ajuste médio
 - ④: Amortecimento da extensão – ⑤: Ajuste mínimo
- ▶ Realizar a otimização dos ajustes da prótese como na sequência mostrada neste capítulo.

Ajuste do amortecimento da flexão (8) na página 9 – (1)

- ▶ Para ajustar o amortecimento da flexão, observar a figura 8 na página 9.
 - (2): Aumentar amortecimento da flexão
 - (3): Diminuir amortecimento da flexão
- ▶ **CUIDADO!** No início da fase de balanço, o movimento da perna protética na direção dorsal não pode ser excessivo.
Ajustar o amortecimento de extensão de forma que a perna protética faça um movimento dorsal adequado às necessidades do paciente e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

Ajuste do amortecimento da extensão (9) na página 10 – (1)

- ▶ Para ajustar o amortecimento de extensão, observar a figura 9 na página 10.
 - (2): Aumentar amortecimento da extensão
 - (3): Diminuir amortecimento da extensão
- ▶ **CUIDADO!** A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de marcha lenta antes de apoiar o calcanhar. Observar as indicações com o título "Coordenação dos ajustes".
- ▶ Ajustar o amortecimento da extensão de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e que o balanço do pé protético seja suficiente para as necessidades do paciente.

Coordenação dos ajustes

- ▶ **CUIDADO!** Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuá-los, primeiramente, levando em consideração os aspectos de segurança. A posição de extensão deve ser atingida a cada passo e em qualquer velocidade de marcha.
- ▶ Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados na consulta normal e a cada 3 meses nas revisões de segurança.
Avisar ao paciente e aos seus responsáveis para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

7.5 Colocar o revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Utilização de partículas fortemente higroscópicas (substâncias que absorvem gordura, por ex. talco)

Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante

- ▶ Evite o contato do produto com partículas fortemente higroscópicas.
- ▶ Ao colocar o revestimento cosmético, observar os seguintes pontos:
 - Adaptar o revestimento cosmético ao paciente e montar na prótese.
 - Verificar os ajustes obtidos na prova dinâmica.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

7.6 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** Para evitar perigo de queda, trocar pinos roscados curtos demais por longos.
- ▶ Trocar pinos roscados longos de mais que possam causar danificações ao produto (por ex. por colisão ou atrito), por mais curtos.
- ▶ Finalizar a prótese aparafusando todas as conexões roscadas antes do paciente deixar o local de prova. Para tanto, observar os manuais de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

8 Uso

8.1 Indicações relativas ao uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

8.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de sujidades leves

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

Limpeza de sujidades mais fortes

- > **Materiais necessários:** pano de limpeza, álcool isopropílico 634A58, pano macio
- ▶ **INDICAÇÃO!** Atenção para a compatibilidade com o material. O lubrificante dos rolamentos não deve ser extraído.
- ▶ Limpar o produto com um pano de limpeza e álcool isopropílico.
- ▶ Secar o produto com o pano.

Limpeza com desinfetante

- > **Materiais necessários:** desinfetante incolor sem álcool (atenção para a compatibilidade de materiais!), pano macio
- ▶ Desinfetar o produto com o desinfetante.
- ▶ Secar o produto com o pano.
- ▶ Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

9 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.
- ▶ **INDICAÇÃO!** Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.
- ▶ **INDICAÇÃO!** Permitir apenas serviços de reparo através da assistência técnica do fabricante.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.

- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Realizar uma revisão de segurança a cada 3 meses.
- ▶ No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.
- ▶ Realizar controles não planejados e tomar medidas conforme a situação no caso de alterações das funções da prótese ou mudanças relevantes em relação ao paciente (por ex. grau de atividade, peso e estatura corporais).

Controle e troca do batente (10 na página 11 – ①)

- ▶ Controlar o batente mostrado na figura 10 na página 11 quanto a desgastes e à integridade a cada checagem da prótese.
- ▶ Substituir um batente danificado ou ausente na sequência exibida.

10 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-28



- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

INFORMATIE




De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

Dit document en het product mogen uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een orthopedisch instrumentmaker die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen.

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

 1	Nummering van de afbeeldingen	 i	Verwijzing naar het nummer van het bijbehorende hoofdstuk
 2	Nummering van de onderdelen van een afbeelding		

2 Productbeschrijving

Het product (3R67) heeft de volgende hoofdeigenschappen:


- Polycentrisch prothesekniescharnier
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase
 - Polycentrische kinematiek
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaai fase:
 - Afzonderlijk instelbare hydraulische demping voor extensie en flexie

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Toepassingsgebied

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product Vallen door breuk van dragende delen ▶ Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestane soorten amputatie

Knie-exarticulatie, Transfemorale amputatie


Toegestaan toepassingsgebied

Kinderprothese (Prothese voor dagelijks gebruik)


Positionering in de prothese

Alleen in overeenstemming met de hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing en de hierin opgenomen afbeeldingen


Toegestaan lichaamsgewicht

Zie positienummer ④ in afbeelding  "Technische gegevens" op pagina 3

Toegestane lichaamslengte

Zie positienummer ⑤ in afbeelding  "Technische gegevens" op pagina 3

Toegestane voetlengte

Zie positienummer ⑥ in afbeelding  "Technische gegevens" op pagina 3

3.3 Combinatiemogelijkheden

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden

Verwondingen, storingen in de werking of beschadiging van het product door niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- ▶ Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

INFORMATIE

In een prothese moeten alle componenten voldoen aan de eisen van de patiënt ten aanzien van amputatiehoogte, lichaamsgewicht, mate van activiteit, omgevingscondities en toepassingsgebied.

3.4 Omgevingscondities

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel "Niet-toegestane omgevingscondities" in dit hoofdstuk).
- ▶ Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

Toegestane omgevingscondities

Gebruik

Temperatuurgebied: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Opslag/transport

Temperatuurgebied: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Luchtvochtigheid: $\leq 100\%$

Luchtdruk: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

⁽¹⁾: op ca. 2500 m hoogte = min. cabinedruk in een vliegtuig

⁽²⁾: op zeehoogte

Diversen

Binnendringen van kleine deeltjes:

deeltjes van de cosmetische overtrek

Niet-toegestane omgevingscondities

Niet waterbestendig

Niet corrosiebestendig

Binnendringen van kleine deeltjes

Stof; zand; sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

Opslag/transport

Mechanische trillingen en schokken

3.5 Hergebruik en gebruiksduur

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de gebruiksduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

Deze prothesecomponent is door de fabrikant getest op belastbaarheid. De maximale gebruiksduur bedraagt twee jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de werking en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Raak oververhitte prothesecomponenten niet aan.
- ▶ Verminder bij veranderingen in de werking alle activiteiten, zodat de oververhitte prothesecomponenten kunnen afkoelen.
- ▶ Laat de prothesecomponenten bij oververhitting of veranderingen in de werking door een geautoriseerde vakspecialist nakijken.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige extensie, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering is weergegeven in afbeelding [1] op pagina 2.

In de kopregel van het kader in deze afbeelding staat een vetgedrukt artikelnummer. Dit is het nummer waaronder de in het kader afgebeelde productcomponenten als pakket kunnen worden nabesteld.

Alleen productcomponenten die in de afbeelding een eigen artikelnummer hebben, kunnen apart worden nabesteld.

6 Technische gegevens

De technische gegevens zijn weergegeven in afbeelding [2] op pagina 3.

①: systeemhoogte (SH); ②: proximale systeemhoogte (PSH); ③: distale systeemhoogte (DSH)

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

7.2 Basisopbouw van de prothese

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen voor het sagittale vlak (afbeelding [3] op pagina 4) en het frontale vlak (afbeelding [4] op pagina 5) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.

Buisadapter monteren ([4] op pagina 5 – ①)

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Reinig de contactvlakken van de buis en de buishouder met een ontvettend reinigingsmiddel.
- ▶ Positioneer de buis zo in de buishouder, dat de toegestane minimale inschuifdiepte niet wordt onderschreden.


- ▶ Houd als minimale inschuifdiepte de kleinste waarde aan waarover de buis in de houder moet worden geschoven.
 - ②: toegestane inschuifdiepte: ≥ 30 mm
 - ③: niet-toegestane inschuifdiepte: < 30 mm

VOORZICHTIG



Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

- ▶ **VOORZICHTIG!** Gebruik het schroefborgmiddel op zijn laatst bij het gereedmaken van de prothese voor gebruik zoals aangegeven in afbeelding  op pagina 5.

7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- ▶ Voor het optimaliseren van de statische opbouw moet de patiënt op het meetapparaat gaan staan.
- ▶ Controleer in het sagittale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van het gemarkeerde opbouwreferentiepunt en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb.  op pagina 6).
- ▶ Controleer in het frontale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van de gemarkeerde punten (prothesevoet, prothesekniescharnier, spina iliaca anterior superior) en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb.  op pagina 7).

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie






VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen




Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.




Standaardinstellingen controleren (op pagina 8 –)

- ▶ Zet instellingen die u vóór het dynamische passen hebt gewijzigd, terug op de standaardinstellingen (zie afb.  op pagina 8).
 - : flexiedemping – : middenstand
 - : extensiedemping – : minimale instelling
- ▶ Optimaliseer de instellingen van de prothese in de in dit hoofdstuk aangegeven volgorde.

Flexiedemping instellen (op pagina 9 –)

- ▶ Neem bij het instellen van de flexiedemping afbeelding  op pagina 9 in acht.
 - : flexiedemping versterken
 - : flexiedemping verminderen
- ▶ **VOORZICHTIG!** Het protheseonderbeen mag in het begin van de zwaafase niet te ver naar dorsaal doorzwaaien.
Stel de flexiedemping zo in dat het protheseonderbeen overeenkomstig de behoeften van de patiënt naar dorsaal doorzwaait, maar zich op tijd voor het volgende hielcontact in volledige extensie bevindt.

Extensiedemping instellen (op pagina 10 –)

- ▶ Neem bij het instellen van de extensiedemping afbeelding  op pagina 10 in acht.
 - : extensiedemping versterken
 - : extensiedemping verminderen
- ▶ **VOORZICHTIG!** Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam looptempo de volledige extensie bereiken, voordat de hiel de grond raakt. Neem de aanwijzingen in de paragraaf "Instellingen afstemmen" in acht.

- ▶ Stel de extensiedemping zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensie-aanslag zwaait, maar de prothesevoet overeenkomstig de behoeften van de patiënt voldoende doorzwaait.

Instellingen afstemmen

- ▶ **VOORZICHTIG!** Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, ga dan bij het instellen in de eerste plaats uit van veiligheidsaspecten. Bij iedere stap en iedere loopsnelheid moet de extensiestand worden bereikt.
- ▶ Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Controleer bij de normale consultatie en eens in de drie maanden bij de veiligheidscontrole of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.
Wijs de patiënt en degenen die het ouderlijk gezag over hem uitoefenen, erop dat de prothese bij veranderingen in de werking gecontroleerd moet worden.

7.5 Cosmetische overtrek aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik van sterk hygroscopische deeltjes (stoffen die vet onttrekken, bijv. talkpoeder)

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

- ▶ Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met sterk hygroscopische deeltjes.

- ▶ Let bij het aanbrengen van de cosmetische overtrek op de volgende punten:
 - Pas de cosmetische overtrek aan de patiënt aan en monteer de prothese.
 - Controleer de instellingen van het dynamisch passen.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstof- overtrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ **VOORZICHTIG!** Vervang te korte stelbouten door langere om valgevaar te voorkomen.
- ▶ Vervang te lange stelbouten, die schade aan het product kunnen veroorzaken (bijv. door wrijving of doordat ze tegen het product aan stoten), door kortere.
- ▶ Maak de prothese gereed voor gebruik door alle schroefverbindingen vast te schroeven, voordat de patiënt de pasruimte verlaat. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

8 Gebruik

8.1 Gebruiksaanwijzingen

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

8.2 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Verwijderen van lichtere verontreinigingen

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

Verwijderen van sterkere verontreinigingen

- > **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek
- ▶ **LET OP!** Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal. Er mag geen smeermiddel aan de lagerpunten worden onttrokken.
- ▶ Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
- ▶ Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel

- > **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel (let op de geschiktheid voor het materiaal!), zachte doek
- ▶ Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
- ▶ Droog het product af met de doek.
- ▶ Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

9 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ **LET OP!** Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.
- ▶ **LET OP!** Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de technische dienst van de fabrikant.
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens in de drie maanden een veiligheidscontrole uit.
- ▶ Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.
- ▶ Controleer het product bij veranderingen in de werking van de prothese of relevante veranderingen bij de patiënt (bijv. mate van activiteit, lichaamsgewicht, lichaamslengte) ook buiten de geplande controles om en neem van de situatie afhankelijke maatregelen.

Aanslag controleren en vervangen (10 op pagina 11 – 1)

- ▶ Controleer de aanslag die te zien is op afbeelding 10 op pagina 11, bij iedere controle van de prothese op slijtage en volledigheid.
- ▶ Vervang een beschadigde of ontbrekende aanslag in de afgebeelde volgorde.

10 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-28


- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.


INFORMATION

De proteskomponenter och proteserna som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av proteserna.

Det här dokumentet och produkten är uteslutande avsedda för tillverkning av en protes av en ortopedingenjör som har specialistkunskap om protesförsörjning av de nedre extremiteterna.


1.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

1.2 Symbolförklaring till bilderna

 Numrering av bilderna

 Hänvisning till numret på tillhörande kapitel

2 Produktbeskrivning

Produktens (3R67) viktigaste egenskaper är:

- Polycentrisk protesknäled
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen
 - Polycentrisk kinematik
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
 - Individuellt justerbar, hydraulisk dämpning för extension och flexion

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

3.2 Användningsområde

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- ▶ Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Tillåtna amputationstyper

Knädisartikulation, Transfemoral amputation

Tillåtet användningsområde

Barnprotes (Vardagsprotes)

Positionering i protesens

Får endast utföras i enlighet med bruksanvisningens kapitel och bilder

Tillåten kroppsvikt

se positionsnummer ④ i bild 2 "Tekniska uppgifter" på sidan 3

Tillåten kroppslängd

se positionsnummer ⑤ i bild 2 "Tekniska uppgifter" på sidan 3

Tillåten fotstorlek

se positionsnummer ⑥ i bild 2 "Tekniska uppgifter" på sidan 3

3.3 Kombinationsmöjligheter

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna

Personskador, funktionsstörningar eller produktskador till följd av otillåten kombination av proteskomponenter

- ▶ Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor.

INFORMATION

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande brukarens amputationshöjd och kroppsvikt, hur aktiv brukaren är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

3.4 Omgivningsförhållanden

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

Tillåtna omgivningsförhållanden

Användning

Temperaturområde: -10 °C – +45 °C

Förvaring/Transport

Temperaturområde: -20 °C – +60 °C

Luffuktighet: ≤ 100 %

Lufftryck: 750 mbar⁽¹⁾ – 1 013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: på ca 2 500 m höjd = min. kabintryck i flygplan

⁽²⁾: höjd över havet

Övrigt

Inträngande av partiklar:

Kosmetikpartiklar

Otillåtna omgivningsförhållanden

Ej vattenbeständig

Ej korrosionsbeständig

Inträngande av partiklar

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

Förvaring/Transport

Mekaniska vibrationer eller stötar

3.5 Återanvändning och användningstid

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att användningstiden som anges i detta avsnitt inte överskrids.

Den här proteskomponenten har belastningstestats av tillverkaren. Maximal livslängd är 2 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!

- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Minska all aktivitet om funktionen förändras. Då får eventuella överhettade proteskomponenter tid att svalna.
- ▶ Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera proteskomponenterna vid överhettning eller funktionsförändringar.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning eller stödfasssäkerhet, uppträdande av missljud.

5 | leveransen

Leveransinnehållet finns på bild **1** på sidan 2.

Ett artikelnummer i fet stil i fältet ovanför en ram betecknar en förpackning i vilken de produktkomponenter som avbildas inom ramen ingår och går att beställa i efterhand.

Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.

6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter finns på bild **2** på sidan 3.

①: Systemhöjd (SH); ②: proximal systemhöjd (PSH); ③: distal systemhöjd (DSH)

7 Göra klart för användning

7.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

7.2 Grundinriktning av protesen

- ▶ **OBSERVERA!** För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt protesinriktningsbilderna för sagittalplanet (bild **3** på sidan 4) och för frontalplanet (bild **4** på sidan 5), och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.

Montera röradaptern (**4** på sidan 5 – ①)

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Rengör kontaktytorna på röret och rörfästet med ett avfettande rengöringsmedel.
 - ▶ Placera röret i rörfästet på ett sådant sätt att minsta tillåtna införingsdjup inte underskrids.
-
- ▶ Observera att minimivärdet för införingsdjup är det minsta tillåtna införingsdjupet.
 - ②: Tillåtet införingsdjup: ≥ 30 mm
 - ③: Otillåtet införingsdjup: < 30 mm

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
 - ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
 - ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.
-
- ▶ **OBSERVERA!** Skruvsäkringen ska användas senast när protesen färdigställs enligt bild **4** på sidan 5.

7.3 Optimering av statisk inriktning

- ▶ För optimering av den statiska inriktningen ska du placera brukaren på mätinstrumentet.
- ▶ I sagittalplanet kontrollerar du belastningslinjen i förhållande till den markerade referenspunkten och korrigerar vid behov (se bild **5** på sidan 6).
- ▶ Kontrollera i frontalplanet belastningslinjen i förhållande till de markerade punkterna (protesfot, protesknäled, spina iliaca anterior superior) och korrigerar vid behov (se bild **6** på sidan 7).

7.4 Optimering under den dynamiska provningen

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Kontrollera fabriksinställningarna (**7** på sidan 8 – ①)

- ▶ Inställningar som ändrats före den dynamiska provningen ska du återställa till fabriksinställningarna (se bild **7** på sidan 8).
 - ②: Flexionsdämpning – ③: medelinställning
 - ④: Extensionsdämpning – ⑤: minimiinställning
- ▶ Optimera protesinställningarna i den ordningsföljd som visas i detta kapitel.

Ställa in flexionsdämpningen (8) på sidan 9 – (1)

- ▶ När du ställer in flexionsdämpningen ska du ta hänsyn till bild (8) på sidan 9.
 - (2): Öka flexionsdämpningen
 - (3): Minska flexionsdämpningen
- ▶ **OBSERVERA!** Protesunderbenet får inte svänga för långt i dorsal riktning i början av svingfasen.
Ställ in flexionsdämpningen så att protesunderbenet svänger i dorsal riktning så mycket som brukaren behöver. Men vid nästa hälsättning ska protesunderbenet vara i full extension.

Ställa in extensionsdämpningen (9) på sidan 10 – (1)

- ▶ När du ställer in extensionsdämpningen ska du ta hänsyn till bild (9) på sidan 10.
 - (2): Öka extensionsdämpningen
 - (3): Minska extensionsdämpningen
- ▶ **OBSERVERA!** Protesknäleden måste uppnå full extension före hälsättningen även vid låg gånghastighet. Följ anvisningarna under rubriken "Anpassning av inställningarna".
- ▶ Ställ in extensionsdämpningen så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget och protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

Anpassning av inställningarna

- ▶ **OBSERVERA!** Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter. Vid varje steg och vid alla gånghastigheter ska extensionsläget nås.
- ▶ Anpassa inställningarna av protesknäleden till brukaren genom fininställningar och övningar.
- ▶ Stäm av protesinställningarna vid de vanliga återbesöken och säkerhetskontrollerna var tredje månad.
Informera brukaren och vårdnadshavare om att proteserna måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.

7.5 Sätta på kosmetik

OBSERVERA

Användning av starkt hygroskopiska partiklar (avfettande ämnen, t.ex. talk)

Risk för personskador och risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med starkt hygroskopiska partiklar.
- ▶ Observera följande punkter när du sätter på kosmetiken:
 - Anpassa kosmetiken efter brukaren och montera den på proteserna.
 - Kontrollera inställningarna från den dynamiska provningen.
- ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

7.6 Färdigställa proteserna

- ▶ **OBSERVERA!** Byt ut för korta gängstift mot längre gängstift för att minska risken för fall.
- ▶ Byt ut för långa gängstift som kan orsaka produktskador (t.ex. på grund av kollision eller friktion) mot kortare gängstift.
- ▶ Färdigställ proteserna genom att dra åt alla skruvförband innan brukaren lämnar utprovningstället. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvsäkring.

8 Användning

8.1 Anvisningar kring användning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

8.2 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Rengöring vid lättare nedsmutsning

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

- > **Material som behövs:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa
- ▶ **ANVISNING!** Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten. Kullagren måste alltid vara smorda.
- ▶ Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.
- ▶ Torka av produkten med trasan.

Rengöring med desinfektionsmedel

- > **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa
- ▶ Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- ▶ Torka produkten med duken.
- ▶ Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ **ANVISNING!** Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
- ▶ **ANVISNING!** Endast tillverkarens tekniska service får utföra reparationer.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.

- ▶ Protesekomponenterne bør inspekteres efter de først 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ En säkerhetskontroll ska genomföras var tredje månad.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.
- ▶ Om funktionsförändringar noteras för protesen eller brukarens förutsättningar förändras (t.ex. aktivitetsgrad, kroppsvikt och kroppsstorlek) ska särskilda kontroller genomföras och åtgärder vidtas efter behov.

Kontrollera och byta ut anslaget (10) på sidan 11 – ①)

- ▶ Vid varje kontroll av protesen ska du undersöka om anslaget som visas på bild 10 på sidan 11 är nött eller ofullständigt.
- ▶ Ersätt ett anslag som är skadat eller saknas i anvisad ordningsföljd.

10 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

11 Juridisk information

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-28

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.


INFORMATION

De viste protesekomponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de protesekomponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

Dette dokument og produktet henvender sig udelukkende til bandagister, der skal fremstille en protese og som er i besiddelse af den fornødne viden til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.


1.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

 Nummerering af illustrationerne  Henvisning til nummeret i det tilhørende kapitel

 Nummerering af dele på illustrationen

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R67) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Polycentrisk knæledsprotese
- Produktkomponenter til sikring af standfasen
 - Polycentrisk kinematik
- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
 - Separat indstillelig hydraulisk dæmpning til ekstension og fleksion

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladte amputationstyper

Knæeksartikulation, Lårbensamputation

Tilladt anvendelsesområde

Børneprotese (Hverdagsprotese)

Positionering i protesen

Kun i henhold til kapitlerne og illustrationerne i brugsanvisningen

Tilladt kropsvægt

se positionsnummer  på illustrationen  "Tekniske data" på side 3

Tilladt legemshøjde

se positionsnummer  på illustrationen  "Tekniske data" på side 3

Tilladt fodstørrelse

se positionsnummer  på illustrationen  "Tekniske data" på side 3

3.3 Kombinationsmuligheder

 **FORSIGTIG**

Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder

Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- ▶ I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

INFORMATION

I en protese skal alle protesekomponenter opfylde patientens krav med hensyn til amputationshøjde, kropsvægt, aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

3.4 Omgivelsesbetingelser

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel "Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser" i dette kapitel).
- ▶ Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelse

Temperaturområde: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Opbevaring/transport

Temperaturområde: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Luftfugtighed: $\leq 100\%$

Lufttryk: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

⁽¹⁾: i ca. 2500 m højde = min. kabinettryk i flyvemaskine

⁽²⁾: Havoverflade

Diverse

Indtrængen af partikler:

Kosmetiske partikler

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Ikke vandfast

Ikke korrosionsresistent

Indtrængen af partikler

Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Opbevaring/transport

Mekanisk vibration eller stød

3.5 Genanvendelse og brugstid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den brugstid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Disse protesekomponenter er blevet testet for belastning af producenten. Den maksimale brugstid er 2 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Montering og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst som følge af styrt, forårsaget af funktionsændringer samt skader på protesekomponenterne

- ▶ Berør ikke overophedede protesekomponenter.
- ▶ Reducer alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede protese-komponenter tid til at køle af.
- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret fag-person kontrollere protesekomponenterne for skader.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig ekstension, aftagende svingfasetstyring eller standfasesikkerhed, støj udvikling, osv.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget fremgår af illustrationen  på side 2.

I illustrationen står et identifikationsnummer til en pakke, fremhævet med fed skrift i rammens overskrift. Dette identifikationsnummer refererer til en pakke og benyttes til efterbestilling af de viste produktkomponenter.

Kun produktkomponenter med identifikationsnummer i illustrationen, kan bestilles enkeltvist.

6 Tekniske data

De Tekniske data er opført i illustrationen  på side 3.

①: Systemhøjde (SH); ②: Proximal systemhøjde (PSH); ③: Distal systemhøjde (DSH)

7 Indretning til brug

7.1 Informationer til fremstilling af en protese

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

7.2 Grundopbygning af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at give patienten mulighed for at stå sikkert skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne til sagittalplanet (illustration **3** på side 4) og til frontalplanet (illustration **4** på side 5) og brugsanvisningerne til alle anvendte protese komponenter.

Montering af røradapter (**4 på side 5 – ①)**

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Kontaktfladerne på røret og rørholderen rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
 - ▶ Placer røret i rørholderen således, at den minimalt tilladte indskubningsdybde ikke underskrives.
-
- ▶ Sørg for at overholde minimumsværdien for den tilladte indskubningsdybde. Denne værdi er den minimale indskubningsdybde.
 - ②: Tilladt indskubningsdybde: ≥ 30 mm
 - ③: Ikke-tilladt indskubningsdybde: < 30 mm

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
 - ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
 - ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.
-
- ▶ **FORSIGTIG!** Anvend skruesikringen senest ved færdiggørelsen af protesen i overensstemmelse med illustrationen **4** på side 5.

7.3 Optimering af den statiske opbygning

- ▶ Til optimering af den statiske opbygning skal patienten anbringes på måleapparatet.
- ▶ Kontroller i det sagittale plan forløbet af belastningslinjen i forhold til opbygningens markerede referencepunkt og korriger efter behov (se ill. **5** på side 6).
- ▶ Kontroller i det frontale plan forløbet af belastningslinjen i forhold til de markerede punkter (protese fod, knæledsprotese, spina iliaca anterior superior) og korriger efter behov (se ill. **6** på side 7).

7.4 Optimering under den dynamiske prøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

Kontrol af fabriksindstillingerne (7 på side 8 – 1)

- ▶ Inden den dynamiske prøvning foretages, skal indstillingerne nulstilles til fabriksindstillinger (se ill. 7 på side 8).
 - ②: Fleksionsdæmpning – ③: midterste indstilling
 - ④: Ekstensjonsdæmpning – ⑤: Minimum indstilling
- ▶ Optimeringen af indstillingerne for protesen gennemføres som rækkefølgen i dette kapitel.

Indstilling af fleksionsdæmpningen (8 på side 9 – 1)

- ▶ Ved indstilling af fleksionsdæmpningen bedes illustrationen 8 på side 9 følges.
 - ②: Øgning af fleksionsdæmpning
 - ③: Reduktion af fleksionsdæmpning
- ▶ **FORSIGTIG!** Proteseunderbenet må i begyndelsen af svingfasen ikke svinge for langt igennem i dorsal retning.
Indstil fleksionsdæmpningen således, at proteseunderbenet kan svinge igennem i dorsal retning i overensstemmelse med patientens behov; samtidig skal proteseunderbenet være i fuld ekstension ved næste hælislæt.

Indstilling af ekstensionsdæmpning (9 på side 10 – 1)

- ▶ Ved indstilling af ekstensionsdæmpning bedes illustrationen 9 på side 10 følges.
 - ②: Øgning af ekstensionsdæmpning
 - ③: Reduktion af ekstensionsdæmpning
- ▶ **FORSIGTIG!** Knæledsprotesen skal være i fuld ekstension før hælislæt også ved langsom gåhastighed. Overhold anvisningerne under overskriften „Koordinering af indstillinger“.
- ▶ Indstil ekstensionsdæmpningen således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstopet og således, at proteseføden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

Koordinering af indstillinger

- ▶ **FORSIGTIG!** Hvis indstillingerne ikke kan tilpasses fuldstændigt til patientens behov, skal indstillingerne primært foretages ud fra et sikkerhedsaspekt. Ekstensionen skal opnås ved hvert skridt og i alle gåhastigheder.
- ▶ Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
- ▶ Ved den normale konsultation og hver 3. måned ved sikkerhedskontrollerne kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger.
Gør patienten og dennes værge opmærksom på, at protesen skal kontrolleres, når funktionen ændrer sig.

7.5 Påsætning af kosmetikken

FORSIGTIG

Anvendelse af stærkt hygroskopiske partikler (fedtopsugende stoffer, f.eks. talkum)

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Undgå, at produktet kommer i kontakt med stærkt hygroskopiske partikler.

- ▶ Når kosmetikken påsættes, skal følgende punkter overholdes:
 - Tilpas kosmetikken til patienten og monter den på protesen.
 - Kontroller indstillingerne, foretaget under den dynamiske prøvning.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

7.6 Færdiggørelse af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå risiko for styrt skal for korte gevindstifter udskiftes med længere.

- ▶ For lange gevindstifter, som kan forårsage produktskader (f.eks. ved kollision eller gnidning), udskiftes med kortere.
- ▶ Før patienten forlader prøveområdet, færdiggøres protesen ved at skrue alle skrueforbindelser fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protese komponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

8 Anvendelse

8.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

8.2 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protese komponenter på protesen.

Rengøring af lettere snavs

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- ▶ **BEMÆRK!** Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet! Lejerne må ikke løbe tør for smøremiddel.
- ▶ Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
- ▶ Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

- > **Nødvendige materialer:** farveløst, alkohol frit desinfektionsmiddel (vær opmærksom på materialernes kompatibilitet!), blød klud
- ▶ Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
- ▶ Aftør produktet med kluden.
- ▶ Den resterende fugtighed lufttørres.

9 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelses anvisninger

Risiko for tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelses anvisninger.

- ▶ **BEMÆRK!** Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.
- ▶ **BEMÆRK!** Reparationer må kun udføres af producentens tekniske serviceafdeling.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Hver 3. måned skal der gennemføres en sikkerhedskontrol.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.
- ▶ Ved funktionsændringer for protesen eller relevante ændringer hos patienten (f.eks. aktivitetsgrad, kropsvægt, højde) skal der gennemføres ekstra kontroller og gennemføres foranstaltninger afhængig af situationen.

Kontrol og udskiftning af stoppet (10 på side 11 – 1)

- ▶ Det stop, der er vist på illustration 10 på side 11, skal kontrolleres for slid og fuldstændighed, hver gang protesen kontrolleres.
- ▶ Et beskadiget eller manglende stop skal udskiftes i den viste rækkefølge.

10 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Merknader om dokumentet

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-28

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.


► Ta vare på dette dokumentet.


INFORMASJON

Protesekomponentene og protesen som er vist i figurene, brukes som mønster for å vise det generelle forløpet. Bruksanvisningene til protesekomponentene som er valgt ut for personen, inneholder detaljerte opplysninger og skal brukes når protesen fremstilles.




Dette dokumentet og produktet er utelukkende utarbeidet for at ortopediteknikere med fagkunnskap innen protetisk utrustning av nedre ekstremitet skal kunne fremstille en protese.

1.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Forklaring av piktogrammene på figurene

	Nummerering av figurene		Henvvisning til nummeret på det tilhørende kapitlet
	Nummerering av deler på en figur		

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R67) utmerker seg ved følgende hovedkjennetegn:

- Polysentrisk proteseledd
- Produktkomponenter til sikring av ståfasen
 - Polysentrisk kinematikk
- Produktkomponenter til styring av svingfasen:
 - Separat justerbar, hydraulisk demping for ekstensjon og fleksjon

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksområde

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd i bærende deler

► Produktet skal bare brukes i henhold til det godkjente bruksområdet.

Godkjente amputasjonstyper

Kneeksartikulasjon, Transfemorale amputasjon

Tillatt bruksområde

Barneprotese (Hverdagsprotese)

Posisjonering i proteser

Kun i henhold til kapitlene og figurene i bruksanvisningen


Tillatt kroppsvekt

Se posisjonsnummer ④ på figur  "Tekniske data" på side 3

Tillatt kroppshøyde

Se posisjonsnummer ⑤ på figur  "Tekniske data" på side 3

Tillatt fotstørrelse

Se posisjonsnummer ⑥ på figur  "Tekniske data" på side 3

3.3 Kombinasjonsmuligheter

FORSIKTIG

Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av protesekomponenter

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.
- ▶ Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

3.4 Miljøforhold

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell "Ikke-tillatte miljøforhold" i dette kapitlet).
- ▶ Hvis produktet har vært utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Tillatte miljøforhold

Bruk

Temperaturområde: -10 °C – +45 °C

Lagring/transport

Temperaturområde: -20 °C – +60 °C

Luffuktighet: ≤100 %

Lufttrykk: 750 mbar⁽¹⁾ – 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: i ca. 2500 m høyde = min. kabintrykk i fly

⁽²⁾: havnivå

Annet

Inntrengning av partikler:

Kosmetikkpartikler

Ikke-tillatte miljøforhold

Ikke vannfast

Ikke korrosjonsbestandig

Inntrengning av partikler

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

Lagring/transport

Mekanisk vibrasjon eller støt

3.5 Gjenbruk og brukstid

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at brukstiden, som er definert i dette kapittelet, ikke overskrides.

Produsenten har testet denne protesekomponenten for belastning. Den maksimale brukstiden er 2 år.

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning

Fare for forbrenninger, fallskader grunnet funksjonsendringer og skader på protesekomponenter

- ▶ Ikke berør overopphetede protesekomponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du redusere alle aktiviteter slik at overopphetede protesekomponenter kan avkjøles.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du få protesekomponentene kontrollert av autoriserte fagfolk.

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig ekstensjon, sviaktende svingfasetyring eller ståfasesikkerhet, støytvikling etc.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfanget er oppført i figuren 1 på side 2.

Et merke i fet skrift i øverst i en ramme står for en pakning som produktkomponentene som er vist i rammen, kan bestilles under.

Bare produktkomponenter med merke på figuren kan bestilles enkeltvis.

6 Tekniske data

Tekniske data er oppført i figur  på side 3.

①: Systemhøyde (SH); ②: proksimal systemhøyde (PSH); ③: distal systemhøyde (DSH)

7 Klargjøring til bruk

7.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.



FORSIKTIG

Når personen bruker protesen første gang

Fare for fall grunnet manglende erfaring hos brukeren eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For brukerens sikkerhet skal det brukes et egnet hjelpemiddel første gang vedkommende står og går (f.eks. gangbarrer, rekkverk eller rullator).

7.2 Grunnoppbygging av protesen

- ▶ **FORSIKTIG!** For å gjøre det mulig for brukeren å stå sikkert, skal protesen bygges opp ved hjelp av oppbyggingsbildene for sagittalplanet (figur  på side 4) og for frontalplanet (figur  på side 5) og bruksanvisningene for alle anvendte proteselementer.

Montere røradapter (på side 5 – ①)

FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Rens kontaktflatene på røret og rørfestet med et avfetningsmiddel.
- ▶ Plasser røret i rørfestet slik at den minimalt tillatte innskyvningsdybden ikke underskrides.

- ▶ Som minimal innskyvningsdybde må du være oppmerksom på minimumsverdien for tillatt innskyvningsdybde.

→ ②: Tillatt innskyvningsdybde: ≥ 30 mm


→ ③: Ulovlig innskyvningsdybde: < 30 mm

FORSIKTIG

Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brykker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

- ▶ **FORSIKTIG!** Skruesikringen skal senest brukes når protesen ferdigstilles i samsvar med figur  på side 5.

7.3 Optimering av den statiske oppbyggingen

- ▶ For å optimere den statiske oppbyggingen skal brukeren plasseres på måleapparatet.
- ▶ Kontroller hvordan belastningslinjen forløper i sagittalplanet i forhold til det markerte oppbyggingsreferansepunktet og korriger ved behov (se fig. [5] på side 6).
- ▶ I frontalplanet kontrolleres det hvordan belastningslinjen forløper i forhold til de markerte punktene (protese fot, protese kneledd, spina iliaca anterior superior) og korrigeres ved behov (se fig. [6] på side 7).

7.4 Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen

⚠ FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ▶ Justeringene for å tilpasse enheten til brukeren må utføres sakte.
- ▶ Forklar brukeren hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

Kontroll av fabrikkinnstillingene ([7] på side 8 – ①)

- ▶ Innstillinger som er endret, må tilbakestilles til fabrikkinnstillingene (se fig. [7] på side 8) før den dynamiske prøvingen.
 - ②: Fleksjonsdemping – ③: midtre innstilling
 - ④: Ekstensjonsdemping – ⑤: minimumsinnstilling
- ▶ Gjennomfør optimering av protesens innstillinger i samme rekkefølge som i dette kapittelet.

Innstilling av fleksjonsdemping ([8] på side 9 – ①)

- ▶ For å stille inn fleksjonsdempingen, se figur [8] på side 9.
 - ②: Øke fleksjonsdempingen
 - ③: Redusere fleksjonsdempingen
- ▶ **FORSIKTIG!** I begynnelsen av svingfasen må proteseleggen ikke svinge for langt mot dorsal. Still inn fleksjonsdempingen slik at proteseleggen svinger mot dorsal i samsvar med brukerens behov, men er i full ekstensjon når hælen settes ned.

Innstilling av ekstensjonsdemping ([9] på side 10 – ①)

- ▶ For å stille inn ekstensjonsdempingen, se figur [9] på side 10.
 - ②: Øke ekstensjonsdempingen
 - ③: Redusere ekstensjonsdempingen
- ▶ **FORSIKTIG!** Også ved sakte gange må protese kneleddet nå full ekstensjon før hælen settes ned. Følg anvisningene under overskriften "Justering av innstillingene".
- ▶ Still inn ekstensjonsdempingen slik at protese kneleddet ikke svinger for hardt mot ekstensjonsanslaget og protese foten svinger tilstrekkelig i samsvar med brukerens behov.

Justering av innstillingene

- ▶ **FORSIKTIG!** Dersom innstillingene ikke kan tilpasses fullstendig i samsvar med brukerens komfortbehov, skal innstillingene i første rekke foretas i henhold til sikkerhetsaspektene. Ekstensjonsstillingen skal nås ved ethvert skritt og enhver ganghastighet.
- ▶ Tilpass innstillingene av protese kneleddet til brukeren ved hjelp av fininnstillinger og øvelser.
- ▶ Både på den vanlige konsultasjonen og på sikkerhetskontrollen hver 3. måned skal avstemmingen av proteseinnstillingene kontrolleres. Informer brukeren og de foresatte om at protesen skal kontrolleres hvis det oppstår funksjonsendringer.

7.5 Montere kosmetikk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av svært hygroscopiske partikler (fettabsorberende stoffer, f.eks. talkum)

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

► Unngå at produktet kommer i kontakt med svært hygroskopiske partikler.

- Når kosmetikken monteres, må det tas hensyn til følgende punkter:
 - Tilpass kosmetikken til brukeren og monter den på protesen.
 - Kontroller innstillingene fra den dynamiske prøvingen.
- For optimering av glideegenskapene og for eliminasjon av støy skal silikonsprayen 519L5 sprayes direkte på slitflatene i skumkosmetikken.

7.6 Ferdigstille protesen

- **FORSIKTIG!** For å unngå fare for fall: bytt ut for korte settskruer med lengre.
- For lange settskruer, som kan forårsake skader på produktet (f.eks. ved kollisjon eller gnising), skal byttes ut med kortere.
- Før brukeren forlater prøveområdet, skal protesen ferdigstilles ved å trekke til alle skrueforbindelser. Samtidig skal bruksanvisningene til alle protesekomponentene følges når det gjelder tiltrekkingsmomenter ved montering og sikring av skruer.

8 Bruk

8.1 Anmerkninger om bruk

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

8.2 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapittelet.
- Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protesekomponenter.

Rengjøring ved lett tilsmussing

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

Rengjøring ved sterkere tilsmussing

- > **Nødvendige materialer:** Rengjøringsklut, isopropylalkohol 634A58, myk klut
- **MERK!** Pass på materialkompatibilitet. Smøringen må ikke fjernes fra lagerpunkter.
- Rengjør produktet med en rengjøringsklut og isopropylalkohol.
- Tørk av produktet med den myke kluten.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

- > **Nødvendige materialer:** Fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel (pass på materialkompatibilitet!), myk klut
- Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
- Tørk av produktet med en klut.
- Restfuktigheten lufttørkes.

9 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- **MERK!** Proteseleddet skal ikke smøres og fettes.
- **MERK!** Reparasjoner skal kun utføres av produsentens tekniske serviceverksted.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til brukerens krav.
- La proteselementene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør sikkerhetskontroll hver 3. måned.
- Kontroller proteseleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyingsmotstand, lagerpunkter og uvanlig støytvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.
- Ved funksjonsendringer på protesen eller relevante forandringer hos brukeren (f.eks. aktivitetsgrad, kroppsvekt, høyde) skal det gjennomføres ekstraordinære kontroller og situasjonsavhengige tiltak.

Kontroll og utskiftning av anslaget (10) på side 11 – (1)

- Ved hver undersøkelse av protesen skal anslaget som er vist i figur 10 på side 11, kontrolleres med henblikk på slitasje og at den er fullstendig.
- Et skadet eller manglende anslag skal erstattes i den viste rekkefølgen.

10 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

11 Juridiske merknader

11.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

11.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-10-28

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

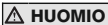
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

Kuvissa näkyviä proteesikomponentteja ja proteesia käytetään malleina yleisen menettelyn esittämiseksi. Potilasta varten valikoitujen proteesikomponenttien käyttöohjeet sisältävät yksityiskohtaisia tietoja, ja niitä on sovellettava proteesin valmistuksessa.




Tämä asiakirja ja tuote on tarkoitettu yksinomaan proteesin valmistukseen apuvälineteknikkojen toimesta, joilla on asiantuntemusta alaraajan protetisoinnista.

1.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

1.2 Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset

	Kuvien numerointi		Viittaus asiaan kuuluvan luvun numeroon
	Jonkin kuvan osien numerointi		

2 Tuotteen kuvaus

Tuotteelle (3R67) ovat ominaisia seuraavat päätuntemerkit:

- Polysentrinen proteesin polvinivel
- Tuotteen komponentit tukivaiheen varmistusta varten
 - Polysentrinen kinematiikka
- Tuotteen komponentit heilahdusvaiheen ohjausta varten:
 - Erikseen säädettävä, hydraulinen ojennuksen ja koukistuksen vaimennus

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöalue

 **HUOMIO**

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain sen hyväksytyyn käyttöalueen mukaisesti.

Sallitut amputaatiotavat

Amputaatio polvinivelestä, Transfemoraalinen amputaatio

Hyväksytty käyttöalue

Lasten proteesi (Tavallinen proteesi)

Kohdistus proteesiin

Vain käyttöohjeen kappaleiden ja kuvien mukaisesti.

Sallittu ruumiinpaino

katso positionumero  2 kuvasta  2 "Tekniset tiedot" sivulla 3

Sallittu pituus

katso positionumero  5 kuvasta  2 "Tekniset tiedot" sivulla 3

Sallittu jalkaterän koko

katso positionumero  6 kuvasta  2 "Tekniset tiedot" sivulla 3

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

⚠ HUOMIO

Yhdistelmämahdollisuuksia koskevien valmistajan määräysten noudattamatta jättäminen

Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia yhdistellään kielletyllä tavalla

- ▶ Tarkista kaikkien käytettyjen proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatio- korkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

3.4 Ympäristöolosuhteet

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai asiantuntijakorjaamon suorittama tarkastus).

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttö

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Varastointi/kuljetus

Lämpötila-alue: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Ilmankosteus: $\leq 100\%$

Ilmanpaine: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

⁽¹⁾: n. 2500 m korkeudessa = lentokoneen matkustamon minimipaine

⁽²⁾: merenpinnankorkeus

Muuta

Hiukkasten sisääntunkeutuminen

Kosmetiikan hiukkaset

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Ei vedenkestävä

Ei korroosionkestävä

Hiukkasten sisääntunkeutuminen

Pöly; hiekka; voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

Varastointi/kuljetus

Mekaaninen värinä tai iskut

3.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty käyttöikä ei ylitä.

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin kuormituksen. Maksimikäyttöikä on 2 vuotta.

4 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoonpano- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumentuminen ylikuormituksen seurauksena

Palovammat, kaatumisvammat proteesikomponenttien toiminnan muutosten ja vaurioiden seurauksena

- ▶ Älä kosketa ylikuumentuneita proteesikomponentteja.
- ▶ Vähennä toimintojen muutoksissa kaikkia aktiviteetteja, jotta proteesin ylikuumentuneet komponentit voivat jäähtyä.
- ▶ Anna valtuutetun ammattihenkilöstön tarkistaa proteesin kaikki komponentit ylikuumentumisen tai toimintojen muutosten yhteydessä.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisaavaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyneenä heilahdusvaiheena tai tukivaiheen varmuutena, äänen muodostuksena jne.

5 Toimituspaketti

Toimituslaajuus on esitetty kuvassa 1 sivulla 2.

Kuvassa on kehyksen ylärivillä lihavoitu koodi pakkaukselle, jonka mukana kehyksen sisällä esitetty tuotekomponentit voidaan tilata.

Vain koodilla kuvaan merkittyjä tuotekomponentteja voidaan tilata yksitellen.

6 Tekniset tiedot

Tekniset tiedot on esitetty kuvassa [2] sivulla 3.

①: Järjestelmäk korkeus (SH); ②: Proksimaalinen järjestelmäk korkeus (PSH); ③: Distaalinen järjestelmäk korkeus (DSH)

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiswaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla

Potilaan kaatumisen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä, käsikaiteita ja rollaattoria).

7.2 Proteesin perusasennus

- ▶ **HUOMIO!** Jotta potilas voisi seisoa varmasti, asenna proteesi sagittaalitasoon (kuva [3] sivulla 4) ja frontaaltitasoon (kuva [4] sivulla 5) asennuskuvien ja kaikkien käytettävien proteesikomponenttien käyttöohjeiden mukaisesti.

Putkiadapterin asennus ([4] sivulla 5 – ①)

HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumiswaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Puhdista putken ja putken kiinnittimen kosketuspinnat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- ▶ Aseta putki putken kiinnittimeen niin, että pienin sallittu työntösyvyys ei alitu.

- ▶ Laske minimityöntösyvydeksi sallitun työntösyvyyden pienin arvo.
 - ②: Sallittu työntösyvyys: ≥ 30 mm
 - ③: Kielletty työntösyvyys: < 30 mm

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumiswaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

- ▶ **HUOMIO!** Käytä ruuvinvarmistinta viimeistään proteesin valmistelussa kuvan [4] mukaisesti sivulla 5.

7.3 Staattisen asennuksen optimointi

- ▶ Staattisen asennuksen optimoimiseksi on potilas asetettava mittauslaitteelle.
- ▶ Tarkista rasisitusviivan kulku sagittaalitasossa merkittyn asennuksen tarkistuspiteeseen nähden ja korjaa sitä tarpeen vaatiessa (katso kuva [5] sivulla 6).
- ▶ Tarkista rasisitusviivan kulku frontaalitasossa merkittyihin pisteisiin nähden (proteesin jalkaterä, proteesin polvinivel, spina iliaca anterior superior) ja korjaa tarpeen vaatiessa (katso kuva [6] sivulla 7).

7.4 Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä

⚠ HUOMIO

Säättöjen sovitus

Kaatuminen väärien tai epätavallisten säättöjen seurauksena

- ▶ Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ▶ Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

Tehdasasetusten tarkistaminen ([7] sivulla 8 – ①)

- ▶ Palauta ennen dynaamista päällesovitusta muutetut asetukset tehdasasetuksiin (katso kuva [7] sivulla 8).
 - ②: Koukistusvaimennus – ③: keskimäinen asetus
 - ④: Ojennusvaimennus – ⑤: minimiasetus
- ▶ Suorita proteesin asetusten optimointi tässä kappaleessa kuvatussa järjestyksessä.

Koukistusvaimennuksen säätäminen ([8] sivulla 9 – ①)

- ▶ Huomioi koukistusvaimennusta säätäessäsi kuva [8] sivulla 9.
 - ②: Koukistusvaimennuksen lisääminen
 - ③: Koukistusvaimennuksen vähentäminen
- ▶ **HUOMIO!** Proteesin sääri ei saa heilahtaa liian pitkälle dorsaaliseen suuntaan heilahdusvaiheen alussa.
Sääädä koukistusvaimennus niin, että proteesin sääri heilahtaa potilaan tarpeen mukaisesti dorsaaliseen suuntaan, mutta ojentuu ajoissa täysin seuraavaa kantaiskua varten.

Ojennusvaimennuksen säätäminen ([9] sivulla 10 – ①)

- ▶ Huomioi ojennusvaimennusta säätäessäsi kuva [9] sivulla 10.
 - ②: Ojennusvaimennuksen lisääminen
 - ③: Ojennusvaimennuksen vähentäminen
- ▶ **HUOMIO!** Proteesin polvinivelen on ojennuttava ennen kantaiskua kokonaan hitaallakin kävelynopeudella. Huomioi otsikolla "Säättöjen sovitus toisiinsa" annetut ohjeet.
- ▶ Sääädä ojennusvaimennus siten, ettei proteesin polvinivel heilahda liian voimakkaasti eksten-siovastetta vasten ja että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaisesti.

Säättöjen sovitus toisiinsa

- ▶ **HUOMIO!** Jos säättöjä ei voida sovittaa täysin potilaan mukavuustarpeiden mukaisesti, säädöt on tehtävä ensisijaisesti turvallisuusnäkökantojen perusteella. Ojennusasento täytyy saavuttaa jokaisella askeleella ja jokaisella kävelynopeudella.
- ▶ Sovita proteesin polvinivelen säädöt potilaan tarpeisiin hienosäättöjen ja harjoitusten avulla.
- ▶ Tarkista proteesin säättöjen sopivuus tavallisen neuvonnan ja 3 kuukauden välein tehtävien turvatarkastusten yhteydessä.
Huomauta potilaalle tai hänen huoltajalleen siitä, että proteesi täytyy tarkistuttaa, kun toimintoihin on tehty muutoksia.

7.5 Kosmetiikan kiinnittäminen

HUOMIO

Voimakkaasti hygroskooppisten hiukkasten käyttö (rasvaa poistavat aineet, esim. talkki)

Loukkaantumisaava, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

▶ Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin voimakkaasti hygroskooppisten hiukkasten kanssa.

- ▶ Ota kosmetiikkaa kiinnittäessäsi huomioon seuraavat kohdat:
- Sovita kosmetiikka potilaaseen ja asenna proteesiin.
- Tarkista dynaamisen päällesovituksen yhteydessä suoritettavat säädöt.
- ▶ Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äännet.

7.6 Proteesin viimeistely

- ▶ **HUOMIO!** Kaatumisvaaran välttämiseksi vaihda liian lyhyet kierretapit pidempiin.
- ▶ Vaihda liian pitkät kierretapit, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa tuotteelle (esim. törmäyksien tai hankaamisen kautta), lyhyempiin.
- ▶ Ennen kuin potilas poistuu vuotusalueelta tee proteesi valmiiksi ruuvaamalla kaikki ruuviliitännät kiinni. Huomioi siinä yhteydessä kaikkien proteesikomponenttien asennuksen kiristysmomentteja ja ruuvien varmistusta koskevat käyttöohjeet.

8 Käyttö

8.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

8.2 Puhdistus

HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

- > **Tarvittavat materiaalit:** puhdistusriepu, isopropyylialkoholi 634A58, pehmeä pyyhe
- ▶ **HUOMAUTUS!** Huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa. Laakerin kauloilta ei saa poistaa voiteluainetta.
- ▶ Puhdista tuote puhdistusrievulla ja isopropyylialkoholilla.
- ▶ Kuivaa tuote pyyhkeellä.

Puhdistus desinfiointiaineilla

- > **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholitön desinfiointiaine (huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa!), pehmeä pyyhe
- ▶ Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
- ▶ Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- ▶ Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

9 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- ▶ **HUOMAUTUS!** Proteesin polviniveltä ei saa voidella eikä rasvata.
- ▶ **HUOMAUTUS!** Teetä korjaukset vain valmistajan teknisellä huoltopalvelulla.
- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita turvatarkastus 3 kuukauden välein.
- ▶ Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin nivelen kulumisen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin kauloihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkisäätöjä.
- ▶ Jos proteesin toimintoja muutetaan tai potilaassa tapahtuu merkittäviä muutoksia (esim. aktiivisuustaso, paino, koko) suorita suunnitelman ulkopuolisia tarkastuksia ja tilanteen mukaisia toimenpiteitä.

Vasteen tarkastus ja vaihtaminen (10 sivulla 11 – ①)

- ▶ Tarkista aina proteesin tarkastuksen yhteydessä, että kuvassa 10 sivulla 11 näkyvä vaste ei ole kulunut ja että se on täydellinen.
- ▶ Korvaa vahingoittunut tai puuttuva vaste esitetyssä järjestyksessä.

10 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

11.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-10-28

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.




Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez technika ortopedę, posiadającego fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

	Numeracja do ilustracji		Odnośnik do numeru odpowiedniego rozdziału
	Numeracja do części ilustracji		

2 Opis produktu

Produkt (3R67) wyróżnia się następującymi cechami:

- Policentryczny protezowy przegub kolanowy
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia
 - Kinematyka policentryczna
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
 - Hydrauliczne tłumienie, regulowane oddzielnie do wyprustu i zgięcia

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalne rodzaje amputacji

Wyluszczenie w stawie kolanowym, Amputacja na poziomie uda

Dopuszczalny zakres zastosowania

Proteza dziecięca (Proteza na co dzień)

Pozycjonowanie w protezie

Tylko na podstawie rozdziałów i ilustracji instrukcji użytkowania

Dopuszczalny ciężar ciała

patrz numer pozycji ④ na ilustracji 2 "Dane techniczne" na stronie 3

Dopuszczalny wzrost

patrz numer pozycji ⑤ na ilustracji 2 "Dane techniczne" na stronie 3

Dopuszczalna wielkość stopy

patrz numer pozycji ⑥ na ilustracji 2 "Dane techniczne" na stronie 3

3.3 Możliwości zestawień

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie danych producenta dotyczących możliwości zestawień

Urazy, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie produktu wskutek niedopuszczalnego zestawienia komponentów protezowych

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania wszystkich stosowanych komponentów protezowych, czy możliwe jest ich wzajemne zestawienie i czy są dopuszczone do zakresu zastosowania pacjenta.
- ▶ W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

3.4 Warunki otoczenia

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ▶ Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

Dopuszczalne warunki otoczenia

Użytkowanie

Zakres temperatury: -10 °C - +45 °C

Przechowywanie/transport

Zakres temperatury: -20 °C - +60 °C

Wilgotność powietrza: ≤100 %

Ciśnienie powietrza: 750 mbar⁽¹⁾ - 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: na wysokości równej ok. 2500 = min. ciśnienie w kabinie samolotu

⁽²⁾: wysokość nad poziomem morza

Dopuszczalne warunki otoczenia

Pozostałe

Wnikanie cząsteczek:

Środki kosmetyczne

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Brak odporności na wodę

Brak odporności na korozję

Wnikanie cząsteczek

Kurz; piasek; mocne cząsteczki wodochłonne (np. talk)

Przechowywanie/transport

Mechaniczna wibracja lub uderzenie

3.5 Ponowne zastosowanie i okres użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

► Nie należy przekroczyć okresu użytkowania, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Omawiany komponent protezowy został przetestowany przez producenta pod kątem obciążenia. Maksymalny okres użytkowania wynosi 2 lata.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

► W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.

► Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie hydrauliki wskutek przeciążenia

Poparzenia, urazy wskutek upadku z przyczyn zmian funkcjonowania i uszkodzeń komponentów protezowych

► Prosimy nie dotykać przegrzanych komponentów protezowych.

► W przypadku zmian funkcjonowania należy zmniejszyć wszystkie aktywności, aby umożliwić ochłodzenie przegrzanych komponentów protezowych.

► W przypadku przegrzania lub zmian funkcjonowania komponenty protezowe należy poddać kontroli przez autoryzowany personel fachowy.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.

- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji [1] na stronie 2.

Symbol oznaczony w nagłówku ramy tłustą trzcionką dotyczy zestawu zilustrowanych w ramie komponentów produktu, które mogą zostać pod tym symbolem dodatkowo zamówione.

Tylko komponenty produktu o symbolu na ilustracji mogą zostać zamówione pojedynczo.

6 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji [2] na stronie 3.

①: Wysokość systemowa (SH); ②: Wysokość systemowa w obrębie bliższym (PSH); ③: Wysokość systemowa w obrębie dalszym (DSH)

7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

7.2 Osiowanie podstawowe protezy

- ▶ **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stanie, protezę należy osiować zgodnie z ilustracjami odnośnie osiowania dla płaszczyzny strzałkowej (ilustracja [3] na stronie 4) i dla płaszczyzny czołowej (ilustracja [4] na stronie 5) i zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich zastosowanych komponentów protezowych.

Montaż adaptera rurowego ([4] na stronie 5 - ①)

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Powierzchnie kontaktowe rury i uchwytu rury należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- ▶ Rurę należy umiejscowić w uchwycie w ten sposób, aby minimalnie dopuszczalna głębokość wsunięcia nie została przekroczona.

- ▶ Za minimalną głębokość wsunięcia należy przyjąć najmniejszą wartość dla dopuszczalnej głębokości wsunięcia.
 - ②: Dopuszczalna głębokość wsunięcia: ≥ 30 mm
 - ③: Niedopuszczalna głębokość wsunięcia: < 30 mm

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
 - ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
 - ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.
- ▶ **UWAGA!** Zabezpieczenie śrub należy zastosować najpóźniej podczas prac końcowych związanych z protezą odpowiednio do ilustracji [4] na stronie 5.

7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ W celu optymalizacji osiowania statycznego pacjent staje na przyrządzie pomiarowym.
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej w stosunku do oznaczonego punktu odniesienia osiowania i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [5] na stronie 6).
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej w stosunku do zaznaczonych punktów (stopa protezowa, protezowy przegub kolanowy, kołek biodrowy przedni górny) i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [6] na stronie 7).

7.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

Kontrola ustawień fabrycznych ([7] na stronie 8 - ①)

- ▶ Przed przymiarką dynamiczną wymienione ustawienia należy zresetować do ustawień fabrycznych (patrz ilustr. [7] na stronie 8).
 - ②: Tłumienie zgięcia - ③: Ustawienie umiarkowane
 - ④: Tłumienie wyprostu - ⑤: Ustawienie minimalne
- ▶ Optymalizację ustawień protezy należy przeprowadzić w kolejności przedstawionej w tym rozdziale.

Ustawienie tłumienia zgięcia ([8] na stronie 9 - ①)

- ▶ W celu ustawienia tłumienia zgięcia należy odnieść się do ilustracji [8] na stronie 9.
 - ②: Zwiększenie tłumienia zgięcia
 - ③: Zmniejszenie tłumienia zgięcia
- ▶ **UWAGA!** W początkowej fazie wymachu wymach protezowego podudzia nie powinien zostać wykonany w kierunku grzbietowym za daleko. Tłumienie zgięcia należy ustawić w ten sposób, aby wymach protezowego podudzia w kierunku grzbietowym został wykonany zgodnie z wymaganiami pacjenta, ale przyjęło w porę pozycję pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty.

Ustawienie tłumienia wyprost (9 na stronie 10 - 1)

- ▶ W celu ustawienia tłumienia wyprost należy odnieść się do ilustracji 9 na stronie 10.
 - 2: Zwiększenie tłumienia wyprost
 - 3: Zmniejszenie tłumienia wyprost
- ▶ **UWAGA!** Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost przed podparciem pięty również podczas wolnego chodzenia. Prosimy przestrzegać wskazówek pod tytułem „Dopasowanie regulacji“.
- ▶ Tłumienie wyprost należy ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzał zbyt gwałtownie o ogranicznik wyprost i wymach stopy protezowej został wystarczająco dopasowany do wymagań pacjenta.

Dopasowanie ustawień

- ▶ W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, regulacje należy przeprowadzić w pierwszej linii pod kątem aspektów bezpieczeństwa. **UWAGA!** Pozycja wyprost musi zostać osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
- ▶ Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i kontroli bezpieczeństwa przeprowadzanej co 3 miesiące.
Należy poinformować pacjenta i jego opiekunów o konieczności przeprowadzenia kontroli protezy w przypadku zmian funkcjonowania.

7.5 Montaż kosmetyki

PRZESTROGA

Stosowanie cząsteczek wodochłonnych (środki odtłuszczające, np. talk)

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z cząsteczkami wodochłonnymi.
- ▶ Podczas montażu kosmetyki należy zwrócić uwagę na następujące punkty:
 - Kosmetykę dopasować na pacjencie i zamontować do protezy.
 - Należy sprawdzić ustawienia z przymiarki dynamicznej.
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzialającym 519L5.

7.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ **UWAGA!** Aby uniknąć upadku, za krótkie kołki gwintowane należy wymienić na dłuższe.
- ▶ Zbyt długie kołki gwintowane takie, które mogą być przyczyną uszkodzeń produktu (np. wskutek kolizji lub tarcia) należy wymienić na krótsze.
- ▶ Zanim pacjent opuści przymierzalnię, protezę należy wykończyć, mocno dokręcając wszystkie połączenia skręcane. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich komponentów protezowych odnośnie montażowych momentów dokręcenia i zabezpieczenia śrub.

8 Użytkowanie

8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

8.2 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

Czyszczenie lekkich zabrudzeń

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

Czyszczenie mocnych zabrudzeń

- > **Niezbędne materiały:** ścierka do czyszczenia, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ścierka
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Należy zwrócić uwagę na odporność materiału. Łożysk nie można pozbawić środka smarnego.
- ▶ Produkt należy czyścić za pomocą ściarki i alkoholu izopropylowego.
- ▶ Produkt należy wytrzeć ścierką do sucha.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

- > **Niezbędne materiały:** bezbarwny, bezalkoholowy środek dezynfekujący (zwrócić uwagę na odporność materiału!), miękka ścierka
- ▶ Produkt dezynfekować za pomocą środka dezynfekującego.
- ▶ Produkt wytrzeć ścierką do sucha.
- ▶ Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

9 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Naprawy przeprowadza wyłącznie techniczny serwis producenta.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Należy przeprowadzać kontrolę bezpieczeństwa co 3 miesiące.
- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

- ▶ W przypadku zmian działania protezy lub istotnych zmian pacjenta (np. stopień aktywności, waga ciała, wzrost) należy przeprowadzić nieplanowane kontrole i podjąć zależne od sytuacji działania.

Kontrola i wymiana ogranicznika (10 na stronie 11 - 1)

- ▶ Ogranicznik, przedstawiony na ilustracji 10 na stronie 11 należy sprawdzić podczas każdej kontroli protezy pod kątem zużycia i kompletności.
- ▶ W przypadku uszkodzonego ogranicznika lub jego braku wymienić w przedstawionej kolejności.

10 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

11 Wskazówki prawne

11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Tanácsok a dokumentumról

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-10-28

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Órizza meg ezt a dokumentumot.

TÁJÉKOZTATÁS

Az ábrákon látható protézis alkatrészeket és protézis mintának használjuk, amivel az általános folyamatot ábrázoljuk. A paciens számára kikeresett protézis alkatrész használati utasításai részletes információkat tartalmaznak, és használni kell őket a protézis elkészítésénél.




Az dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis ortopédiai technikus általi elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

	Az ábrák számozása		Hivatkozás a hozzá tartozó fejezet számára
	Egy ábrán látható alkatrészek számozása		

2 Termékleírás

A (3R67) termék fő jellemzői a következők:

- Több központú protézis térdízület
- Termék alkatrészek az állófázis rögzítéséhez
 - Több-központos kinematika
- Termék alkatrészek a lendítófázis vezérléséhez:
 - Külön beállítható, hidraulikus csillapítás a kinyújtás és behajlítás számára

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a megterhelt alkatrészek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Megengedett amputálás fajták

Térdízület amputálás, Combcsonton túli amputálás



Megengedett alkalmazási terület

Gyermek protézis (Mindennapi protézis)



Elhelyezés a protézisben

Csak a fejezetek és a használati utasítás ábrái szerint



Megengedett testsúly

Ld. a  tételszámot az  ábrán, a "Műszaki adatokban" a 3. oldalon

Megengedett testmagasság

Ld. a  tételszámot az  ábrán, a "Műszaki adatokban" a 3. oldalon

Megengedett lábméret

Ld. a  tételszámot az  ábrán, a "Műszaki adatokban" a 3. oldalon

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél

Sérülések, működési hibák vagy termék károsodások a protézis alkatrészek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ Ellenőrizze az összes alkalmazott protézis alkatrészt a használati utasítások szerint az egymással kombinálhatóság és a paciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- ▶ Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlya, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

3.4 Környezeti feltételek

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a "Nem megengedett környezeti körülmények" táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakműhelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti körülmények

Használat

Hőmérséklet tartomány: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Szállítás/tárolás

Hőmérséklet tartomány: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Páratartalom: $\leq 100\%$

Légnyomás: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

⁽¹⁾: kb. 2500 m magasságban = legkisebb kabinnyomás repülőgépben

⁽²⁾: Tengerszint feletti magasság

Egyebek

Szemcsék behatolása:

Kozmetikai szemcsék

Nem megengedett környezeti körülmények

Nem vízálló

Nem korrózióálló

Szemcsék behatolása

Por; homok; erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)

Szállítás/tárolás

Mechanikus rezgések vagy ütések

3.5 Az ismételt használatba adás és a használat időtartama

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Elesés a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott használati időt ne lépje túl.

Ezt a protézis alkatrészt a gyártó terhelésre bevizsgálta. A leghosszabb használat időtartama 2 év.

4 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr becsípődhetnek az ízület váratlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapi használat közben ne nyúljon be az ízület mechanizmusába.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

VIGYÁZAT

A hidraulika túlmelegedése túlzott igénybevétel miatt

Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protézis alkatrészek megrongálódása miatt

- ▶ Ne érintse meg a túlmelegedett protézis alkatrészeket.
- ▶ A működés megváltozásának észlelésekor csökkentse minden tevékenységét, hogy a túlmelegedett protézis alkatrészek lehűlhessenek.
- ▶ Túlmelegedés vagy a működés megváltozása esetén a protézis alkatrészek épségét meg kell vizsgáltatni a meghatalmazott szakszeméllyel.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése


Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

5 A szállítmány tartalma

A szállítás terjedelmét a  ábra mutatja a 2. oldalon.

Az ábrán egy keret fejlécében a kövér jelölések az alkatrészcsomagot jelentik, amely alatt a keretben látható termékalkatrészek utánrendelhetők.

Csak az ábrán megjelölt termék alkatrészeket lehet egyenként utánrendelni.

6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat a 3. oldalon lévő  ábra sorolja fel.

①: Rendszermagasság (SH); ②: Testközeli rendszermagasság (PSH); ③: Testtől távoli rendszermagasság (DSH)

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és gondozási munkákat csak szakszemélyzet végezhet.

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

Amikor a paciens első ízben használja a protézist

Elesés a paciens nem elegendő tapasztalata, vagy a protézis téves felépítése, vagy beállítása miatt.

- ▶ Amikor a paciens először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon alkalmas segéd-eszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

7.2 A protézis alapfelépítése

- ▶ **ÓVATOSAN!** A paciens számára a biztonságos állás lehetővé tétele érdekében a protézist a felező [sagittal] testsík (a 4. oldalon lévő [3] ábra) és a mellső [frontal] testsík (az 5. oldalon lévő [4] ábra) szerinti felépítési ábrák, és az összes protézis alkatrész használati utasításai szerinti építse fel.

A csőadapter szerelése ([4] az 5. oldalon – ①)

⚠ VIGYÁZAT

A cső téves szerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Egy zsírtalanító tisztószerrel tisztítsa meg a cső érintkező felületeit és a cső befogását.
- ▶ Úgy helyezze a csövet a cső befogásba, hogy elérje a legkisebb megengedett betoló mélységet.

- ▶ A legkisebb betoló mélységhez vegye számításba a megengedett betoló mélység legkisebb értékét.
 - ②: Megengedett betoló mélység: ≥ 30 mm
 - ③: Nem megengedett betoló mélység: < 30 mm

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

- ▶ **ÓVATOSAN!** A csavarbiztosítást legkésőbb a protézis készre-állításakor alkalmazza az 5. oldalon lévő [4] ábra szerint.

7.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ A statikus felépítés optimalizálása érdekében állítsa a pacienst a mérőkészülékre.
- ▶ Ellenőrizze a bejelölt felépítési vonatkozási ponthoz képest a terhelési vonal lefutását a felező [sagittal] testsíkban és szükség szerint helyesbítsen (ld. az [5] ábrát a 6. oldalon).
- ▶ Ellenőrizze a mellső, függőleges síkban a terhelési vonal lefutását a megjelölt pontokhoz képest (protézisláb, protézis térdízület, Spina iliaca anterior superior) és szükség szerint helyesbítsen (ld. az [6] ábrát a 7. oldalon).

7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.

▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.

A gyári beállítások ellenőrzése (7) a 8. (1) oldalon)

- ▶ A dinamikus felpróbálás előtt elállított beállításokat állítsa vissza a gyári értékekre (ld. az 7 ábrát a 8. oldalon).
 - ②: Hajlítás csillapítás – ③: közepes beállítás
 - ④: Kinyújtás csillapítás – ⑤: Minimum Einstellung
- ▶ A protézis beállításainak optimalizálását végezze az ebben a fejezetben leírt sorrendben.

A behajlítás csillapítás beállítása (8) a 9. oldalon(1)

- ▶ A behajlítás csillapítás beállításánál vegye figyelembe az 8 ábrát a 9. oldalon.
 - ②: A behajlítás csillapítás növelése
 - ③: A behajlítás csillapítás csökkentése
- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis lábszár a lendítófázis elején nem lendülhet túl messze hátra. Úgy állítsa be az behajlítás csillapítást, hogy a protézis lábszára a páciens igényei szerint lendüljön át hátra, de a következő sarokra lépéshez jó időben teljes kinyújtásban legyen.

A kinyújtás csillapítás beállítása (9) a 10. oldalon(1)

- ▶ A kinyújtás csillapítás beállításához figyeljen a 10. 9 oldalon lévő ábrára.
 - ②: A kinyújtás csillapítás növelése
 - ③: A kinyújtás csillapítás csökkentése
- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis térdízület lassú járássebességnél is, a sarokra lépés előtt érje el a teljes kinyújtást. Vegye figyelembe a "A beállítások egyeztetése" cím alatti tanácsokat.
- ▶ A kinyújtó csillapítást úgy állítsa be, hogy a protézis térdízület ne lendüljön túl keményen a kinyújtó ütközőnek és a protézisláb a páciens szükségletei szerint elegendően lendüljön át.

A beállítások egyeztetése

- ▶ **ÓVATOSAN!** Ha a beállítások nem igazíthatók teljes mértékben a páciens komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontok szerint végezze el. A kinyújtott állást minden lépésnél és minden járássebességnél érje el.
- ▶ A térdprotézis beállításait finomszabályozással, és a pácienssel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ A normál konzultáció és minden 3 hónapban a biztonság ellenőrzése során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát.
Tájékoztassa a páciens és a neveléssel megbízott személyt, hogy ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.

7.5 A kozmetika felhelyezése

⚠ VIGYÁZAT

Erősen nedvszívó szemcsék használata (zsírt elvonó anyagok, pl. talkum)

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

▶ Akadályozza meg a termék érintkezését erősen nedvszívó szemcsékkel.

- ▶ A kozmetika felhúzásánál a következő pontokra ügyeljen:
 - Igazítsa a kozmetikát a pácienshez és szerelje össze a protézist.
 - Ellenőrizze a dinamikus felpróbálás beállításait.
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.

7.6 A protézis készreállítása

- ▶ **ÓVATOSAN!** Az elesés veszélyének elkerülésére cserélje ki a túl rövid hernyócsavarokat hosszabbakra.
- ▶ A termék károsodást (pl. ütközéssel vagy súrlódással) kiváltani képes túl hosszú hernyócsavarokat cserélje rövidebbekre.

- ▶ Mielőtt a paciens elhagyja a felpróbálás területét, a csavarkötések szilárd meghúzásával állítsa készre a protézist. Ennél tartsa be minden protézisalkatrész használati utasításában lévő szerelési meghúzó nyomaték értékeket és csavarrögzítéseket.

8 Használat

8.1 Tudnivalók a használatról

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

8.2 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az ebben a fejezetben lévő utasítások szerint tisztítsa.
- ▶ Tartsa be az összes protézis összes alkatrésze tisztítási utasításait.

Tisztítás kisebb szennyezésnél

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

Tisztítás nagyobb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** 634A58 izopropil-alkoholos tisztítókendő, puha ruha
- ▶ **TANÁCS!** Ügyeljen az anyag összeférhetőségre. A csapágyakból ne hagyja ki a kenőanyagot.
- ▶ A terméket tisztítókendővel és izopropil-alkohollal tisztítsa meg.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre ügyelni kell!), puha ruha
- ▶ A terméket a fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsen.
- ▶ A terméket ruhával törölgesse szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn kell kiszáritani.

9 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.
- ▶ **TANÁCS!** A protézis térdízületet ne kenje és zsírozza.
- ▶ **TANÁCS!** Javítást csak a gyártó szervizében végeztesen.
- ▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.

- ▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Minden 3 hónapban folytasson biztonsági ellenőrzést.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottnak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.
- ▶ Ha a protézis működése megváltozik, vagy a páciens relevánsan megváltozott (pl. az aktivitási foka, testsúlya, testmérete), folytasson terven kívüli ellenőrzést, és hozzon a helyzettől függő intézkedéseket.

Az ütköző ellenőrzése és cseréje (10 ábra a 11. oldalon) ①

- ▶ A protézis minden ellenőrzése során nézze át a 11. oldalon lévő 10 ábrán látható ütköző elhasználódását és teljességét.
- ▶ A megsérült vagy hiányzó ütközőt az ábrázolt sorrendben cserélje ki.

10 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

11 Jogi tudnivalók

11.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

11.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-10-28

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.


INFORMACE

Komponenty a protéza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protézy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protézy.




Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

1.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

	Číslování vyobrazení		Odkaz na číslo příslušné kategorie
	Číslování dílů na vyobrazení		

2 Popis produktu

Produkt (3R67) se vyznačuje následujícími hlavními vlastnostmi:

- Polycentrický protézový kolenní kloub
- Komponenty produktu pro jištění stejné fáze
 - Polycentrická kinematika
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
 - Odděleně nastavitelné hydraulické tlumení extenze a flexe

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití

 **POZOR**

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

▶ Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

Přípustné typy amputace

Exartikulace v kolenní, Transfemorální amputace


Schválená oblast používání

Dětská protéza (Protéza pro každodenní aktivity)

Polohování v protéze

Jen podle kapitol a vyobrazení v návodu


Přípustná tělesná hmotnost

viz číslo pozice ④ na vyobrazení  "Technické údaje" na str. 3

Přípustná tělesná výška

viz číslo pozice ⑤ na vyobrazení  "Technické údaje" na str. 3

Přípustná velikost chodidla

viz číslo pozice ⑥ na vyobrazení  "Technické údaje" na str. 3

3.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protězy

- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na výrobce.

INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

3.4 Okolní podmínky

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Přípustné okolní podmínky

Použití

Teplotní rozsah: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

Skladování/doprava

Teplotní rozsah: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

Vlhkost vzduchu: $\leq 100\%$

Tlak vzduchu: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

⁽¹⁾: ve výšce cca 2500 m = min. tlak v kabině letadla

⁽²⁾: nadmořská výška

Ostatní

Vniknutí částic:

Kosmetické částice

Nepřípustné okolní podmínky

Není voděodolný

Není korozivzdorný

Vniknutí částic

Prach; písek; silně hygroskopické částice (např. talek)

Skladování/doprava

Mechanické vibrace nebo rázy

3.5 Recirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce, nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nedošlo k překročení doby provozní životnosti definované v této kapitole.

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce na zatížení. Maximální provozní životnost je 2 roky.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

⚠ POZOR

Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání

Nebezpečí popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkce a poškození protézových komponentů

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých protézových komponentů.
- ▶ V případě změn funkce zredukujte veškeré aktivity, abyste umožnili ochlazení přehřátých protézových komponentů.
- ▶ Při přehřívání nebo změnách funkce nechte zkontrolovat komponenty protézy autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stejné fázi, nezvyklými zvuky atd.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení **1** na straně 2.

Na vyobrazení je tučně výtiskový kód označení v řádce záhlaví rámečku pro sadu jednotlivých dílů, pod kterým lze doobjednat komponenty produktu znázorněné v rámečku.

Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.

6 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr. [2] na straně 3.

①: Systémová výška (SV); ②: Proximální systémová výška (PSV); ③: Distální systémová výška (DSV)

7 Příprava k použití

7.1 Upozornění pro výrobu protézy

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

POZOR

Zahájení používání protézy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

7.2 Základní stavba protézy

- ▶ **POZOR!** Aby byl umožněn pacientovi bezpečný stoj, musí být stavba protézy provedena podle vyobrazení pro stavbu pro sagitální rovinu (obr. [3] na straně 4) a pro frontální rovinu (obr. [4] na straně 5) a návodu k použití všech použitých protézových komponentů.

Montáž trubkového adaptéru ([4] na straně 5 – ①)

POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Očistěte kontaktní plochy trubky a trubkové objímky odmašťovacím prostředkem.
 - ▶ Polohujte trubku v trubkové objímce tak, aby nebyla podkročena minimální přípustná hloubka zasunutí.
- ▶ Jako minimální hloubku zasunutí dbejte na dodržení nejmenší přípustné hodnoty hloubky zasunutí.
- ②: Přípustná hloubka zasunutí ≥ 30 mm
 - ③: Nepřípustná hloubka zasunutí: < 30 mm

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
 - ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
 - ▶ Dbejte pokynů ohledně délek šroubů a zajištění šroubů.
- ▶ **POZOR!** Použijte závitovou pojistku nejpozději při výrobě protézy podle vyobrazení [4] na straně 5.

7.3 Optimalizace statické stavby

- ▶ Za účelem optimalizace statické stavby polohujte pacienta na měřicím přístroji.

- ▶ V sagitální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie vůči vyznačenému referenčnímu bodu stavby a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [5] na straně 6).
- ▶ Ve frontální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie vůči vyznačeným bodům (protézové chodidlo, protézový kloub, spina iliaca anterior superior) a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [6] na straně 7).

7.4 Optimalizace dynamické zkoušky

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

Kontrola výchozích nastavení od výrobce ([7] na straně 8 – ①)

- ▶ Před provedením dynamické zkoušky obnovte nastavení od výrobce (viz obr. [7] na straně 8).
 - ②: Útlum flexe – ③: Střední nastavení
 - ④: Útlum extenze – ⑤: Minimální nastavení
- ▶ Optimalizaci nastavení protézy proveďte v pořadí uvedeném v této kapitole.

Nastavení tlumení flexe ([8] na straně 9 – ①)

- ▶ Pro nastavení tlumení flexe respektujte vyobrazení [8] na straně 9.
 - ②: Zvýšení tlumení flexe
 - ③: Snížení tlumení flexe
- ▶ **POZOR!** Bérec protézy nesmí prokmitnout na začátku švihové fáze dorzálním směrem příliš daleko.
Nastavte tlumení flexe tak, aby bérec protézy umožnil švih dorzálním směrem podle potřeby pacienta, ale byl včas v plné extenzi pro další došlap paty.

Nastavení tlumení extenze ([9] na straně 10 – ①)

- ▶ Pro nastavení tlumení extenze respektujte vyobrazení [9] na straně 10.
 - ②: Zvýšení tlumení extenze
 - ③: Snížení tlumení extenze
- ▶ **POZOR!** Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze před došlapem paty. Dbejte na dodržování uvedených pokynů pod nadpisem „Sladění nastavení“.
- ▶ Nastavte tlumení extenze tak, aby protézový kolenní kloub při prokmitu nenarazil na extenční doraz příliš tvrdě a aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle toho, jak to pacient potřebuje.

Doladění nastavení

- ▶ **POZOR!** Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, proveďte nastavení v první řadě podle bezpečnostních aspektů. Při každém kroku a při každé rychlosti chůze musí být dosaženo extenční polohy.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a po procvičení.
- ▶ Při normální konzultaci a při bezpečnostní kontrole každé 3 měsíce zkontrolujte, zda nastavení protézy vyhovuje.
Upozorněte pacienta a osoby odpovědné za jeho výchovu, aby nechali protézu v případě změny funkce zkontrolovat.

7.5 Nasazení kosmetického krytu

⚠ POZOR

Použití silně hygroskopických částic (odmašťovací látky, např. talek)

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

▶ Zamezte kontaktu výrobku se silně hygroskopickými částicemi.

- ▶ Při nasazení kosmetického krytu dbejte na následující body:
- Přizpůsobte kosmetiku k pacientovi a protézu smontujte.
- Zkontrolujte nastavení z dynamické zkoušky.
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

7.6 Dokončení protézy

- ▶ **POZOR!** Aby se zamezilo riziku pádů, je nutné vyměnit krátké stavěcí šrouby za dlouhé.
- ▶ Příliš dlouhé stavěcí šrouby, které mohou poškodit výrobu (např. vlivem kolize nebo tření), vyměňte za krátké.
- ▶ Předtím než pacient opustí zkušební místnost, dokončete protézu utažením všech šroubových spojů. Přitom dbejte pokynů ohledně montážních utahovacích momentů a závitových pojistek uvedených v návodech k použití všech komponentů.

8 Použití

8.1 Upozornění ohledně používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

8.2 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, izopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Dejte pozor na snášlivost materiálů. Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo.
- ▶ Očistěte produkt pomocí čisticího hadříku a izopropylalkoholu.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- ▶ Produkt vydezinfikujte desinfekčním prostředkem.
- ▶ Osušte produkt hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

9 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Provedení oprav vždy svěřte odbornému servisu u výrobce.
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Každé 3 měsíce proveďte kontrolu bezpečnosti protězy.
- ▶ V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.
- ▶ V případě funkčních změn protězy nebo relevantních změn u pacienta (např. stupeň aktivity, tělesná hmotnost, výška) proveďte neplánovanou kontrolu a opatření v závislosti na dané situaci.

Kontrola a výměna dorazu (10 na straně 11 – ①)

- ▶ Při každé kontrole protězy zkontrolujte doraz znázorněný na vyobrazení 10 na straně 11 z hlediska opotřebení a kompletnosti.
- ▶ Poškozený nebo chybějící doraz vyměňte v pořadí dle vyobrazení.

10 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

11 Právní ustanovení

11.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-10-28


- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.


INFORMACIJA

Komponente proteze prikazane na slici i proteza upotrebljavaju se kao uzorak za prikaz općeg tijeka. Upute za uporabu komponenti proteze odabranih za pacijenta sadrže detaljne informacije i valja ih primijeniti pri izradi proteze.




Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta.

1.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1.2 Značenje piktograma na slikama

	Numeracija za slike		Uputnica na broj pripadajućeg poglavlja
	Numeracija za dijelove slike		

2 Opis proizvoda

Proizvod (3R67) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- Policentrični protetski zglob koljena
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca
 - Policentrična kinematika
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
 - Odvojeno namjestiva, hidraulička amortizacija za ekstenziju i fleksiju

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod primjenjujte samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.

Dopuštene vrste amputacije

Egzartikulacija koljena, Transfemoralna amputacija

Dopušteno područje primjene

Dječja proteza (Svakodnevna proteza)

Pozicioniranje u protezi

Samo u skladu s poglavljima i slikama u uputama za uporabu

Dopuštena tjelesna težina

vidi broj položaja ④ na slici 2 „Tehnički podatci“ na stranici 3

Dopuštena tjelesna visina

vidi broj položaja ⑤ na slici 2 „Tehnički podatci“ na stranici 3

Dopuštena duljina stopala

vidi broj položaja ⑥ na slici 2 „Tehnički podatci“ na stranici 3

3.3 Mogućnosti kombiniranja

⚠ OPREZ

Nepridržavanje proizvođačevih propisa o mogućnostima kombiniranja

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda uslijed nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.
- ▶ U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

3.4 Uvjeti okoline

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Dopušteni uvjeti okoline

Uporaba

Područje temperature: -10 °C – +45 °C

Skladištenje/transport

Područje temperature: -20 °C – +60 °C

Vlažnost zraka: ≤100 %

Tlak zraka: 750 mbara⁽¹⁾ – 1013 mbara⁽²⁾

⁽¹⁾: na pribl. 2500 m visine = min. tlak u kabini zrakoplova

⁽²⁾: nadmorska visina

Ostalo

Ulazak čestica:

Kozmetičke čestice

Nedopušteni uvjeti okoline

Nije vodootporno

Nije otporno na koroziju

Nedopušteni uvjeti okoline

Ulazak čestica

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

Skladištenje/transport

Mehanička vibracija ili udarac

3.5 Ponovna uporaba i vijek uporabe

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se da se ne prekorači vijek uporabe definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje. Maksimalni vijek uporabe iznosi 2 godine.

4 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.

⚠ OPREZ

Pregrijavanje hidraulike zbog preopterećenja

Opekline, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Nemojte dodirivati pregrijane komponente proteze.
- ▶ U slučaju promjene funkcije smanjite sve aktivnosti kako biste omogućili hlađenje pregrijanih komponenti proteze.
- ▶ Neka komponente proteze u slučaju pregrijanja ili promjena funkcije provjeri ovlašteno stručno osoblje.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, nepotpune ekstenzije, popuštanja upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanja sigurnosti u fazi oslonca, stvaranja zvukova itd.

5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke naveden je na slici **1** na stranici 2.

Na slici je prikazana masno otisnuta oznaka u zaglavlju okvira za komplet u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.

Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom na slici.

6 Tehnički podatci

Tehnički podatci prikazani su na slici **2** na stranici 3.

①: visina sustava (SH); ②: proksimalna visina sustava (PSH); ③: distalna visina sustava (DSH)

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Montažu, namještanje i održavanje smije obavljati samo stručno osoblje.
- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rolator).

7.2 Osnovno poravnanje proteze

- ▶ **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte na temelju slika za poravnanje za sagitalnu ravninu (slika **3** na stranici 4) i za frontalnu ravninu (slika **4** na stranici 5) i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.

Montaža cijevnog prilagodnika (**4** na stranici 5 – ①)

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Kontaktne površine cijevi i prihvat cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - ▶ Postavite cijev u prihvat cijevi tako da vrijednost dubine umetanja nije manja od minimalno dopuštene dubine umetanja.
-
- ▶ Za minimalnu dubinu umetanja obratite pozornost na najmanju vrijednost za dopuštenu dubinu umetanja.
 - ②: Dopuštena dubina umetanja: ≥ 30 mm
 - ③: Nedopuštena dubina umetanja: < 30 mm

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

- ▶ **OPREZ!** Sredstvo za osiguranje vijaka upotrijebite najkasnije pri završetku izrade proteze u skladu sa slikom [4] na stranici 5.

7.3 Optimizacija statičkog poravnanja

- ▶ Za optimizaciju statičkog poravnanja pacijenta postavite na mjerni uređaj.
- ▶ U sagitalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja u odnosu na označenu referentnu točku poravnanja te ga po potrebi ispravite (vidi sl. [5] na stranici 6).
- ▶ U frontalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja u odnosu na označene točke (protetsko stopalo, protetski zglob koljena, Spina iliaca anterior superior) te ga po potrebi ispravite (vidi sliku [6] na stranici 7).

7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Provjera tvorničkih postavki ([7] na stranici 8 – ①)

- ▶ Postavke promijenjene prije dinamičke probe vratite na tvorničke postavke (vidi sl. [7] na stranici 8).
 - ②: prigušenje fleksije – ③: srednja postavka
 - ④: prigušenje ekstenzije – ⑤: minimalna postavka
- ▶ Optimiziranje postavki proteze provedite redoslijedom navedenim u ovom poglavlju.

Namještanje prigušenja fleksije ([8] na stranici 9 – ①)

- ▶ Za namještanje prigušenja fleksije obratite pozornost na sliku [8] na stranici 9.
 - ②: povećavanje prigušenja fleksije
 - ③: smanjivanje prigušenja fleksije
- ▶ **OPREZ!** Protetska potkoljenica na početku faze zamaha ne smije zamahnuti prejako u dorzalnom smjeru.
Prigušenje fleksije namjestite tako da protetska potkoljenica zamahne u dorzalnom smjeru u skladu s pacijentovim potrebama, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

Namještanje prigušenja ekstenzije ([9] na stranici 10 – ①)

- ▶ Za namještanje prigušenja ekstenzije obratite pozornost na sliku [9] na stranici 10.
 - ②: povećavanje prigušenja ekstenzije
 - ③: smanjivanje prigušenja ekstenzije
- ▶ **OPREZ!** Protetski zglob koljena mora postići punu ekstenziju prije oslanjanja na petu i pri sporij brzini hoda. Pridržavajte se napomena u poglavlju „Usklađivanje postavki”.
- ▶ Prigušenje ekstenzije namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije te da protetsko stopalo dovoljno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

Usklađivanje postavki

- ▶ **OPREZ!** Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata. Položaj ekstenzije mora se postići pri svakom koraku i svakoj brzini hoda.
- ▶ Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.
- ▶ Na uobičajenim konzultacijama i svaka 3 mjeseca na sigurnosnoj kontroli provjerite usklađenost postavki proteze.
Pacijenta i njegovog roditelja/skrbnika upozorite na to da u slučaju promjena funkcija protezu donese na provjeru.

7.5 Postavljanje kozmetike

OPREZ

Uporaba jako higroskopskih čestica (tvari koje izvlače mast, npr. talk)

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Spriječite kontakt proizvoda s jako higroskopskim česticama.
- ▶ Pri postavljanju kozmetičke navlake pazite na sljedeće točke:
 - Kozmetičku navlaku prilagodite pacijentu i postavite na protezu.
 - Provjerite postavke iz dinamičke probe.
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

7.6 Dovršavanje proteze

- ▶ **OPREZ!** Kako biste izbjegli opasnost od pada, prekratke zatike s navojem zamijenite duljima.
- ▶ Predugačke zatike s navojem koji mogu uzrokovati oštećenje proizvoda (npr. uslijed sudara ili trenja) zamijenite kraćima.
- ▶ Prije nego što pacijent napusti prostor za probu, protezu dovršite pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže i osiguranja vijaka.

8 Uporaba

8.1 Napomene u svezi s uporabom

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

8.2 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.

3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- ▶ **NAPOMENA!** Pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.
- ▶ Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
- ▶ Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- ▶ Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
- ▶ Proizvod osušite krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

9 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ **NAPOMENA!** Ne podmazujte protetski zglob i nemojte nanositi mast na nj.
- ▶ **NAPOMENA!** Popravke prepustite samo proizvođačevoj tehničkoj servisnoj službi.
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Svaka 3 mjeseca provedite sigurnosnu kontrolu.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.
- ▶ Pri promjeni funkcija proteze ili važnih promjena na pacijentu (npr. stupanj aktivnosti, tjelesna težina, visina) provedite izvanredne kontrole i mjere prikladne za situaciju.

Provjera i zamjena graničnika (10 na stranici 11 – ①)

- ▶ Pri svakoj provjeri istrošenosti i cjelovitosti proteze provjerite graničnik prikazan na slici 10 na stranici 11.
- ▶ Graničnik koji nedostaje ili je oštećen zamijenite prikazanim redoslijedom.

10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

11 Pravne napomene

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-10-28

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem seyrini gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

🗨 DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

1.2 Resimlerdeki piktogramların anlamı

①	Resimlerin numaralandırılması	ℹ	İlgili bölümün numarasına işaret etmek
②	Şekle ait parçaların numaralandırması		

2 Ürün açıklaması

Ürün (3R67) kendini aşağıdaki temel özellikleri ile karakterize eder:

- Çok merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri
 - Çok merkezli kinematik
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
 - Ekstansiyon ve fleksiyon için ayrı ayarlanabilir, hidrolik sönümleme

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

İzin verilen amputasyon türleri

Diz artikülasyonu, Transfemoral amputasyon

İzin verilen kullanım alanı

Çocuk protezi (Günlük protez)

Proteze konumlandırma

Sadece kullanım kılavuzundaki şekiller ve bölümlere uygun şekilde

İzin verilen vücut ağırlığı

bkz. pozisyon numarası ④ şekil ② "Teknik veriler" sayfa 3

İzin verilen vücut büyüklüğü

bkz. pozisyon numarası ⑤ şekil ② "Teknik veriler" sayfa 3

İzin verilen ayak ebadı

bkz. pozisyon numarası ⑥ şekil ② "Teknik veriler" sayfa 3

3.3 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınmaması

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonar

- Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.
- Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın amputasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

3.4 Çevre şartları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

İzin verilen çevre şartları

Kullanım

Sıcaklık alanı: -10 °C – +45 °C

Depolama/Taşıma

Sıcaklık alanı: -20 °C – +60 °C

Nem: ≤100 %

Hava basıncı: 750 mbar⁽¹⁾ – 1013 mbar⁽²⁾

⁽¹⁾: yakl. 2500 m yükseklikte = Uçakta min. kabin basıncı

⁽²⁾: Deniz seviyesi

Diğerleri

Parçacıkların içeri girmesi:

Kozmetik partiküller

İzin verilmeyen çevre şartları

Suya karşı dayanıklı değil
Korozyona karşı dayanıklı değil

Parçacıkların içeri girmesi

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

Depolama/Taşıma

Mekanik vibrasyon veya darbe

3.5 Yeniden uygulama ve kullanım süresi

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde anlatılan kullanım süresinin aşılmamasını sağlayın.

Bu protez bileşeni üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım süresi 2 yıldır.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

⚠ DİKKAT

Hidrolik sistemin aşırı yüklenme nedeniyle ısınması

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

- ▶ Aşırı ısınmış protez bileşenlerine eliniz ile dokunmayınız.
- ▶ Fonksiyon değişikliklerinde aşırı ısınmış protez bileşenlerinin soğumasını sağlamak için bütün aktiviteleri azaltınız.
- ▶ Aşırı ısınma veya fonksiyon değişiklikleri durumunda protez bileşenlerinin yetkili servis tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair iřaretler

Fonksiyon deęişiklikleri, örn. zor çalıřma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenlięinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim [1] sayfa 2 üzerinde gösterilmiřtir.

Resimde bir ambalaj için bir çerçevenin bařlıęında kalın gösterilmiř bir iřaret bulunmaktadır, altında çerçevede gösterilen ürün parçaları sonradan sipariř edilebilir.

Sadece resimde iřaretilen ürün parçaları tekli olarak sonradan sipariř edilebilir.

6 Teknik veriler

Teknik veriler resim [2] sayfa 3 üzerinde gösterilmiřtir.

①: Sistem yükseklięi (SH); ②: Proksimal sistem yükseklięi (PSH); ③: Distal sistem yükseklięi (DSH)

7 Kullanıma hazırlama

7.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon deęişiklięi veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalıřmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksiklięi veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenlięi bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

7.2 Protezin ana kurulumu

- ▶ **DİKKAT!** Hastaya güvenli bir durma saęlamak için protezin kurulumu saęital düzey (řekil [3] / sayfa 4) ve frontal düzey (řekil [4] / sayfa 5) ve tüm kullanılan protez parçalarının kullanım talimatı yardımıyla yapılmalıdır.

Boru adaptörünün monte edilmesi ([4] sayfa 5 – ①)

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Tařıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Borunun ve boru baęlantısının temas yüzeyleri yaę çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
- ▶ Boruyu, boru baęlantısına minimum izin verilen itme derinlięi altına inilmeyecek řekilde pozisyonlandırın.

- ▶ Minimum itme derinlięi olarak izin verilen itme derinlięinin en küçük deęeri dikkate alınmalıdır.
 - ②: İzin verilen itme derinlięi: ≥ 30 mm
 - ③: İzin verilmeyen itme derinlięi: < 30 mm

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınınız.

- ▶ **DİKKAT!** Vida sabitlemesi en geç protezin tamamlanması sırasında resim [4] sayfa 5 doğrultusunda kullanılmalıdır.

7.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- ▶ Statik kurulumun kontrolü için hasta ölçüm cihazına konumlandırılmalıdır.
- ▶ Sagittal düzeyde yük çizgisinin kurulum referans noktasına olan akışı kontrol edilmeli ve gerekirse gösterildiği gibi düzeltilmelidir (bakınız şek. [5] sayfa 6).
- ▶ Frontal düzeyde yük çizgisinin işaretlenmiş olan noktalara olan akışı (protez ayak, protez diz eklemi, Spina iliaca anterior superior) kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir (bakınız şek. [6] sayfa 7).

7.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- ▶ Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
- ▶ Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

Fabrika ayarlarının kontrolü ([7] sayfa 8 – ①)

- ▶ Dinamik prova öncesi değiştirilmiş ayarları fabrika ayarlarına geri alınınız (bakınız sek. [7] / sayfa 8).
 - ②: Fleksiyon direnci – ③: Orta ayar
 - ④: Ekstansiyon direnci – ⑤: Minimum ayar
- ▶ Protez ayarlarının optimizasyonu sırayla bu bölümdeki gibi uygulanmalıdır.

Fleksiyon sönümlemesini ayarlama ([8] sayfa 9 – ①)

- ▶ Fleksiyon direncinin ayarlanması için resim [8] sayfa 9 dikkate alınmalıdır.
 - ②: Fleksiyon sönümlemesinin artırılması
 - ③: Fleksiyon sönümlemesinin azaltılması
- ▶ **DİKKAT!** Protez baldır, salınım fazının başlangıcında çok fazla dorsala salınmamalıdır. Fleksiyon sönümlemesi, protez baldırı hastanın ihtiyaçları doğrultusunda dorsala doğru salınım yapacak, ancak bir sonraki topuğa basma durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde ayarlanmalıdır.

Ekstansiyon sönümlemesinin ayarlanması ([9] sayfa 10 – ①)

- ▶ Ekstansiyon sönümlemesinin ayarlanması için resim [9] sayfa 10 dikkate alınmalıdır.
 - ②: Ekstansiyon sönümlemesinin artırılması
 - ③: Ekstansiyon sönümlemesinin azaltılması
- ▶ **DİKKAT!** Protez diz eklemi ayrıca yavaş yürüme hızında da topuğa basmadan önce tam ekstansiyona ulaşmalıdır. "Ayarların kabul edilmesi" başlığı altındaki bilgiler dikkate alınmalıdır.
- ▶ Ekstansiyon sönümlemesi protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak ve protez ayak, hastanın talepleri doğrultusunda yeterince salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

Ayarların kabul edilmesi

- ▶ **DİKKAT!** Konfor taleplerine tamamen uyarlanamıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Her adımda ve her hızda ekstansiyon konumuna ulaşılmalıdır.
- ▶ Protez diz ekleminin ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyarlanmalıdır.
- ▶ Normal konsültasyon esnasında ve her 3 ayda bir defa güvenlik kontrolünde protez ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir.
Hastalar ve hastaya bakan yakınları, fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi kontrol ettirmeleri bakımından bilgilendirilmelidir.

7.5 Kozmetiğin uygulanması

⚠ DİKKAT

Aşırı nem çeken partiküllerin kullanımı (yağ çeken maddeler, örn. Talkum)

Yağlama maddesinin emilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Ürünün aşırı nem çeken partiküllerle temas etmesini önleyiniz.

- ▶ Kozmetiğin takılmasında aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
 - Kozmetik, hastaya uyarlanmalı ve proteze monte edilmelidir.
 - Dinamik provada ayarlar kontrol edilmelidir.
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

- ▶ **DİKKAT!** Düşme tehlikesini önlemek için çok kısa dişli çubukları daha uzun olanları ile değiştiriniz.
- ▶ Üründe hasarlara neden olabilen (örn. çarpma ve sürtünme) çok uzun dişli çubukları daha kısa olanları ile değiştirilmelidir.
- ▶ Hasta deneme alanını terk etmeden önce bütün vida bağlantılarını sıkarak protezi tamamlayınız. Bu aşamada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez parçalarının kullanım talimatlarını dikkate alınız.

8 Kullanım

8.1 Kullanım bilgileri

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

8.2 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyiniz.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

Hafif kirlenmelerde temizlik

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

Aşırı kirlenmelerde temizlik

- > **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez
- ▶ **DUYURU !** Malzeme uyumluluğuna dikkat edilmelidir. Yatak yerlerinde her zaman yağlama maddesi bulunmalıdır.
 - ▶ Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
 - ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Madde uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
- ▶ Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
 - ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
 - ▶ Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- ▶ **DUYURU !** Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.
- ▶ **DUYURU !** Tamirat sadece üretici teknik servislerinde yapılmalıdır.
- ▶ Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- ▶ Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Her 3 ayda bir defa bir güvenlik kontrolü uygulayınız.
- ▶ Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.
- ▶ Protezdeki fonksiyon değişikliklerinde ya da hastada ilgili değişiklikler olması durumunda (örn. tivitte derecesi, vücut ağırlığı, vücut büyüklüğü) plan harici kontroller ve duruma bağlı önlemler uygulayınız.

Ekstansiyon noktasını kontrol etme ve değiştirme (10 sayfa 11 – 1)

- ▶ Resim 10 sayfa 11 kapsamında gösterilen ekstansiyon noktası, protezin her kontrolünde aşınma ve eksiksiz olması bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Hasarlı ya da eksik bir ekstansiyon noktası gösterilen sırayla değiştirilmelidir.

10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-10-28

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные на рисунках компоненты протеза и сам протез используются в качестве образца для описания общего процесса изготовления протеза. В руководствах по применению компонентов протеза, которые были подобраны для пациента, представлена подробная информация и указания, которые следует использовать при изготовлении протеза.

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техником-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности.

1.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

1.2 Значения пиктограмм на рисунках



Нумерация рисунков



Указание на номер соответствующей главы



Нумерация отдельных частей рисунка

2 Описание изделия

Изделие (3R67) отличается следующими основными особенностями:

- Полицентрический коленный узел протеза
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры
 - Полицентрическая кинематика

- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
 - Отдельно регулируемая гидравлическая амортизация разгибания и сгибания

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

Допустимые виды ампутации

Экзартикуляция коленного сустава, Ампутация на уровне бедра

Допустимая область применения

Детский протез (Протез для повседневного ношения)

Позиционирование в протезе

Только в соответствии с указаниями в главах и на рисунках руководства по применению

Допустимый вес тела

см. номер позиции ④ на рисунке 2 "Технические характеристики" на странице 3

Допустимый рост

см. номер позиции ⑤ на рисунке 2 "Технические характеристики" на странице 3

Допустимый размер стопы

см. номер позиции ⑥ на рисунке 2 "Технические характеристики" на странице 3

3.3 Возможности комбинирования изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза контролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

3.4 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").

- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия

Использование

Температурный диапазон: -10 °C – +45 °C

Хранение/транспортировка

Температурный диапазон: -20 °C – +60 °C

Влажность воздуха: ≤100 %

Атмосферное давление: 750 мбар⁽¹⁾ – 1013 мбар⁽²⁾

⁽¹⁾: на высоте прим. 2500 м = мин. давление на борту самолета

⁽²⁾: высота над уровнем моря

Прочее

Попадание частиц в изделие:

Частицы косметических веществ

Недопустимые условия применения изделия

Не водостойкое изделие

Не коррозионностойкое изделие

Попадание частиц в изделие

Попадание пыли, песка, очень гигроскопических частиц (например, талька)

Хранение/транспортировка

Механическая вибрация или удары

3.5 Повторное использование и срок эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок эксплуатации, указанный в данной главе.

Данный компонент был проверен производителем на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок эксплуатации составляет 2 года.

4 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протеза.
- ▶ В случае изменения в работе уменьшите объем любых действий для того, чтобы предотвратить возможность охлаждения перегретых компонентов протеза.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки уполномоченным квалифицированным персоналом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

5 Объем поставки

Комплект поставки приведен на рисунке **1** на странице 2.

На рисунке выделенный жирным шрифтом артикул в шапке рамки обозначает комплект, по указанию которого можно дополнительно заказывать компоненты изделия, изображенные в рамке.

Отдельно необходимо заказывать только компоненты изделия, изображенные на рисунке вместе с артикулом.

6 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке **2** на странице 3.

①: системная высота (SH); ②: проксимальная системная высота (PSH); ③: дистальная системная высота (DSH)

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и ролятор).

7.2 Базовая сборка протеза

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке для сагиттальной плоскости (рис. [3] на странице 4) и для фронтальной плоскости (рис. [4] на странице 5), а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза.

Монтаж несущего модуля ([4] на странице 5 – ①)

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Контактные поверхности трубки и крепление трубки очистить обезжиривающим очистителем.
 - ▶ Пометьте трубку в креплении таким образом, чтобы была соблюдена минимальная допустимая глубина введения.
- ▶ В качестве минимальной глубины введения учитывать минимальное значение допустимой глубины введения.
- ②: допустимая глубина введения: ≥ 30 мм
 - ③: недопустимая глубина введения: < 30 мм

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
 - ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
 - ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Фиксатор резьбовых соединений следует применять не позже чем при окончательном изготовлении протеза в соответствии с рисунком [4] на странице 5.

7.3 Оптимизация статической сборки

- ▶ Для оптимизации статической сборки пациента следует разместить на измерительном аппарате.
- ▶ Проконтролировать прохождение линии нагрузки в сагиттальной плоскости по отношению к отмеченной исходной точке сборки и выполнить корректировку в случае необходимости (см. рис. [5] на странице 6).
- ▶ Проконтролировать прохождение линии нагрузки во фронтальной плоскости по отношению к отмеченным точкам (стопа, коленный шарнир, передняя верхняя ость подвздошной кости/Spina iliaca anterior superior) и выполнить корректировку в случае необходимости (см. рис. [6] на странице 7).

7.4 Оптимизация во время динамической примерки

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Проверка заводских настроек (7 на странице 8 – 1)

- ▶ Перед динамической примеркой следует выполнить возврат к заводским настройкам, если настройки были изменены (см. рис. 7 на странице 8).
 - 2: демпфирование сгибания – 3: средняя настройка
 - 4: демпфирование разгибания – 5: минимальная настройка
- ▶ Оптимизацию настроек протеза выполнять в последовательности, указанной в этой главе.

Регулировка демпфирования сгибания (8 на странице 9 – 1)

- ▶ Для регулировки демпфирования сгибания обращать внимание на рисунок 8 на странице 9.
 - 2: повышение демпфирования сгибания
 - 3: снижение демпфирования сгибания
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** В начале фазы переноса голень протеза не должна слишком сильно отводиться в дорсальном направлении. Демпфирование сгибания необходимо отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении в соответствии с требованиями пациента, но своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.

Регулировка демпфирования разгибания (9 на странице 10 – 1)

- ▶ Для регулировки демпфирования разгибания обращать внимание на рисунок 9 на странице 10.
 - 2: повышение демпфирования разгибания
 - 3: снижение демпфирования разгибания
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При медленной ходьбе коленный шарнир также должен полностью разгибаться перед наступанием на пятку. Обращать внимание на указания, приведенные под заголовком "Согласование настроек".
- ▶ Демпфирование разгибания настроить так, чтобы при откидывании коленный шарнир не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и стопа "выносилась" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

Согласование настроек

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Если невозможно в полном объеме выполнить регулировку с учетом обеспечения комфорта пациенту, настройки следует предпринимать, в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности. При каждом шаге и при любой скорости ходьбы должно достигаться положение разгибания.
- ▶ Выполнить наладку настроек коленного шарнира на пациенте путем точной юстировки и тренировок.
- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций и во время проверок протеза, проводимых каждые 3 месяца. Пациенту и лицу, обладающему родительскими правами, следует указать на то, что при возникновении изменений в работе протез необходимо отдать на проверку.

7.5 Монтаж косметической оболочки

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение очень гигроскопических частиц (обезжиривающие материалы, например, тальк)

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Предотвращайте контакт изделия с очень гигроскопическими частицами.

- ▶ При использовании косметической оболочки обращать внимание на следующее:
 - Подогнать косметические компоненты к пациентам и монтировать на протезе.
 - Проконтролировать настройки, полученные во время динамической примерки.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

7.6 Завершение работ по изготовлению протеза

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание опасности падения слишком короткие нарезные шпильки следует заменить более длинными.
- ▶ Слишком длинные нарезные шпильки, которые могут стать причиной повреждения изделия (напр., в результате столкновения или трения) следует заменить более короткими.
- ▶ Перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную, необходимо завершить изготовление протеза путем прочного затягивания всех винтовых соединений. При этом обращать внимание на приведенные в руководствах по применению всех компонентов протеза моменты затяжки во время монтажа, а также указания по нанесению на резьбовые соединения герметиков.

8 Эксплуатация

8.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

8.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка при наличии незначительных повреждений

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

Очистка при наличии сильных загрязнений

- > **Необходимые материалы:** очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Обращать внимание на совместимость с материалами изделия. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.
- ▶ Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань
- ▶ Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
- ▶ Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
- ▶ Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на протезный коленный шарнир.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Ремонт изделия должен осуществляться только технической службой сервисного обслуживания производителя.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Каждые 3 месяца проводить контроль безопасности изделия.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.
- ▶ При изменении функциональности протеза или значимых изменениях физиологических особенностей пациента (напр., уровня активности пациента, веса, роста) следует проводить внеочередную проверку и принимать меры в соответствии с ситуацией.

Контроль и замена упора (10) на странице 11 – (1)

- ▶ Изображенный на рисунке 10|11 на странице упор следует контролировать каждый раз при проверке протеза на предмет его износа и комплектности.
- ▶ Поврежденный или отсутствующий упор заменить в указанной последовательности.

10 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать ука-

зания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 本書に関する注意事項

日本語

備考

最終更新日: 2020-10-28


- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。


備考

図に示した義肢パーツおよび義肢本体は、一般的な手順を説明するための一例として記載されています。装着者に合わせて選んだ義肢パーツの取扱説明書には詳細な情報が記載されていますので、義肢製作の際に必ず参照してください。




本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

1.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

1.2 本文中の絵記号の意味

 図番号	 該当箇所
 図中の番号	

2 製品概要

本製品（3R67）の主な機能は以下の通りです。

- ・ 多軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ
 - 多軸構造

- ・ 遊脚相制御のための製品パーツ：
 - 伸展および屈曲時に別々に調整可能な油圧抵抗

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 適用範囲

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

該当する切断種類

膝関節離断、大腿切断

許容される適応範囲

子供用義肢（日常生活用義肢）

義肢の位置設定

取扱説明書の該当するセクションの説明にのみ従ってください。

許容される体重

項目番号 ④、図 ②については「テクニカルデータ」ページ 3を参照してください。

許容される身長

項目番号 ⑤、図 ②については「テクニカルデータ」ページ 3を参照してください。

使用可能な足部サイズ

項目番号 ⑥、図 ②については「テクニカルデータ」ページ 3を参照してください。

3.3 可能な組み合わせ

⚠ 注意

製造元が推奨する可能な組み合わせに従わなかった場合の危険性

推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- ▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲に適しているかどうか、確認してください。
- ▶ ご質問がある場合は、製造元までお問い合わせください。

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

3.4 環境条件

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

使用可能な環境条件
使用方法 温度範囲：-10 ° C - +45 ° C
輸送と保管 温度範囲：-20 ° C - +60 ° C 相対湿度： ≤100% 気圧： 750 mbar ⁽¹⁾ - 1013 mbar ⁽²⁾ (1)： 毎分約2500 mで上昇する際の航空機内の客室と圧 (2)： 海水面
その他 粒子の侵入： コスメチックカバーの粒子

使用できない環境条件
防水性ではない 耐腐食性ではない
粒子の侵入 埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境
輸送と保管 機械的振動または衝撃を受ける環境

3.5 再使用と耐用年数

<p>⚠ 注意</p> <p>他の装着者に再使用することで発生する危険性 機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。 ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。</p>
--

<p>⚠ 注意</p> <p>耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性 機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。 ▶ 以下に記載された規定の耐用年数を超えて使用しないでください。</p>
--

本義肢パーツは製造元にて負荷耐性試験を行っています。最大耐用年数は2年です。

4 安全に関する注意事項

<p>⚠ 注意</p> <p>継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性 意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。 ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。 ▶ 組み立てや調整を行う際にも十分に注意を払ってください。</p>

<p>⚠ 注意</p> <p>過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート 機能が低下したり、義肢パーツが損傷して転倒したり、火傷をすることおそれがあります。 ▶ オーバーヒートした義肢パーツには手を触れないでください。 ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義肢パーツが冷えるまで待ってください。 ▶ オーバーヒートまたは機能変化が生じた場合、有資格者が義肢の点検を行ってください。</p>

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は図 [1]（ページ 2）に記載されている通りです。

図中に太字で書かれた製品番号はパッケージを表しています。枠内に記載された製品パーツは再注文することができます。

図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1 個から発注いただけます。

6 テクニカル データ

テクニカルデータは図 [2]（ページ 3）を参照してください。

- ①：システムハイ（SH）、②：近位システムハイ（PSH）、③：遠位システムハイ（DSH）

7 製品使用前の準備

7.1 義肢製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていなかったり、不適切なアラインメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

7.2 義肢のベンチアライメント

- ▶ 注意 装着者が安全に立つためにも、矢状面（図 [3]、ページ 4）および前額面（図 [4]、ページ 5）のアライメントイメージ図を確認し、さらに、使用する全ての義肢パーツの取扱説明書も参照して、義肢のアライメントを行ってください。

チューブアダプターの取り付け ([4]、ページ 5 - ①)

⚠ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 脱脂性クリーナーで、チューブとチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- ▶ 挿入する深さが最小になるようチューブをチューブアダプターに配置します。

- ▶ 挿入可能な最も浅い値を、挿入深さの最小値とします。

→ ②：挿入可能な深さ：≥ 30 mm

→ ③：挿入できない深さ：< 30 mm

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

- ▶ 注意 義肢を仕上げる際には、最後に図 [4]、ページ 5 に従ってネジロックを使用します。

7.3 スタティックアライメントの最適化

- ▶ スタティックアライメントを最適化するには、装着者に測定装置の上に立ってもらいます。
- ▶ 矢状面では、印が付いたアライメント基準点に対する荷重線を確認し、必要に応じて調整します (図 [5]、ページ 6)。
- ▶ 前額面では、荷重線が印を付けた箇所 (義肢足部、膝継手、上前腸骨棘) を通過しているか確認し、必要に応じて修正します (図 [6]、ページ 7)。

7.4 試歩行中の最適化

⚠ 注意

調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

工場出荷時設定の確認 ([7]、ページ 8 - ①)

- ▶ 試歩行の前に工場出荷時の設定に戻します (図 [7]、ページ 8)。

→ ②：屈曲抵抗 - ③：中くらいの設定

→ ④：伸展抵抗 - ⑤：最小の設定

- ▶ 本セクションに従って順番に義肢設定の最適化を実施します。

屈曲抵抗の設定 ([8]、ページ 9 - ①)

- ▶ 屈曲抵抗の設定には、図 [8]、ページ 9 を参照してください。

→ ②：屈曲抵抗を強めます

→ ③：屈曲抵抗を弱めます

- ▶ 注意 遊脚相初期に義肢の下腿部分が後ろに振れすぎないように注意する必要があります。屈曲抵抗を設定すると、装着者が望むように義肢下腿部分を後ろに振ることができますが、踵接地の際には適切なタイミングで完全伸展します。

伸展抵抗の設定 ([9]、ページ 10 - ①)

- ▶ 伸展抵抗の設定には、図 [9]、ページ 10 を参照してください。

→ ②：伸展抵抗を強めます

→ ③：伸展抵抗を弱めます

- ▶ 注意 歩行速度が遅い場合でも、膝継手は完全伸展しなくてはなりません。「設定の微調整」と見出しにある箇所の記載内容を参照してください。
- ▶ 継手が伸展限界を超えて過度に大きく振れることがなくなるよう、また装着者のニーズに合わせて必要なだけ義肢足部を振れるよう、伸展抵抗を調節してください。

設定の微調整

- ▶ 注意 装着者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。どのような歩行速度においても、一步ごとに伸展する必要があります。
- ▶ 微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を調整してください。
- ▶ 通常の点検および3 か月ごとの安全点検で義肢の調整具合を確認してください。義肢の動きに変化がないか確認するよう、装着者と保護者にお伝えください。

7.5 コスメチックカバーの装着

⚠ 注意

高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなどのグリース吸収性物質）を使用することにより発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 高吸湿性の粒子が製品に接触しないように注意してください。

- ▶ コスメチックカバーを装着する際は以下の点に注意してください。
 - ・ 装着者に合わせたコスメチックカバーを義肢に取り付けます。
 - ・ 試歩行を行なって設定を確認してください。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

7.6 義肢の仕上げ

- ▶ 注意 転倒リスクを避けるため、短すぎる止めネジは長いものに交換してください。
- ▶ 短いネジを長すぎる止めネジに交換すると製品が破損する原因になりますし（衝突や摩擦など）。
- ▶ すべてのネジを締めて義肢を仕上げたから装着者には試歩行の場を離れてもらってください。その際、全ての義肢パーツの取扱説明書に記載されている指定のトルク値とネジロックを確認してください。

8 使用方法

8.1 使用に関する情報

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

8.2 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用により発生する危険性

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

軽い汚れを落とす

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

激しい汚れを落とす

- > 必要な材料：クリーニングクロス、634A58 イソプロピルアルコール、柔らかい布
- ▶ 注記 製品素材に対しお手入れの材料が使用可能か確認してください。軸受部の潤滑剤は拭き取らないようにしてください。
- ▶ クリーニングクロスとアルコールで製品をきれいに拭きます。
- ▶ 布で拭いて製品を乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

- > 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液（製品素材に対して使用可能か確認してください）、柔らかい布
- ▶ 消毒液で製品を消毒してください。
- ▶ 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- ▶ 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

9 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記 修理は、製造元のテクニカルサービスのみで行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 3か月ごとに安全点検を実施してください。
- ▶ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢の機能が変化した場合や、活動レベルや身長体重などの装着者の変化による影響がある場合は、予定外でも点検を行って、状況に応じて適切な措置を取ってください。

ストッパーの点検と交換 (10、ページ 11 - ④)

- ▶ 義肢を点検する際は、毎回、図 10、ページ 11のストッパーが摩耗しておらず、欠陥がないことを確認してください。
- ▶ 損傷がある場合や、図示したなかで足りないストッパーがある場合は、交換してください。

10 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

11 法的事項について

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない

改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 文档提示

中文

信息

最后更新日期：2020-10-28


- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用，旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息，必须在假肢制作时应用。




该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

1.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

1.2 图片中图示的含义

	图示的编号		相应参阅章节的编号
	某个图示中零件的编号		

2 产品描述

产品 (3R67) 具有下列主要特征：

- 多中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件
 - 多中心动力系统
- 用于控制摆动期的产品组件：
 - 可针对伸展和屈曲分别调节的液压阻尼

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用范围

小心

产品过度负载
支撑件折断造成跌倒

▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

允许的截肢方式

膝关节离断, 跨股骨截肢

允许的应用范围

儿童假肢 (普及型假肢)

在假肢中的定位

只允许遵照使用说明书中的章节和图示

允许的体重

参见第 3 页 “技术数据” 图 2 中的位置编号 ④

允许的身高

参见第 3 页 “技术数据” 图 2 中的位置编号 ⑤

允许的足长

参见第 3 页 “技术数据” 图 2 中的位置编号 ⑥

3.3 组合方式

⚠ 小心

不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成伤害、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验, 这些组件是否允许相互组合, 是否允许应用于该患者的应用领域。
- ▶ 如有问题, 请同生产商联系。

信息

在假肢中, 所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

3.4 环境条件

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下 (参见本章节中的表格 “不允许的环境条件”)。
- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下, 请采取相应的措施 (例如: 清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等)。

允许的环境条件

使用

温度范围: $-10^{\circ}\text{C} - +45^{\circ}\text{C}$

储藏/运输

温度范围: $-20^{\circ}\text{C} - +60^{\circ}\text{C}$

空气湿度: $\leq 100\%$

气压: $750\text{ mbar}^{(1)} - 1013\text{ mbar}^{(2)}$

(1): 在大约 2500 m 的高度 = 飞机中的最小舱内气压

(2): 海平面

其它

微粒侵入:

化妆品微粒

不允许的环境条件
不防水 不抗腐蚀
微粒侵入 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）
储藏/运输 机械振动或碰撞

3.5 再次使用和使用期限

<p>⚠ 小心</p> <p>转交其他患者再次使用 功能丧失以及产品损坏造成跌倒</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 产品仅限患者本人使用。
--

<p>⚠ 小心</p> <p>超出使用期限 功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 请务必注意不要超出在本章节中定义的规定使用期限。
--

假肢组件已由制造商进行负荷应力检测。最大使用期限为2年。

4 一般性安全须知

<p>⚠ 小心</p> <p>将手伸入关节机构范围内 肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。 ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。
--

<p>⚠ 小心</p> <p>由于过度负荷导致液压装置过热 由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤，跌倒受伤。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 请勿与过热的假肢组件接触。 ▶ 在功能变化时减轻所有的活动，以便能够让过热的假肢组件冷却。 ▶ 在出现过热或功能变化时应由经过授权的专业人员检查假肢部件。
--

<p>⚠ 小心</p> <p>产品的机械损伤 由于功能变化或丧失产生受伤危险</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 请小心护理产品。 ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。 ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。 ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
--

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

5 供货范围

供货范围在图示 [1] 中列出（第 2 页）。

图示中如果一个图框的标题中以粗体显示标识，则表示该图框所示零件包中的产品组件可以续订。只有图示中带有标识的产品组件可以单个续订。

6 技术数据

技术数据在图 [2] 中列出（第 3 页）。

①：系统高度（SH）；②：近端系统高度（PSH）；③：远端系统高度（DSH）

7 使用准备

7.1 假肢制作提示

小心

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

7.2 假肢的工作台对线

- ▶ **小心！** 为了能让患者实现安全的站立，根据矢状面对线图（图 [3]，第 4 页）和额状面对线图（图 [4]，第 5 页）和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。

安装腿管（第 5 页上的 [4] - ①）

小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 管件和腿管接受件之间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。
- ▶ 管件在腿管接受件中的定位必须确保，不得低于最小允许的推入深度。

- ▶ 请注意，最小推入深度为允许推入深度的最小值。
 - ②：允许的推入深度：≥ 30 mm
 - ③：不允许的推入深度：< 30 mm

小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

- ▶ **小心！** 最迟在根据第 5 页上的图示 [4] 完成假肢制作时，必须使用螺栓加固件。

7.3 静态对线的优化

- ▶ 将患者定位于测量仪器上，对静态对线进行优化。

- ▶ 检查矢状面上承重线相对于标记出的对线参考点的走向，如有需要进行修正（参见图 [5]，第 6 页）。
- ▶ 检查额状面上承重线相对于所作标记点（假脚，假膝关节，髌前上棘）的走向，必要时进行修正（参见图 [6]，第 7 页）。

7.4 在动态试戴过程中优化

小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

检查出厂设置（第 8 页上的 [7] - ①）

- ▶ 在动态试戴之前，将已经调整过的设置重置为出厂设置（参见图 [7]，第 8 页）。
 - ②： 屈曲阻尼 - ③： 中间设置
 - ④： 伸展阻尼 - ⑤： 最小设置
- ▶ 按照本章节中所述的顺序，对假肢设置进行优化。

屈曲阻尼的设置（第 9 页上的 [8] - ①）

- ▶ 屈曲阻尼的设置请遵照图示 [8] 所示（第 9 页）。
 - ②： 增大屈曲阻尼
 - ③： 减小屈曲阻尼
- ▶ **小心！** 假肢小腿部分在摆动期开始时不得在背向方向摆动过远。对屈曲阻尼进行设置，做到让假肢小腿部分根据患者的需求在背向方向进行摆动，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

伸展阻尼的设置（第 10 页上的 [9] - ①）

- ▶ 伸展阻尼的设置请遵照图示 [9] 所示（第 10 页）。
 - ②： 增大伸展阻尼
 - ③： 减小伸展阻尼
- ▶ **小心！** 假肢膝关节必须在慢速行走时，同样能够实现足跟着地之前的完全伸展。注意标题“设置的协调匹配”的提示。
- ▶ 对伸展阻尼进行设置，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，并使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

设置的协调匹配

- ▶ **小心！** 如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，则首先应从安全角度考虑进行设置。在每一步和每种行走速度下都必须达到伸展位置。
- ▶ 通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
- ▶ 在普通会诊和每隔 3 个月的安全检查时检验假肢的设置是否协调一致。提醒患者及其监护人：功能改动后对假肢进行检查。

7.5 装饰部件的穿戴

小心

使用强吸湿性微粒（去脂剂，例如滑石粉）

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 防止产品同强吸湿性微粒接触。
- ▶ 穿戴装饰部件时注意以下几点：
 - 将装饰部件在患者身上进行调整并安装在假肢上。
 - 检查动态试戴中所作的设置。
- ▶ 将硅喷剂 519L5 直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

7.6 完成假肢

- ▶ **小心！** 将过短的螺纹销钉换成较长的螺纹销钉，防止发生跌倒的危险。
- ▶ 过长的螺纹销钉可能造成产品受损（例如由于碰撞和摩擦造成），应替换成较短的螺纹销钉。
- ▶ 在患者离开试戴区域之前，将所有的螺栓连接拧紧完成假肢制作。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

8 使用

8.1 使用须知

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

8.2 清洁

小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

强烈受污时的清洁

- > **所需材料：**清洁布、异丙醇 634A58、软布
- ▶ **注意！** 注意材料兼容承受性。轴承位置的润滑剂不得去除。
- ▶ 使用清洁布和异丙醇清洁产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

- > **所需材料：**无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布
- ▶ 使用消毒剂消毒产品
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

9 维护

小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。
- ▶ **注意！** 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
- ▶ **注意！** 修理工作只可通过制造商的技术服务部门进行。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每隔 3 个月进行一次安全检查。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。
- ▶ 假肢功能改变时、或者患者基本数据改变时（例如运动等级、体重、身高），必须额外执行检验，根据具体的情况采取措施。

限位挡块的检查和更换（第 11 页上的[10] - ①）

- ▶ 在每次检修时，检查图 [10]（第 11 页）中所示的限位挡块是否有磨损、是否完整。
- ▶ 按照所示的顺序，将受损或不完整的限位挡块更换。

10 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

11 法律说明

11.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

11.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com