


3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	33
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	35
FR Instructions d'utilisation.....	7	HR Upute za uporabu	37
IT Istruzioni per l'uso	10	SL Navodila za uporabo	39
ES Instrucciones de uso	12	SK Návod na používanie	42
PT Manual de utilização.....	14	BG Инструкция за употреба	44
NL Gebruiksaanwijzing.....	17	TR Kullanma talimatı	46
SV Bruksanvisning	19	EL Οδηγίες χρήσης	48
DA Brugsanvisning	21	RU Руководство по применению	51
NO Bruksanvisning	23	JA 取扱説明書.....	53
FI Käyttöohje.....	26	ZH 使用说明书.....	55
PL Instrukcja użytkownika.....	28	KO 사용 설명서.....	57
HU Használati utasítás	30		



	
3R6	3R15, 3R21, 3R23, 3R30, 3R32, 3R46, 3R49, 3R55
3R24	3R17, 3R20, 3R33, 3R36, 3R40, 3R95
3R48	3R38, 3R39, 3R66, 3R67
3S26	3C60, 3C88-3, 3C98-3, 3B1-2, 3B1-3, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST
3S27	3C98-3, 3B1-2, 3B1-3, 3R15, 3R17, 3R20, 3R33, 3R31, 3R36, 3R60=HD, 3R60-PRO=HD, 3R78, 3R80, 7E4, 7E5, 7E7, 7E9, 7E10
3S106	3R15, 3R21, 3R23, 3R30, 3R32, 3R46, 3R49, 3R55, 3R93
3S107	3R31, 3R31=ST, 3R41, 3R60, 3R60=ST, 3R60=KD, 3R60-PRO, 3R60-PRO=ST, 3R60-PRO=KD, 3R62, 3R62=ST, 3R62=1, 3R62=1-ST, 3R62=KD, 3R62=1-KD, 3R78, 3R78=KD, 3R78=ST, 3R80, 3R90, 3R92, 3R93, 3R106, 3R106=ST, 3R106=KD, 3R106-PRO, 3R106-PRO=ST, 3R106-PRO=KD
3S124	3R17, 3R20, 3R33, 3R36, 3R40, 3R95
6R6	3R21, 3R23, 3R30, 3R32, 3R46, 3R60=KD, 3R60-PRO=KD, 3R62=KD, 3R62=1-KD, 3R78=KD, 3R106=KD, 3R106-PRO=KD, Transtibial
6R7	Transtibial (Ø 22 mm)

1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Schaumstoffüberzüge sind zur kosmetischen Verkleidung von Modularprothesen geeignet. Sie sollen eine natürliche, unauffällige Form der Prothese sicherstellen. Je nach Ausführung sind die Schaumstoffüberzüge für TT-Prothesen oder TF-Prothesen geeignet. Die Schaumstoffüberzüge haben folgende Eigenschaften:

- **Schaumstoffüberzüge TT:** Geeignet für beide Körperseiten
- Durchgehende Bohrung vorhanden. Bei Schaumstoffüberzügen für TF-Prothesen ist der Kniebereich abhängig vom kompatiblen Prothesenkniegelenk.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Kennzeichen:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
---------------------	--

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt ist kompatibel mit den angegebenen Ottobock Produkten. Die Funktionalität mit Produkten anderer Hersteller wurde nicht getestet.

- Die Kombinationsmöglichkeiten der Produkte werden in der Tabelle am Anfang des Dokuments dargestellt.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.2 Lebensdauer

Das Produkt ist ein Verschleißteil, das einer üblichen Abnutzung unterliegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.



Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Bringen Sie das Produkt nicht in Kontakt mit fett- und säurehaltigen Ölen, Salben und Lotionen.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nicht.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Schäden.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Schaumstoff-Überzug	–

5 Schaumstoffüberzug montieren

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17
- 1) Die Länge des Schaumstoffüberzugs an der Prothese messen und die Längenzugabe addieren.
TT-Prothesen: Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.
TF-Prothesen: Zugabe proximal des Kniedrehpunkts für die Beugung des Prothesenkniegelenks und Zugabe distal für die Bewegung des Prothesenfußes.
 - 2) Den Schaumstoffrohling ablängen und im proximalen Bereich am Prothesenschaft einpassen.
 - 3) Den Schaumstoffrohling auf die Prothese ziehen.
 - 4) Das Verbindungselement auf die Fußhülle oder den Prothesenfuß setzen. Je nach Ausführung rastet das Verbindungselement im Rand ein oder sitzt am Fußadapter.
 - 5) Den Prothesenfuß an der Prothese montieren.
 - 6) Die Außenkontur des Verbindungselements auf der distalen Schnittfläche des Schaumstoffrohlings anzeichnen.
 - 7) Den Prothesenfuß demontieren und das Verbindungselement entfernen.
 - 8) Das Verbindungselement mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 9) Das Verbindungselement gemäß der angezeichneten Außenkontur auf die distale Schnittfläche des Schaumstoffrohlings kleben.
 - 10) Die Verklebung trocknen lassen (ca. **10 Minuten**).

- 11) Den Prothesenfuß montieren und die kosmetische Außenform anpassen. Dabei die Kompression durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Reinigung

Das Produkt darf nicht gereinigt werden.

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 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.

8.2 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 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Construction and Function

The foam covers are suitable as cosmetic coverings for modular prostheses. They are intended to give the prosthesis a natural, inconspicuous shape. Depending on the version, the foam covers are suitable for TT or TF prostheses. The foam covers have the following characteristics:

- **TT foam covers:** Suitable for both sides of the body
- Continuous bore hole present. For foam covers for TF prostheses, the knee area depends on the compatible prosthetic knee joint.

These instructions for use apply to the following products:

Reference number:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
--------------------------	--

1.2 Combination possibilities

The product is compatible with the specified Ottobock products. The functionality with products of other manufacturers was not tested.

- The combination possibilities for the products are shown in the table at the start of the document.

2 Intended use

2.1 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ to $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.2 Lifetime

The product is a wear part, which means it is subject to normal wear and tear.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Use the product for a single patient only.

NOTICE!

Risk of product damage and limited functionality

- ▶ Do not allow the product to come into contact with oils, ointments or lotions containing oils or acids.
- ▶ Do not clean the product.
- ▶ Ensure the product is functioning reliably and check for wear and tear as well as damage before each use.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional or that is worn or damaged.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Foam cover	-

5 Installing the foam cover

- > **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. 634A58 isopropyl alcohol), 636N9 contact adhesive or 636W17 plastic adhesive
- 1) Measure the length of the foam cover on the prosthesis and add the length allowance.
TT prostheses: Distal allowance for movement of the prosthetic foot.
TF prostheses: Allowance proximal of the knee rotation point for flexion of the prosthetic knee joint and distal allowance for movement of the prosthetic foot.

- 2) Cut the pre-shaped foam cover to length and fit it in the proximal area on the prosthetic socket.
- 3) Pull the foam cover over the prosthesis.
- 4) Set the connecting element onto the footshell or prosthetic foot. Depending on the version, the connecting element engages in the edge or rests on the foot adapter.
- 5) Install the prosthetic foot on the prosthesis.
- 6) Mark the outer contour of the connecting element on the distal face of the foam cover.
- 7) Disassemble the prosthetic foot and remove the connecting element.
- 8) Clean the connecting element using a degreasing cleaner.
- 9) Glue the connecting element onto the distal face of the foam cover according to the marked outer contour.
- 10) Let the glue dry (approx. **10 minutes**).
- 11) Install the prosthetic foot and adapt the exterior cosmetic shape. Take into account compression caused by cosmetic stockings or SuperSkin.

6 Cleaning

The product may not be cleaned.

7 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.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 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.

8.2 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 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Conception et fonctionnement

Ces revêtements en mousse permettent un habillage cosmétique de prothèses modulaires qui bénéficient alors d'une forme naturelle et discrète. En fonction du modèle, les revêtements en mousse sont destinés à des prothèses transtibiales ou transfémorales. Les revêtements en mousse présentent les propriétés suivantes :

- **Revêtements en mousse transtibiaux** : adaptés aux deux côtés du corps
- Trou disponible tout le long. La zone du genou des revêtements en mousse destinés aux prothèses transfémorales dépend de l'articulation de genou prothétique compatible.

La présente notice d'utilisation s'applique aux produits suivants :

Référence :	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
--------------------	--

1.2 Combinaisons possibles

Le produit est compatible avec les produits Ottobock indiqués. La fonctionnalité n'a pas été testée avec des produits d'autres fabricants.

- Les combinaisons possibles des produits sont indiquées au tableau figurant au début du document.

2 Utilisation conforme

2.1 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à $+45\text{ °C}$

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée


Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)


2.2 Durée de vie

Le produit est une pièce d'usure soumise à une usure habituelle.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE !**

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes

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

 **AVIS !**

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Éviter tout contact du produit avec des huiles grasses et acides, des crèmes et des lotions.

- ▶ Ne pas nettoyer le produit.
- ▶ Avant chaque utilisation, s'assurer que le produit est en état de fonctionner, n'est pas usé ni endommagé.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionner ou s'il est usé ou endommagé.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
1	Revêtement en mousse	-

5 Pose du revêtement en mousse

> **Matériaux requis** : dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58), colle de contact 636N9 ou colle synthétique 636W17

- 1) Mesurer la prothèse et y ajouter une marge pour déterminer la longueur du revêtement en mousse.

Prothèses TT : prévoir de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

Prothèses TF : prévoir de la marge côté proximal par rapport au centre de rotation du genou pour la flexion de l'articulation de genou prothétique et de la marge côté distal pour le mouvement du pied prothétique.

- 2) Découpez la longueur de mousse requise et mettez-la en place dans la zone proximale de l'emboîture de prothèse.
- 3) Placez la mousse sur la prothèse.
- 4) Placez l'élément de raccordement sur l'enveloppe de pied ou sur le pied prothétique. En fonction du modèle, l'élément de raccordement s'enclenche dans le bord ou est posé sur l'adaptateur de pied.
- 5) Assemblez le pied prothétique avec la prothèse.
- 6) Tracez le contour extérieur de l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse.

- 7) Démontez le pied prothétique et retirez l'élément de raccordement.
- 8) Nettoyez l'élément de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 9) Collez l'élément de raccordement sur la surface de coupe distale de la mousse en fonction du tracé du contour extérieur.
- 10) Laissez la colle sécher (env. **10 minutes**).
- 11) Montez le pied prothétique et adaptez le revêtement esthétique externe. Tenez compte de la compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

6 Nettoyage

Il est interdit de nettoyer le produit.

7 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.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 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.

8.2 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 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

I rivestimenti in espanso sono ideali come rivestimento cosmetico per protesi modulari. Dovrebbero conferire alla protesi una forma naturale e poco appariscente. A seconda della versione i rivestimenti in espanso sono indicati per protesi transtibiali o transfemorali. I rivestimenti in espanso presentano le seguenti caratteristiche:

- **Rivestimenti transtibiali in espanso:** indicati per entrambi i lati del corpo
- Foro passante disponibile. Nel caso di rivestimenti in espanso per protesi transfemorali la regione del ginocchio dipende dall'articolazione di ginocchio protesica compatibile.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Codice:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
----------------	--

1.2 Possibilità di combinazione

Il prodotto è compatibile con i prodotti Ottobock indicati. La funzionalità con prodotti di altri fabbricanti non è stata testata.

- Le possibilità di abbinamento dei prodotti sono illustrate nella tabella all'inizio del documento.

2 Uso conforme

2.1 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20°C ... $+60^{\circ}\text{C}$, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

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

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata


Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.2 Vita utile

Il prodotto è soggetto ad usura che rientra nei limiti del normale consumo.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

AVVISO!

Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e oli, creme e lozioni contenenti acidi e grassi.
- ▶ Non pulire il prodotto.
- ▶ Controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni correttamente, non sia usurato o danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Rivestimento in espanso	-

5 Montaggio del rivestimento in espanso

> **Materiale necessario:** detergente sgrassante (ad es. alcol isopropilico 634A58), colla di contatto 636N9 o colla sintetica 636W17

- 1) Misurare la lunghezza del rivestimento cosmetico in schiuma sulla protesi e aggiungere la lunghezza supplementare.

Protesi transtibiali: aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

Protesi transfemorali: aggiunta prossimale del punto di rotazione del ginocchio per la flessione dell'articolazione di ginocchio protesica e aggiunta distale per il movimento del piede protesico.

- 2) Accorciare il pezzo grezzo in espanso e inserirlo nella zona prossimale dell'invasatura protesica.
- 3) Tirare il pezzo grezzo in espanso sulla protesi.
- 4) Collocare l'elemento di collegamento sul rivestimento cosmetico o sul piede protesico. A seconda della versione l'elemento di collegamento si inserisce nel bordo o poggia sull'attacco del piede.
- 5) Montare il piede protesico sulla protesi.
- 6) Marcare il contorno esterno dell'elemento di collegamento sulla superficie distale del pezzo grezzo in espanso.
- 7) Smontare il piede protesico e rimuovere l'elemento di collegamento.
- 8) Pulire l'elemento di collegamento con un detergente sgrassante.
- 9) Incollare l'elemento di collegamento alla superficie distale del pezzo grezzo in espanso seguendo il tracciato del contorno esterno.
- 10) Lasciare asciugare la colla (ca. **10 minuti**).
- 11) Montare il piede protesico e adeguare la forma cosmetica esterna. Tenere conto della compressione esercitata da calze cosmetiche o da SuperSkin.

6 Pulizia

Non è consentito pulire il prodotto.

7 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.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 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.

8.2 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 Descrizione del prodotto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Construcción y función

Las fundas de espuma son aptas para el revestimiento estético de prótesis modulares. Su objetivo es asegurar una forma natural y discreta de la prótesis. En función de su ejecución, las fundas de espuma son aptas para prótesis transtibiales o para prótesis transfemorales. Las fundas de espuma presentan las siguientes características:

- **Fundas de espuma transtibiales:** aptas para ambos lados del cuerpo
- Cuentan con un orificio pasante. En el caso de las fundas de espuma para prótesis transfemorales, la zona de la rodilla depende de la articulación de rodilla protésica compatible.

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Referencia:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
--------------------	--

1.2 Posibilidades de combinación

El producto es compatible con los productos de Ottobock indicados. No se ha probado la funcionalidad con productos de otros fabricantes.

- En la tabla incluida al comienzo del documento se señalan las posibilidades de combinación de los productos.

2 Uso previsto

2.1 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

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

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada


Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.2 Vida útil

El producto es una pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro normal.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN!**

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.

▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

▶ Utilice el producto en un único paciente.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con aceites grasos o ácidos, pomadas y lociones.
- ▶ No limpie el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona correctamente y si presenta desgaste o daños antes de cada uso.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Funda de espuma	–

5 Montar la funda de espuma

> **Materiales necesarios:** limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17

1) Mida la longitud de la funda de espuma en la prótesis y añada la longitud extra.

Prótesis transtibiales: adición distal para el movimiento del pie protésico.

Prótesis transfemorales: adición proximal del punto de giro de la rodilla para la flexión de la articulación de rodilla protésica y adición distal para el movimiento del pie protésico.

2) Recorte la espuma sin tallar y adáptela en la zona proximal al encaje protésico.

3) Cubra la prótesis con la espuma sin tallar.

4) Coloque el elemento de unión sobre la funda de pie o el pie protésico. Dependiendo del modelo, el elemento de unión encaja en el borde o queda colocado en el adaptador de pie.

5) Monte el pie protésico en la prótesis.

6) Marque el contorno exterior del elemento de unión sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.

7) Desmonte el pie protésico y retire el elemento de unión.

8) Limpie el elemento de unión con un limpiador desengrasante.

9) Pegue el elemento de unión de acuerdo con el contorno exterior marcado sobre la superficie distal de corte de la espuma sin tallar.

10) Deje secar la adhesión (aprox. **10 minutos**).

11) Monte el pie protésico y adapte la funda cosmética. Tenga en cuenta la compresión que pueden producir medias de recubrimiento o fundas SuperSkin.

6 Limpieza

No está permitido limpiar el producto.

7 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.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

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

8.2 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 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-23

▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

Os revestimentos de espuma são adequados para o acabamento cos-mético de próteses modulares. Eles garantem um formato natural e discreto da prótese. Conforme o modelo, os revestimentos de espu-ma são adequados para próteses transtibiais ou transfemorais. Os re-vestimentos de espuma apresentam as seguintes características:

- **Revestimentos de espuma transtibiais:** adequados para os dois lados do corpo
- Perfuração contínua disponível. No caso dos revestimentos de espuma para próteses transfemorais, a área do joelho depende da articulação de joelho protética compatível.

Estas instruções de utilização são válidas para os seguintes produtos:

Código:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
----------------	---

1.2 Possibilidades de combinação

O produto é compatível com os produtos Ottobock especificados. O funcionamento com produtos de outros fabricantes não foi testado.

- As possibilidades de combinação dos produtos estão indicadas na tabela no início do documento.

2 Uso previsto

2.1 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, uri-na, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópi-cas (por ex., talco)

2.2 Vida útil

Este produto é uma peça sujeita ao desgaste normal pelo uso.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

CAUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

CAUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- Observe a vida útil máxima do produto.
- Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecâ-nicos.
- Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especiali-zada)
- Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- Use o produto somente em um único paciente.

INDICAÇÃO:

Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ Não coloque o produto em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.
- ▶ Não lave o produto.
- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	–
1	Revestimento de espuma	–

5 Montar o revestimento de espuma

> **Materiais necessários:** detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), cola de contato 636N9 ou cola para plásticos 636W17

- 1) Medir o comprimento do revestimento de espuma na prótese e adicionar o acréscimo no comprimento.

Próteses transtibiais: adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

Próteses transfemorais: adição no sentido proximal do ponto de rotação do joelho para a flexão da articulação de joelho protética e adição no sentido distal para o movimento do pé protético.

- 2) Cortar a peça em bruto de espuma no comprimento adequado e ajustá-la na área proximal do encaixe protético.
- 3) Revestir a prótese com a peça em bruto de espuma.

- 4) Colocar o elemento de conexão na capa de pé ou no pé protético. De acordo com o modelo, o elemento de conexão se engata na borda ou se encontra posicionado no adaptador de pé.
- 5) Montar o pé protético na prótese.
- 6) Delinear o contorno externo do elemento de conexão na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 7) Desmontar o pé protético e remover o elemento de conexão.
- 8) Limpar o elemento de conexão com um detergente desengordurante.
- 9) Colar o elemento de conexão conforme o contorno externo delimitado na superfície de corte distal da peça em bruto de espuma.
- 10) Deixar a cola secar (aprox. **10 minutos**).
- 11) Montar o pé protético e adaptar o molde cosmético externo. Ter em conta a compressão da espuma devido às meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Limpeza

O produto não pode ser lavado.

7 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.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 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 observân-

cia deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 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 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Constructie en functie

De schuimstofovertrekken zijn geschikt voor het cosmetisch bekleden van modulaire prothesen. Ze zorgen voor een natuurlijke, onopvallende vorm van de prothese. Afhankelijk van de uitvoering zijn de schuimstofovertrekken geschikt voor TT-prothesen of TF-prothesen. De schuimstofovertrekken hebben de volgende eigenschappen:

- **Schuimstofovertrekken TT:** geschikt voor beide zijden van het lichaam
- Doorlopende boring aanwezig. Bij schuimstofovertrekken voor TF-prothesen is het kniegedeelte afhankelijk van het compatibele prothesenknie-scharnier.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Artikelnummer:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-----------------------	--

1.2 Combinatiemogelijkheden

Het product is compatibel met de aangegeven Ottobock producten. De werking in combinatie met producten van andere fabrikanten is niet getest.

- De combinatie-opties van de producten zijn in de tabel voorin het document weergegeven.

2 Gebruiksdoel

2.1 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied –20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C

Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.2 Levensduur

Het product is slijtagegevoelig en gaat daardoor maar een beperkte tijd mee.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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



Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Breng het product niet in contact met vet- en zuurhoudende oliën, zalfen en lotions.
- ▶ Reinig het product niet.

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en schade.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Schuimstofovertrek	–

5 Schuimstofovertrek monteren

- > **Benodigde materialen:** ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17
- 1) Meet de lengte van de schuimstofovertrek aan de prothese en tel het extra stuk erbij op.
Transtibiale prothesen: extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
Transfemorale prothesen: extra stuk proximaal t.o.v. het knie-draaipunt voor de buiging van het prothesekniescharnier en extra stuk distaal voor de beweging van de prothesevoet.
 - 2) Kort het onbewerkte stuk schuimstof in en pas het in het proximale gedeelte aan de prothesekoker aan.
 - 3) Trek de schuimstof over de prothese.
 - 4) Plaats het verbindingselement op de voetovertrek of de prothesevoet. Afhankelijk van de uitvoering klikt het verbindingselement vast in de rand of zit het tegen de voetadapter aan.
 - 5) Monteer de prothesevoet aan de prothese.
 - 6) Teken de buitencontour van het verbindingselement af op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
 - 7) Demonteer de prothesevoet en verwijder het verbindingselement.
 - 8) Reinig het verbindingselement met een ontvettend reinigingsmiddel.

- 9) Lijm het verbindingselement aan de hand van de gemarkeerde buitencontour op het distale snijvlak van het onbewerkte stuk schuimstof.
- 10) Laat de lijmverbinding drogen (ca. **10 minuten**).
- 11) Monteer de prothesevoet en pas de cosmetische buitenvorm aan. Houd hierbij rekening met de compressie door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Reiniging

Het product mag niet gereinigd worden.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overall 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.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 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.

8.2 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 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion och funktion

Skumöverdragen är avsedda för kosmetisk beklädnad av modulära proteser. Meningen är att de ska säkerställa att protesen formar sig på ett naturligt och diskret sätt. Beroende på utförandet ska skumöverdragen användas till TT-proteser eller TF-proteser. Skumöverdragen karakteriseras av följande:

- **Skumöverdrag TT:** Kan användas på båda kroppssidorna
- Det finns ett genomgående borrhål. När det gäller skumöverdrag för TF-proteser beror området kring knäet på den kompatibla protesleden.

Den här bruksanvisningen gäller för de nedanstående produkterna:

Artikelnummer:

3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106,
3S107, 3S124, 6R6, 6R7

1.2 Kombinationsmöjligheter

Produkten är kompatibel med de angivna Ottobock-produkterna. Kompatibiliteten med produkter från andra tillverkare har inte testats.

- Av tabellen i dokumentets början framgår hur produkterna kan kombineras.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten


Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.2 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- Beakta produktens maximala livslängd.

- Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- Använd produkten till endast en brukare.

ANVISNING!

Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- Skydda produkten mot kontakt med feta eller sura oljor, salvor och lotioner.
- Rengör inte produkten.
- Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- Använd inte en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Skumkosmetik	–

5 Montera skumöverdrag

- > **Material som behövs:** Avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mät skumöverdragets längd på protesen och lägg till den extra längden.
TT-proteser: Distalt tillägg för protesfotens rörelse.
TF-proteser: Proximalt tillägg av knärotationspunkten för protesknäledens böjning och distalt tillägg för protesfotens rörelse.
 - 2) Kapa av skumaterialet och passa in i proteshylsans proximala område.
 - 3) Trä skumaterialet över protesen.
 - 4) Sätt anslutningsdelen på fotkosmetikern eller protesfoten. Beroende på utförandet hakar anslutningsdelen i kanten eller sitter på fotadaptorn.
 - 5) Montera protesfoten på protesen.
 - 6) Markera anslutningsdelens yttre kontur på skummateriallets distala snittyta.
 - 7) Demontera protesfoten och avlägsna anslutningsdelen.
 - 8) Rengör anslutningsdelen med ett avfettande rengöringsmedel.
 - 9) Limma fast anslutningsdelen på skummateriallets distala snittyta längs med visad yttre kontur.
 - 10) Låt limmet torka (ca **10 minuter**).
 - 11) Montera protesfoten och anpassa den kosmetiska yttre formen. Ta hänsyn till kompressionen från överdragsstrumpor eller Super-Skin.

6 Rengöring

Produkten får inte rengöras.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion og funktion

Skumovertrækkene egner sig til kosmetisk beklædning af modulære proteser. De skal sikre en naturlig, diskret form af protesen. Afhængigt af udførelse egner skumovertrækkene sig til TT-proteser eller TF-proteser. Skumovertrækkene har følgende egenskaber:

- **Skumovertræk TT:** Velegnet til begge kropssider

- Gennemgående hul til stede. Ved skumovertræk til TF-proteser er knæområdet afhængigt af det kompatible proteseknæled.

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Identifikation:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
------------------------	--

1.2 Kombinationsmuligheder

Produktet er kompatibelt med de angivne Ottobock-produkter. Funktionen blev ikke testet med produkter fra andre fabrikanter.

- Kombinationsmulighederne for produkterne vises i tabellen i begyndelsen af dokumentet.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende



Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.2 Levetid

Produktet er en slidel, som er udsat for almindelig slitage.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

 **BEMÆRK!**

Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ Bring ikke produktet i kontakt med fedt- og syreholdige olier, salver og lotioner.
- ▶ Rengør ikke produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.

- Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Skumovertræk	-

5 Montering af skumovertræk

> **Nødvendigt materiale:** Affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17

- 1) Mål skumovertrækkets længde på protesen og tilføj den yderligere længde (tillæg).

TT-protoser: Tillæg distalt til bevægelse af proteseafoden.

TF-protoser: Tillæg proksimalt i forhold til knæets drejepunkt til bøjning af proteseleddet og tillæg distalt til bevægelse af proteseafoden.

- 2) Afkort skumovertrækket og tilpas det i det proksimale område til protesehylsteret.
- 3) Træk skumovertrækket over protesen.
- 4) Sæt forbindelseselementet på fodkosmetikken eller proteseafoden. Afhængig af udførelse går forbindelseselementet i indgreb i kanten eller sidder på fodadapteren.
- 5) Montér proteseafoden på protesen.
- 6) Tegn den udvendige kontur af forbindelseselementet på skumovertrækkets distale flade.
- 7) Afmontér proteseafoden og fjern forbindelseselementet.
- 8) Rengør forbindelseselementet med et affedtende rengøringsmiddel.
- 9) Forbindelseselementet limes på skumovertrækkets distale flade i overensstemmelse med den tegnede udvendige kontur.
- 10) Lad limen tørre (ca. **10 minutter**).

- 11) Monter proteseafoden og tilpas den kosmetiske udvendige form. Tag herved højde for komprimering på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Rengøring

Produktet må ikke rengøres.

7 Bortskaffelse

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

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 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 tilfældig brug af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 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 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-23

- 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.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Skumplasttrekkene egner seg til kosmetisk kledning av modulære proteser. De skal sørge for en naturlig og ikke iøynefallende form på protesen. Avhengig av utførelsen er skumplasttrekkene egnet for TT-proteser eller TF-proteser. Skumplasttrekkene har følgende egenskaper:

- **Skumplasttrekk TT:** Egnet for begge sider av kroppen
- Med gjennomgående hull. Ved skumplasttrekk for TF-proteser er kneområdet avhengig av det kompatible proteseleddet.

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende produkter:

Merking:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-----------------	---

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet er kompatibelt med de angitte Ottobock produktene. Funksjonaliteten sammen med produkter fra andre produsenter er ikke blitt testet.

- Kombinasjonsmulighetene til produktene er oppført i tabellen i begynnelsen av dokumentet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: –10 °C til +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann


Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)


2.2 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

LES DETTE!

Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ Ikke la produktet komme i kontakt med fett- eller syreholdige oljer, salver og lotion.
- ▶ Ikke rengjør produktet.
- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Skumplasttrekk	–

5 Montere skumplasttrekk

- > **Nødvendige materialer:** Avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17
- 1) Mål lengden til skumplastovertrekket på protesen og legg til lengdetillegget.
TT-protoser: Tillegg distalt for bevegelse av protese foten.
TF-protoser: Tillegg proksimalt til kneets dreiepunkt for bøyning av protese kneleddet og tillegg distalt for bevegelse av protese foten.
- 2) Kapp til skumplastemnet og tilpass det i det proksimale området på protesehylsen.
- 3) Trekk skumplastemnet på protesen.

- 4) Sett forbindelseelementet på fotkosmetikken eller protese foten. Avhengig av utførelse smekker forbindelseelementet på plass i kanten eller sitter på fotadapteren.
- 5) Monter protese foten på protesen.
- 6) Tegn opp den ytre konturen til forbindelseelementet på den distale snittflaten til skumplastemnet.
- 7) Demonter protese foten og fjern forbindelseelementet.
- 8) Rens forbindelseelementet med et avfettingsmiddel.
- 9) Lim forbindelseelementet på den distale snittflaten på skumplastemnet i henhold til den tegnede konturen.
- 10) La limet tørke (ca. **10 minutter**).
- 11) Monter protese foten og tilpass den kosmetiske ytre formen. Ta hensyn til kompresjonen som følge av overtreksstrømper eller SuperSkin.

6 Rengjøring

Produktet skal ikke rengjøres.

7 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.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 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 tilfalte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-23

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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.

1.1 Rakenne ja toiminta

Vaahтомуovipäällysteet soveltuvat modulaariproteesien kosmeettiseen verhoiluun. Niillä saadaan aikaan proteesin luonnollinen ja huomaamaton ulkonäkö. Mallista riippuen vaahтомуovipäällysteet soveltuvat TT-proteeseille tai TF-proteeseille. Vaahтомуovipäällysteillä on seuraavat ominaisuudet:

- **Vaahтомуovipäällysteet TT:** soveltuvat kehon molemmille puolille
- Lämpimenevä poraus olemassa. TF-proteesien vaahтомуovipäällysteissä polviaalue on riippuvainen yhteensopivasta proteesipolvinivelistä.

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Koodi:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
---------------	--

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tuote on yhteensopiva ilmoitettujen Ottobock-tuotteiden kanssa. Tuotteiden yhteensopivuutta muiden valmistajien tuotteiden kanssa ei ole testattu.

- Tuotteiden yhdistelmämahdollisuudet on kuvattu taulukossa asiakirjan alussa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista värinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

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

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Loukkaantumisaava ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta ja muista lämmönlähteistä.

Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdelle potilaalle.



Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ Älä anna tuotteen koskettaa rasva- ja happopitoisia aineita, öljyjä, voiteita ja emulsioita.
- ▶ Älä puhdistu tuotetta.
- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Vaahtomuovipäälyste	-

5 Vaahtomuovipäälysteen asennus

> **Tarvittavat materiaalit:** Rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58), kontaktiliima 636N9 tai muoviliima 636W17

- 1) Mittaa vaahtomuovipäälysteen pituus proteesissa ja lisää siihen lisäpituus.

TT-proteesit: Lisäys distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

TF-proteesit: Lisäys proksimaalisesti polven kiertopisteestä proteesin polvinivelen liikettä varten ja distaalisesti jalkaterän proteesin liikettä varten.

- 2) Katkaise vaahtomuoviahio ja sovita proteesin holkin proksimaaliselle alueelle.
- 3) Vedä vaahtomuoviahio proteesin päälle.
- 4) Aseta liitoselementti jalan kosmetiikan tai proteesin jalkaterän päälle. Sen mukaan, minkälainen malli on kyseessä, liitoselementti lukittuu paikalleen reunaan tai on kiinni jalkaterän adapterissa.
- 5) Asenna proteesin jalkaterä proteesiin.
- 6) Merkitse liitoselementin ääriviiva vaahtomuoviahion distaaliselle leikkauspinnalle.
- 7) Irrota proteesin jalkaterä ja poista liitoselementti.
- 8) Puhdista liitoselementti rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 9) Liimaa liitoselementti merkityn ääriviivan mukaisesti kiinni vaahtomuoviahion distaaliseen leikkauspintaan.
- 10) Anna liimauksen kuivua (n. **10 minuuttia**).
- 11) Asenna proteesin jalkaterä ja sovita ulkoinen kosmetiikkaosa. Tällöin on otettava huomioon päälyssukkien tai SuperSkin-päälysten aiheuttama puristusvaara.

6 Puhdistus

Tuotetta ei saa puhdistaa.

7 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.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämääräyksen lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 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.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek 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.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Pokrycia piankowe są przeznaczone do kosmetycznego pokrycia protez modularnych. Mają one na celu zapewnienie naturalnego, nierzucającego się w oczy kształtu protezy. W zależności od wersji, pokrycia piankowe nadają się do protez TT lub TF. Pokrycia piankowe posiadają następujące cechy:

- **Pokrycia piankowe TT:** Nadają się do stosowania z obu boków ciała
- Wywiercony otwór przelotowy. W przypadku pokryć piankowych do protez TF, obręb kolana uzależniony jest od kompatybilnego przegubu kolana protezowego.

Niniejsza instrukcja używania dotyczy następujących produktów:

Oznaczenie:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
--------------------	--

1.2 Możliwości zestawień

Produkt jest kompatybilny ze wskazanymi produktami Ottobock. Nie testowano funkcjonalności z produktami innych producentów.

- Możliwe kombinacje produktów są przedstawione w tabeli na początku dokumentu.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, moczu, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.

Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt jest przeznaczony do używania tylko przez jednego pacjenta.

WSKAZÓWKA!

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ Nie dopuszczać do kontaktu produktu z olejami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami oraz płynnymi preparatami kosmetycznymi.
- ▶ Nie należy czyścić produktu.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem sprawności działania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Pokrycie piankowe	–

5 Montaż pokrycia piankowego

- > **Potrzebne materiały:** Odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy 634A58), klej kontaktowy 636N9 lub klej do tworzyw sztucznych 636W17

- 1) Zmierzyć długość pokrowca piankowego przy protezie i uwzględnić zapas.

Protezy TF: zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

Protezy TF: zapas w obszarze bliższym punktu obrotowego kolana na zgięcie przegubu kolanowego protezy oraz zapas w obszarze dalszym na ruch stopy protezowej.

- 2) Póffabrykat piankowy przyciąć na długość i dopasować do leja protezowego w obrębie bliższym.
- 3) Naciągnąć póffabrykat piankowy na protezę.
- 4) Element łączący nałożyć na pokrycie stopy lub na stopę protezową. W zależności od wersji element łączący albo zatrzasknie się na obrzeżu, albo osadzi się na adapterze stopy.
- 5) Stopę protezową zamontować do protezy.
- 6) Odrysować zewnętrzne kontury elementu łączącego w obrębie dalszym powierzchni cięcia póffabrykatu piankowego.
- 7) Zdemontować stopę protezową i zdjąć element łączący.
- 8) Element łączący wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 9) Element łączący nakleić na powierzchnię cięcia póffabrykatu piankowego w obrębie dalszym zgodnie z odrysowanym konturem zewnętrznym.
- 10) Odczekać, aż wyschnie połączenie klejone (ok. **10 minut**).
- 11) Zamontować stopę protezową i dokonać kosmetycznych poprawek kształtu. Uwzględnić przy tym nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub SuperSkin.

6 Czyszczenie

Nie wolno czyścić produktu.

7 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.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 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.

8.2 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 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-23

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

1.1 Felépítés és működés

A habszivacs borítások alkalmasak a moduláris protézisek kozmetikai borítására. Céljuk, hogy biztosítsák a protézis természetes, észrevétlen formáját. Kivitteltől függően a habszivacs borítások alkalmasak láb-szári vagy combi protézisekhez. A habszivacs borítások a következő tulajdonságokkal rendelkeznek:

- **Lábszári habszivacs borítás:** a test mindkét oldalára alkalmas
- Átmenő furat rendelkezésre áll. A combi protézisekhez tartozó habszivacs borítások esetében a térdfelület a kompatibilis protézis térdízlettől függ.

Ez a használati útmutató a következő termékekre érvényes:

Azonosító:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-------------------	--

1.2 Kombinációs lehetőségek

A termék kompatibilis a megadott Ottobock termékekkel. Más gyártók kompatibilis termékei funkcionalitását nem vizsgáltuk.

- A termékek lehetséges kombinációit a dokumentum elején található táblázat tartalmazza.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Hőmérséklet tartomány -20 °C és $+60\text{ °C}$ között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkezik mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó



Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talcum)

2.2 Élettartam

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEJYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 ÓVATOSAN!
--

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól és egyéb hőforrástól.

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

TANÁCS!

A termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ Ügyeljen rá, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú olajokkal, balzsamokkal és kenőcsökkel.

- ▶ A terméket ne tisztítsa.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és esetleges sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasznált vagy sérült terméket ne használjon tovább.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Habszivacs-bevonat	–

5 Habszivacs bevonat felszerelése

- > **Szükséges anyagok:** zsirolódó tisztítószer (pl. 634A58 izopropil alkohol), 636N9 pillanatragasztó vagy 636W17 műanyag ragasztó
- 1) Mérje meg a habszivacs burkolat hosszát a protézisen és adja hozzá a megadott hosszt.
TT-protézisek: Disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
TF-protézisek: Proximális irányú hozzáadás a térdforgáspontéhoz a térdízület hajlításához, és disztális irányú hozzáadás a protézisláb mozgásához.
 - 2) Vágja le a habanyag nyersdarabot és illessze a protézistokra a test közeli területen.
 - 3) Húzza fel a habanyag nyersdarabot a protézisre.
 - 4) Tegye fel az összekötő elemet a lábborításra vagy a protézislábra. A kivitelől függően az összekötőelem bekattan a perembe vagy a lábadapteren ül.
 - 5) Szerelje fel a protézislábat a protézisre.
 - 6) A habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületén jelölje be az összekötő elem külső körvonalát.
 - 7) Szerelje le a protézislábat és vegye le az összekötő elemet.
 - 8) Egy zsirtalanító tisztítóval tisztítsa meg az összekötő elemet.

- 9) Ragassza fel az összekötőelemet a kirajzolt külső körvonal szerint a habanyag nyersdarab testtől távoli vágásfelületére.
- 10) Hagyja a ragasztást kiszáradni (kb. **10 perc**).
- 11) Szerelje össze a protézislábat és igazítsa be a funkcionális kozmetikai külső részbe. Eközben vegye figyelembe a ráhúzó harisnya vagy a „SuperSkin” összenyomó hatását.

6 Tisztítás

A terméket nem szabad tisztítani.

7 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe 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 visszaszedésére, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete 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.

1.1 Konstrukce a funkce

Pěnové kryty jsou vhodné pro úpravu vnějšího vzhledu modulárních protéz. Mají zajistit přirozený a nenápadný tvar protézy. V závislosti na provedení jsou pěnové kryty vhodné pro TT nebo TF protézy. Pěnové kryty mají následující vlastnosti:

- **Pěnové kryty TT:** Vhodné pro obě strany těla
- Je k dispozici průchozí vyvrtaný otvor. U pěnových krytů pro TF protézy je oblast kolene závislá na kompatibilním protézovém kolenním kloubu.

Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Kód zboží:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-------------------	--

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Produkt je kompatibilní s uvedenými produkty Ottobock. Funkčnost v kombinaci s produkty jiných výrobců nebyla testována.

- Možnosti kombinování produktů jsou uvedené v tabulce na začátku dokumentu.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda


Pevné látky: prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talc)


2.2 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR!**

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.

- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobem nebo v protetické dílně)
- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Zamezte kontaktu produktu s oleji, mastmi a emulzemi obsahujícími tuky a kyseliny.
- ▶ Produkt nečistěte.
- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	-
1	Pěnový kryt	-

5 Montáž pěnového krytu

> **Potřebné materiály:** Odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58), kontaktní lepidlo 636N9 nebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Změřte délku pěnové kosmetiky na protéze a připočtete délkový přírůstek.

TT protězy: Přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

TF protězy: Přídavek proximálně k středu otáčení kolene pro flexi protézového kolenního kloubu a přídavek distálně pro pohyb protézového chodidla.

- 2) Přirizněte pěnový polotovar na požadovanou délku a v proximální oblasti jej přizpůsobte k pahýlovému lůžku.
- 3) Natáhněte pěnový polotovar na protézu.
- 4) Nasadte spojovací element na kosmetický kryt chodidla nebo na protézové chodidlo. Podle typu provedení se spojovací element zaaretuje v okraji nebo dosedne na adaptér chodidla.
- 5) Namontujte protézové chodidlo k protéze.
- 6) Vyznačte vnější konturu spojovacího elementu na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 7) Odmontujte protézové chodidlo a odstraňte spojovací element.
- 8) Očistěte spojovací element odmašťovacím prostředkem.
- 9) Nalepte spojovací element podle nakreslené vnější kontury na distální plochu řezu pěnového polotovaru.
- 10) Nechte lepený spoj zaschnout (cca **10 minut**).
- 11) Namontujte protézové chodidlo a přizpůsobte vnější kosmetický tvar. Přitom mějte na zřeteli kompresi pěny vlivem natažené punčochy nebo SuperSkinu.

6 Čištění

Produkt se nesmí čistit.

7 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.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 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.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-23

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Învelișurile din material spongios sunt adecvate pentru îmbrăcarea cosmetică a protezelor modulare. Ele trebuie să asigure o formă naturală, discretă a protezei. În funcție de varianta de execuție învelișurile din material spongios sunt adecvate pentru protezele TT sau protezele TF. Învelișurile din material spongios au următoarele caracteristici:

- **Înveliș din material spongios TT:** Adecvată pentru ambele părți ale corpului
- Este disponibil un orificiu continuu. În cazul învelișurilor din material spongios pentru protezele TF, zona genunchiului este în funcție de articulația protetică de genunchi compatibilă.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Cod:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-------------	--

1.2 Posibilități de combinare

Produsul este compatibil cu produsele Ottobock indicate. Funcționalitatea cu produsele altor producători nu a fost testată.

- Posibilitățile de combinare a produselor sunt prezentate în tabelul de la începutul documentului.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură –20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată


Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)


2.2 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 **ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

INDICAȚIE!

Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ Protejați produsul de contactul cu uleiuri, alifii sau loțiuni cu conținut de grăsimi și acizi.
- ▶ Nu curățați produsul.
- ▶ Verificați produsul înainte de fiecare utilizare pentru a-i constata eficiența funcțională, uzura și deteriorările.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Înveliș din material spongios	–

5 Montarea învelișului din material spongios

- > **Materiale necesare:** agent de curățare degresant (de ex. alcool izopropilic 634A5B), adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru materiale plastice 636W17
- 1) Măsurați lungimea învelișul cosmetic din material expandat la proteză și adăugați adausul de lungime.
Proteze TT: Adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
Proteze TF: Adaus proximal al punctului de rotație al genunchiului pentru îndoirea articulației protetice de genunchi și adaus distal pentru mișcarea labei protetice.
- 2) Tăiați semifabricatul din material expandat și adaptați în zona proximală la cupa protetică.
- 3) Trageți semifabricatul din material expandat pe proteză.

- 4) Plasati elementul de imbinare pe invelisul cosmetic sau pe laba protetica. In functie de varianta de executie, elementul de imbinare inchiheteaza in margine sau sta pe adaptorul pentru laba protetica.
- 5) Montați laba protetică pe proteză.
- 6) Marcați conturul exterior a elementului de imbinare pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 7) Demontați laba protetică și detașați elementul de imbinare.
- 8) Curățați elementul de imbinare cu un agent de curățare degresant.
- 9) Lipiți elementul de imbinare conform conturului exterior marcat pe suprafața de tăiere distală a semifabricatului din material expandat.
- 10) Lăsați imbinarea lipită să se usuce (cca. **10 minute**).
- 11) Montați laba protetică și adaptați forma exterioară a învelișului cosmetic. Țineți cont de compresia rezultată din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Curățare

Nu este permisă curățarea produsului.

7 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producăto-

rul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-23

- ▶ Pažljivo pročitaite 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.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pjenaste navlake prikladne su za kozmetičko oblaganje modularnih proteza. Trebaju omogućiti prirodan, neupadljiv oblik proteze. Ovisno o izvedbi, pjenaste navlake prikladne su za TT proteze ili TF proteze. Pjenaste navlake imaju sljedeća svojstva:

- **Pjenaste navlake TT:** prikladne za obje strane tijela
- Postoji prolazni provrt. Kod pjenastih navlaka za TF proteze područje koljena ovisi o kompatibilnom protetskom zglobu koljena.

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće proizvode:

Oznaka:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
----------------	--

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Proizvod je kompatibilan s navedenim proizvodima poduzeća Ottobock. Funkcionalnost s proizvodima drugih proizvođača nije ispitana.

- Mogućnosti kombiniranja proizvoda prikazane su u tablici na početku dokumenta.

2 Namjenska uporaba

2.1 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda


Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)


2.2 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ!**

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

 **NAPOMENA!**

Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ Proizvod nemojte dovoditi u kontakt s uljima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.
- ▶ Ne čistite proizvod.
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji više nije funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	penasta navlaka	–

5 Montaža pjenaste navlake

> **Potreban materijal:** sredstvo za odmaščivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno ljepilo 636N9 ili ljepilo za plastiku 636W17

- 1) Izmjerite duljinu pjenaste navlake na protezi i dodajte višak duljine.
TT proteze: višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
TF proteze: višak na proksimalnoj strani točke vrtnje koljena za savijanje protetskog zgloba koljena i višak na distalnoj strani za pomicanje protetskog stopala.
- 2) Neobrađeni komad pjene odrežite i postavite na držak proteze u proksimalnom području.
- 3) Neobrađeni komad pjene navucite na protezu.
- 4) Spojni element postavite na navlaku za stopalo ili protetsko stopalo. Ovisno o izvedbi spojni se element uglavljuje u rub ili stoji na prilagodniku za stopalo.
- 5) Protetsko stopalo montirajte na protezu.
- 6) Na distalnoj površini reza neobrađenog komada pjene iscrtajte vanjski obris spojnog elementa.
- 7) Demontirajte protetsko stopalo i uklonite spojni element.
- 8) Spojni element očistite sredstvom za odmaščivanje.
- 9) Na distalnu površinu reza neobrađenog komada pjene zalijepite spojni element u skladu s iscrtanim vanjskim obrisom.
- 10) Pustite spoj ljepljom da se osuši (pribl. **10 minuta**).
- 11) Montirajte protetsko stopalo i prilagodite kozmetički vanjski oblik. Pritom pripazite na kompresiju zbog čarapa koje se navlače preko ili zbog SuperSkina.

6 Čišćenje

Proizvod se ne smije čistiti.

7 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.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 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.

8.2 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 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-23

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.

- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Penaste prevleke so primerne za kozmetično oblogo modularnih protez. Naj bi zagotovile naravno, neopazno obliko proteze. Glede na izvedbo so penaste prevleke primerne za proteze TT ali TF. Lastnosti penastih prevlek so naslednje:

- **Penaste prevleke TT:** primerne za obe strani telesa
- Skoznja izvrtina je na voljo. Pri penastih prevlekah za proteze TF je kolenski del odvisen od združljivega proteznega kolenskega sklepa.

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Oznaka:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
----------------	---

1.2 Možnosti kombiniranja

Izdelek je združljiv z navedenimi izdelki Ottobock. Funkcionalnost z izdelki drugih proizvajalcev ni bila preizkušena.

- Možne kombinacije izdelkov so navedene v tabeli na začetku dokumenta.

2 Namenska uporaba

2.1 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukeyc)


2.2 Življenjska doba

Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna običajna obraba.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na enem bolniku.

Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ Izdelek ne sme priti v stik z olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- ▶ Izdelka ne čistite.
- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, ali je delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Prevleka iz pene	–

5 Montiranje prevleke iz pene

> **Potrebni materiali:** čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol 634A58), kontaktno lepilo 636N9 ali lepilo za umetne mase 636W17

- 1) Izmerite dolžino prevleke iz pene na protezi in prištejte dodatno dolžino.

TT-proteze: dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.

TF-proteze: dodatek proksimalno vrtišča kolena za premikanje proteznega kolena in dodatek distalno za premikanje proteznega stopala.

- 2) Odrežite peno in jo v proksimalnem delu prilagodite ležišču proteze.
- 3) Peno povlecite čez protezo.
- 4) Povezovalni element namestite na estetsko protezo ali protezno stopalo. Povezovalni element glede na izvedbo zaskoči v robu ali leži na adapterju stopala.
- 5) Protezno stopalo montirajte na protezo.

- 6) Zunanji rob povezovalnega elementa zarišite na distalni površini pene.
- 7) Demontirajte protezno stopalo in odstranite povezovalni element.
- 8) Povezovalni element očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 9) Povezovalni element v skladu z zarisano zunanjo konturo nalepite na distalni površini pene.
- 10) Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. **10 minut**).
- 11) Namestite protezno stopalo in prilagodite kozmetični zunanji ovoj. Pri tem je treba upoštevati kompresijo zaradi nogavic ali Super-Skin.

6 Čiščenje

Izdelka ni dovoljeno čistiti.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-23

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Penové pokrytia sú vhodné na kozmetické zakrytie modulárnych protéz. Majú zabezpečiť prirodzený, nenápadný tvar protézy. Podľa vyhotovenia sú penové pokrytia vhodné pre protézy TT alebo TF. Penové pokrytia majú nasledujúce vlastnosti:

- **Penové pokrytia TT:** vhodné pre obidve strany tela
- Prítomný je priebežný otvor. Pri penových pokrytiach pre protézy TF je oblasť kolena závislá od kompatibilnej protézy kolenného kĺbu.

Tento návod na použitie platí pre nasledovné výrobky:

Označenie:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-------------------	--

1.2 Možnosti kombinácie

Výrobok je kompatibilný s uvedenými výrobkami Ottobock. Funkčnosť s výrobkami od iných výrobcov nebola otestovaná.

- Možnosti kombinácie výrobkov sú zobrazené v tabuľke na začiatku dokumentu.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20°C až $+60^{\circ}\text{C}$, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10°C až $+45^{\circ}\text{C}$

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda


Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)


2.2 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
--	---

 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.
--	---

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
--

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

UPOZORNENIE!

Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami.
- ▶ Výrobok nečistite.
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť, opotrebovanie a poškodenie výrobku.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	-
1	Penové pokrytie	-

5 Montáž penového pokrytia

> **Potrebné materiály:** odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), kontaktné lepidlo 636N9 alebo lepidlo na plasty 636W17

- 1) Dĺžku penového pokrytia odmerajte na protéze a pripočítajte prídavok na dĺžku.

Protézy TT: prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

Protézy TF: prídavok proximálne k bodu otáčania kolena pre ohyb protézy kolenného kĺbu a prídavok distálne pre pohyb protézy chodidla.

- 2) Neobrobenú penovú časť odrežte na dĺžku a zalícujte v proximálnej oblasti na násade protézy.
- 3) Neobrobenú penovú časť natiahnite na protézu.
- 4) Spojovací prvok nasadte na vonkajší diel chodidla alebo protézu chodidla. V závislosti od vyhotovenia zapadne spojovací prvok na okraj alebo dosadá na nožný adaptér.
- 5) Namontujte protézu chodidla na protézu.
- 6) Vonkajší obrys spojovacieho prvku naznačte na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 7) Demontujte protézu chodidla a odstráňte spojovací prvok.
- 8) Spojovací prvok očistite pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 9) Spojovací prvok prilepte podľa naznačeného vonkajšieho obrysu na distálnu plochu rezu neobrobenej penovej časti.
- 10) Lepený spoj nechajte sušiť (cca **10 minút**).
- 11) Namontujte protézu chodidla a prispôbte kozmetický vonkajší tvar. Zohľadnite pri tom kompresiu spôsobenú nafahovacími pančuchami alebo SuperSkin.

6 Čistenie

Výrobok sa nesmie čistiť.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-23

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Пенопластовите калъфи са предназначени за естетично обличане на модулни протези. Те трябва да осигурят естествена, неназрачна форма на протезата. Пенопластовите калъфи са пригодени за трансбиални или трансфеморални протези според съответния модел. Пенопластовите калъфи имат следните свойства:

- **Пенопластови калъфи за трансбиални протези:** Пригодени за двете страни на тялото
- Наличие на непрекъснат отвор. При пенопластови калъфи за трансфеморални протези областта на коляното зависи от съвместимата протеза за коленна става.

Тази инструкция за употреба важи за следните продукти:

Референтен номер:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
--------------------------	--

1.2 Възможности за комбиниране

Продуктът е съвместим с посочените продукти на Ottobock. Функционалността с продукти на други производители не е тествана.

- Възможностите за комбиниране на продуктите са представени в таблицата в началото на документа.

2 Употреба по предназначение

2.1 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.2 Срок на експлоатация

Продуктът е износваща се част, която подлежи на обичайната амортизация.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

УКАЗАНИЕ!

Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ Продуктът не трябва да влиза в контакт с масла, мехлеми и лосиони, които съдържат мазнини и киселини.
- ▶ Не почиствайте продукта.
- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който е износен, повреден или вече не функционира.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Пенопластов калъф	–

5 Монтиране на пенопластовия калъф

- > **Необходими материали:** обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58), контактно лепило 636N9 или лепило за пластмаса 636W17
- 1) Измерете дължината на козметиката за стъпалото върху протезата и прибавете допълнителна дължина.

Транстибиални протези: Дистална добавка за движение на протезното стъпало.

Трансфеморални протези: Проксимална добавка на точката на въртене на коляното за сгъване на протезата на коленната става и дистална добавка за движението на протезното стъпало.

- 2) Скъсете пенопластовата заготовка и я напаснете в проксималната област на гилзата на протезата.
- 3) Нахлузете пенопластовата заготовка върху протезата.
- 4) Поставете свързващия елемент върху обвивката или протезното стъпало. В зависимост от изпълнението свързващият елемент се фиксира в края или застáva на адаптора за стъпалото.
- 5) Монтирайте протезното стъпало на протезата.
- 6) Отбележете външния контур на свързващия елемент върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 7) Демонтирайте протезното стъпало и свалете свързващия елемент.
- 8) Почистете свързващия елемент с обезмаслител.
- 9) Залепете свързващия елемент в съответствие с отбелязания външен контур върху дисталната срезна повърхност на пенопластовата заготовка.
- 10) Оставете слепените повърхности да изсъхнат (около **10 минути**).
- 11) Монтирайте протезното стъпало и моделирайте външния вид на козметиката. Вземете под внимание компресията от носещи се отгоре козметични чорапи или SuperSkin.

6 Почистване

Продуктът не може да се почиства.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-23

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli 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 üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Sünger kılıflar modüler protezlerin kozmetik kaplaması için uygundur. Bunlar protezin doğal, dikkat çekmeyen bir şekilde görünmesini sağlar. Sünger kılıflar modele göre TT protezleri veya TF protezleri için uygundur. Sünger kılıflar aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- **Sünger kılıflar TT:** Her iki vücut tarafı için uygundur
- Sürekli delik mevcuttur. TF protezleri için olan sünger kılıflarda diz bölümü uyumlu protez diz eklemine bağlıdır.

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Tanım etiketi:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-----------------------	--

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu ürün belirtilen Ottobock ürünler ile uyumludur. Diğer üreticilerin ürünlerinin fonksiyonelliği test edilmemiştir.

- Ürünlerin kombinasyon olanakları dokümanın başlangıcındaki tabloda gösterilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği: %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemli: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su



Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.2 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanın.

NOT!

Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ Ürünü yağ ve asidik yağlar, merhemler ve losyonlar ile temas ettirmeyin.
- ▶ Ürün temizlenmemelidir.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma ve hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Kozmetik sünger	-

5 Kozmetik sünger montajı

> **Gerekli malzemeler:** Yağ arındırıcı temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17

1) Protezdeki kozmetik kılıf uzunluğu ölçülmeli ve uzunluk eki toplanmalıdır.

TT protezleri: Protez ayağın hareketi için ek.

TF protezleri: Protez diz ekleminin hareketi için diz dönme noktası proksimal eki ve protez ayağın hareketi için ek.

2) Kozmetik kılıfı kısaltın ve protez soketinin proksimal alanına yerleştirin.

3) Kozmetik kılıf protezin üzerine çekilmelidir.

4) Bağlantı elemanı ayak kılıfına veya ayak protezine yerleştirilmelidir. Bağlantı elemanı modele göre kenar kısmında yerine oturur veya ayak adaptörüne yerleşir.

5) Ayak protezi, proteze monte edilmelidir.

6) Bağlantı elemanının dış konturu, kozmetik kılıfın distal kesim alanına işaretlenmelidir.

7) Ayak protezi sökülmesi ve bağlantı elemanı çıkarılmalıdır.

8) Bağlantı elemanı yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir.

9) Bağlantı elemanı işaretlenmiş dış kontura göre kozmetik kılıfın distal kesim alanına yapıştırılmalıdır.

10) Yapışkan kurumaya bırakılmalıdır (yakl. **10 dakika**).

11) Protez ayak monte edilmeli ve kozmetik dış form ayarlanmalıdır. Bu esnada giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon dikkate alınmalıdır.

6 Temizleme

Bu ürün temizlenmemelidir.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açıs-

sından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι αφρώδεις κοσμητικές επενδύσεις ενδείκνυνται για την κοσμητική επικάλυψη δομοστοιχειωτών προθέσεων. Θα πρέπει να προσδίδουν

μια φυσική, διακριτική όψη στην πρόθεση. Ανάλογα με το μοντέλο, οι αφρώδεις κοσμητικές επενδύσεις ενδείκνυνται για διακνημαίες ή διαμηνιαίες προθέσεις. Οι αφρώδεις κοσμητικές επενδύσεις έχουν τις ακόλουθες ιδιότητες:

- **Διακνημαίες αφρώδεις κοσμητικές επενδύσεις:** ενδείκνυνται και για τις δύο πλευρές του σώματος
- Υπάρχει ενιαία οπή διάτρησης. Στις αφρώδεις κοσμητικές επενδύσεις για διαμηνιαίες προθέσεις, η περιοχή του γόνατος εξαρτάται από τη συμβατή προθετική άρθρωση γόνατος.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Κωδικός:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-----------------	--

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Το προϊόν είναι συμβατό με τα αναφερόμενα προϊόντα Ottobock. Η λειτουργικότητα με προϊόντα άλλων κατασκευαστών δεν έχει δοκιμαστεί.

- Οι δυνατότητες συνδυασμού των προϊόντων παρουσιάζονται στον πίνακα στην αρχή του εγγράφου.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό



Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.2 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.

Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μόλυνσεις

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με λάδια λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λουσιόν.
- Μην καθαρίζετε το προϊόν.
- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	αφρώδης επένδυση	-

5 Τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58), κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικού 636W17
- 1) Μετρήστε το μήκος της επένδυσης αφρώδους υλικού στην πρόθεση και προσθέστε το συμπληρωματικό μήκος.
Διακνημαίες προθέσεις: άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
Διαμηριαίες προθέσεις: εγγύς συμπλήρωμα του κέντρου περιστροφής του γόνατος για την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος και άπω συμπλήρωμα για την κίνηση του προθετικού πέλματος.
 - 2) Κοντύνετε την επένδυση αφρώδους υλικού και προσαρμόστε την στην εγγύς περιοχή στο στέλεχος της πρόθεσης.
 - 3) Περάστε την επένδυση αφρώδους υλικού πάνω στην πρόθεση.

- 4) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα πάνω στο περίβλημα πέλματος ή στο προθετικό πέλμα. Ανάλογα με την έκδοση, το συνδετικό εξάρτημα κουμπώνει στα άκρα ή εφαρμόζει στον προσαρμογέα πέλματος.
- 5) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στην πρόθεση.
- 6) Επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συνδετικού εξαρτήματος στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού.
- 7) Αποσυναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και απομακρύνετε το συνδετικό εξάρτημα.
- 8) Καθαρίστε το συνδετικό εξάρτημα με ένα απολιπαντικό.
- 9) Κολλήστε το συνδετικό εξάρτημα στην απομακρυσμένη επιφάνεια κοπής του αφρώδους υλικού σύμφωνα με το εξωτερικό περίγραμμα που σχεδιάσατε.
- 10) Αφήστε την κόλληση να στεγνώσει (περ. **10 λεπτά**).
- 11) Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα και προσαρμόστε την κοσμητική εξωτερική όψη. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τη συμπίεση που προκαλούν οι ελαστικές κάλτσες ή οι κοσμητικές επενδύσεις SuperSkin.

6 Καθαρισμός

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να υποβάλλεται σε καθαρισμό.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται σπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-23

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функции

Косметические пенопластовые оболочки используются для косметической облицовки модульных протезов. Они придают естественную форму и скрывают протез. В зависимости от исполнения пенопластовые оболочки используются для трансбиальных или трансфemorальных протезов. Пенопластовые оболочки обладают следующими свойствами:

- **Трансбиальные пенопластовые оболочки:** используются на обеих сторонах тела
- Изделие исполнено со сплошными отверстиями. В пенопластовых оболочках для трансфemorальных протезов область колена зависит от совместимого с ней коленного узла протеза.

Настоящее руководство по применению распространяется на следующие изделия:

Идентификатор:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-----------------------	--

1.2 Возможности комбинирования изделия

Настоящее изделие совместимо с указанными Ottobock изделиями. Проверка совместимости с изделиями других производителей не осуществлялась.

- Возможности комбинирования изделий приведены в таблице в начале документа.

2 Использование по назначению

2.1 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.2 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешено к использованию только одним пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ Не допускать контакта изделия с жиром и кислотосодержащими маслами, мазями и лосьонами.
- ▶ Не выполнять очистку изделия.
- ▶ Каждый раз перед применением изделия необходимо проверить его на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не использовать изделие в случае его неисправности, при наличии признаков износа или при повреждении.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–
1	Косметическая пенопластовая оболочка	–

5 Монтаж косметической пенопластовой оболочки

- > **Необходимые материалы:** чистящее средство для удаления жира (например, изопропиловый спирт 634A58), контактный клей 636N9 или синтетический клей 636W17
- 1) Измерить длину косметического пенопластового чехла на протезе и добавить припуск по длине.
Транстибиальные протезы (ТТ): припуск в дистальной части для движения модуля стопы.
Трансфemorальные протезы (ТФ): припуск в проксимальной части в центре вращения коленного узла для сгибания коленного узла протеза и припуск в дистальной части для движения модуля стопы.

- 2) Отрезать заготовку из пенопласта до нужной длины и подогнать в проксимальной области к культеприемной гильзе.
- 3) Натянуть заготовку из пенопласта на протез.
- 4) Наложить соединительный элемент на оболочку стопы или модуль стопы. В зависимости от исполнения соединительный элемент фиксируется на кромке или насаживается на РСУ стопы.
- 5) Выполнить монтаж модуля стопы на протез.
- 6) Отметить наружный контур соединительного элемента на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта.
- 7) Демонтировать модуль стопы и снять соединительный элемент.
- 8) Очистить соединительный элемент при помощи чистящего средства для удаления жира.
- 9) Наклеить соединительный элемент на дистальной стороне среза заготовки из пенопласта в соответствии с обозначенным наружным контуром.
- 10) Склеенные части оставить сохнуть (прим. **10 минут**).
- 11) Смонтировать модуль стопы и подогнать форму косметической оболочки. При этом следует учитывать возможную компрессию вследствие надетых чулок или покрытия SuperSkin.

6 Очистка

Не разрешается выполнять очистку изделия.

7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-23

- ▶ 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。

1.1 構造および機能

このフォームカバーは、モジュラー義肢の表面カバーとしてご利用いただけます。これは義肢に自然で目立たない形状を与えるためのものです。このフォームカバーは下腿切断義肢または大腿切断義肢に適したバージョンをお選びください。このフォームカバーの特徴は以下の通りです：

- ・ 下腿切断フォームカバー：両側に使用可能
- ・ 連続したポアホールがあります。大腿切断用フォームカバーでは、対応する膝継手に応じて膝の面積が異なります。

本取扱説明書は、以下の製品に対応しています：

製造番号：	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-------	---

1.2 可能な組み合わせ

本製品は、指定されているOttobock製品に対応しています。なお、他社製品と組み合わせて使用した場合の性能に関しては検証されていません。

- ・ 本製品に可能な組み合わせ例は、本書冒頭の表をご覧ください。

2 使用目的

2.1 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °Cから+45 °C
湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

使用できない環境条件
化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.2 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 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。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこす可能性があります。

- ▶ 本製品は1人の患者にのみご使用ください。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 油分や酸性成分を含むオイル、軟膏、ローションなどが製品に接触しないように注意してください。

- ▶ 本製品は洗浄しないでください。
- ▶ 使用前に、製品が確実に機能していること、また、摩耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	フォームカバー	-

5 フォームカバーの取り付け

- ▶ 必要な材料：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤
- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
 - 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
 - 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
 - 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
 - 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
 - 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
 - 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
 - 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
 - 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
 - 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）

- 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

本製品を洗浄することはできません。

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の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。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オッターボックス社は、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。

8.2 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 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-06-23

- ▶ 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。

1.1 设计构造和功能

泡沫装饰套适合作为模块化假肢的装饰件使用。这种装饰件能够确保假肢的外观自然，令其不会引人注目。视规格不同，泡沫装饰套可用于 TT 假肢或 TF 假肢。泡沫装饰套具有以下特性：

- **TT 泡沫装饰套：**适合于身体两侧
- 提供一个通孔。针对 TF 假肢的泡沫装饰套，膝盖区域取决于兼容的假肢膝关节。

本使用说明适用于下列产品：

标识：	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
------------	--

1.2 组合方式

本产品与指定的 Ottobock 产品相兼容。其他制造商产品的功能性尚未经过测试。

- 产品的组合方式请见文档开始部分的表格。

2 正确使用

2.1 环境条件

储存和运输

温度范围 -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20% 至 90%，无机械振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围： -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$

湿度：相对湿度：20% 至 90%，无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水


颗粒物：粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

2.2 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心！**

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品，避免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。

 **注意！**

产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 请勿让本品与脂肪油和含酸油、软膏和乳液接触。
- ▶ 请勿清洁产品。
- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，以及是否出现磨损和损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	泡沫装饰套	-

5 安装泡沫装饰套

- > **所需材料:** 脱脂清洁剂 (例如: 异丙醇 634A58)、接触型粘合剂 636N9 或塑料粘合剂 636W17
- 1) 在假肢上测量泡沫装饰套的长度并留出富余量。
TT 假肢: 针对假脚运动远端添加富余量。
TF 假肢: 针对假肢膝关节屈曲的膝关节转动点近端和假脚运动远端添加富余量。
 - 2) 裁剪泡沫塑料坯件。裁剪泡沫塑料坯件, 并将其在假肢接受腔的近端区域进行调整。
 - 3) 将泡沫塑料坯件套在假肢上。
 - 4) 将连接组件置于足套或假脚上。视规格不同, 连接组件在边缘内卡止或者在假脚连接件中就位。
 - 5) 将假脚安装在假肢上。
 - 6) 将连接组件的外部轮廓画在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 7) 将假脚卸下, 并将连接组件取下。
 - 8) 使用脱脂清洁剂清洁连接组件。
 - 9) 根据所画出的外部轮廓将连接组件粘贴在泡沫塑料坯件的远端截面上。
 - 10) 待粘胶连接干燥 (约10分钟)。
 - 11) 安装假脚并且对外形的美观性进行修整。同时要留意在穿戴袜套或 SuperSkin 时会造成的挤压情况。

6 清洁

不得清洁产品。

7 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。请遵守您在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本档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。

8.2 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。

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-23

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

폼 커버는 모듈식 의지의 미관용 커버에 적합합니다. 의지의 자연스럽게 눈에 띄지 않는 모양을 보장해야 합니다. 사양에 따라 폼 커버는 경골경유 의지나 대퇴골경유 의지에 적합합니다. 폼 커버는 다음과 같은 속성이 있습니다.

경골경유 폼 커버: 신체 양측에 적합

연속적인 구멍이 있습니다. 대퇴골경유 의지용 폼 커버의 경우, 호환되는 의족 무릎 관절에 따라 무릎 영역이 달라집니다.

이 사용 설명서는 다음 제품에 적용됩니다.

식별번호:	3R6, 3R24, 3R48, 3S26, 3S27, 3S106, 3S107, 3S124, 6R6, 6R7
-------	---

1.2 조합 방법

이 제품은 지정된 Ottobock 제품과 호환됩니다. 다른 제조사 제품의 기능은 검증되지 않았습니다.

가능한 제품 조합은 문서 시작 부분의 표에 나와 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 주변 조건

운송과 보관

온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수



고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.2 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

주의 사항!

제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 지방과 산 성분이 함유된 오일, 연고 및 로션 등이 제품에 닿지 않게 하십시오.
- ▶ 제품을 세척하지 마십시오.
- ▶ 제품을 사용하기 전에 기능성, 마모 또는 손상 여부를 항상 확인하십시오.
- ▶ 제대로 기능하지 않거나 마모되었거나 손상된 제품은 더 이상 사용하지 마십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	폼 커버	-

5 폼 커버 장착

- > **필요한 재료:** 탈지 세척제(예: 아이소프로필 알코올 634A58), 접착부 접착제 636N9 또는 플라스틱 접착제 636W17
- 1) 의지에서 폼 커버의 길이를 재고 여분의 추가 길이를 더합니다.
TT 의지: 족부 의족의 움직임을 위한 원위 추가.
TF 의지: 무릎관절 의족의 굽힘을 위한 무릎 회전전 근위 추가 및 족부 의족 움직임을 위한 원위 추가.
 - 2) 폼 재료를 자르고 의지 소켓 근위 영역에서 맞춰 넣으십시오.
 - 3) 폼 재료를 의지에 씌우십시오.
 - 4) 연결 요소를 풋셀이나 족부 의족에 위치시키십시오. 버전에 따라 연결 요소가 가장자리에서 맞물리거나 풋 어댑터에 놓입니다.
 - 5) 의지에 족부 의족을 조립하십시오.
 - 6) 연결 요소의 외부 윤곽을 폼 재료의 원위 절단면에 표시하십시오.
 - 7) 족부 의족을 분리하고 연결 요소를 제거하십시오.
 - 8) 연결 요소를 탈지 세척제로 청소하십시오.
 - 9) 연결 요소를 표시된 외부 윤곽에 따라 폼 재료의 원위 절단면에 접착하십시오.
 - 10) 접착제를 말리십시오(약 10 분).
 - 11) 족부 의족을 조립하고 미관상 외형을 조정하십시오. 이때 위에 신을 양말이나 SuperSkin에 의한 압박을 고려하십시오.

6 청소

이 제품을 세척해서는 안 됩니다.

7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



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