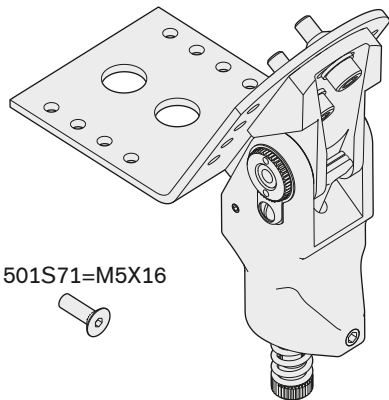




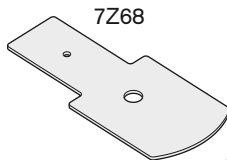
## 7E8

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	13	<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	50
<b>EN</b> Instructions for use .....	19	<b>SV</b> Bruksanvisning .....	56
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	25	<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	62
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	31	<b>HU</b> Használati utasítás .....	68
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	37	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	74
<b>PT</b> Manual de utilização .....	44	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	80

1 **i** 5 Lieferumfang/  
Scope of delivery

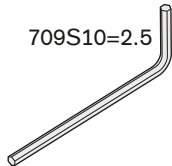


501S71=M5X16

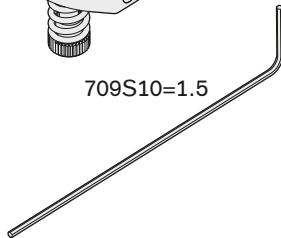


7Z68

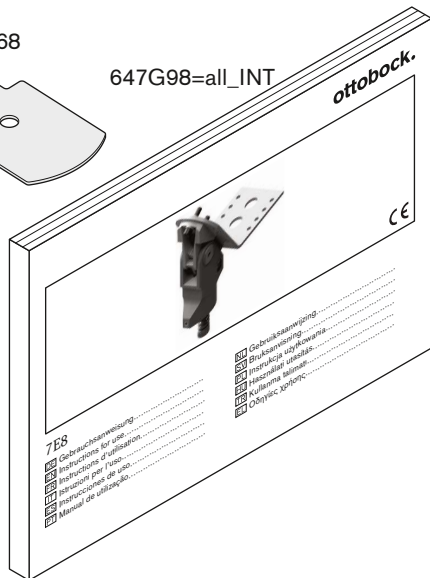
647G98=all\_INT



709S10=2.5



709S10=1.5



7ES

DE Gebrauchsanweisung.....  
EN Instructions for use.....  
FR Instructions d'utilisation.....  
IT Istruzioni per l'uso.....  
ES Instrucciones de uso.....  
PT Manual de utilização.....

DE Gebrauchsanweisung.....  
EN Instructions for use.....  
FR Instructions d'utilisation.....  
IT Istruzioni per l'uso.....  
ES Instrucciones de uso.....  
PT Manual de utilização.....

2

**i** 6 Technische Daten/  
Technical data

①

≤45 kg  
≤99 lbs



②

≤145 cm

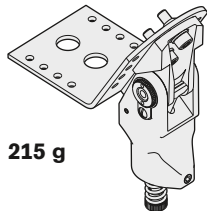


③

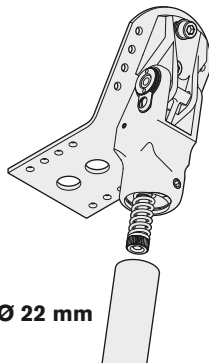
≤21 cm



215 g

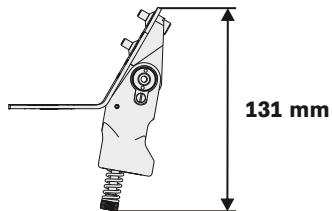


Ø 22 mm

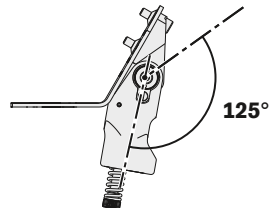


④

Systemhöhe (SH) **19 mm**  
System height (SH)



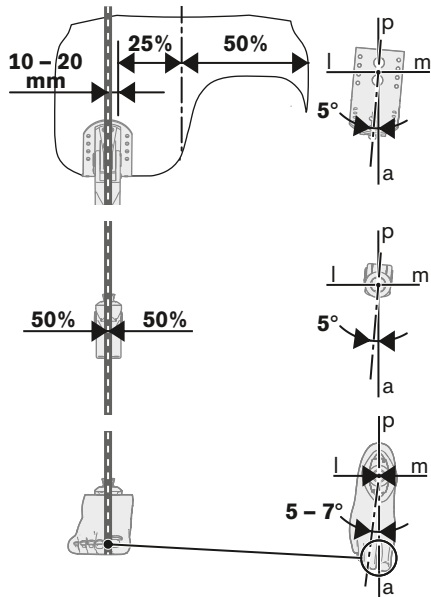
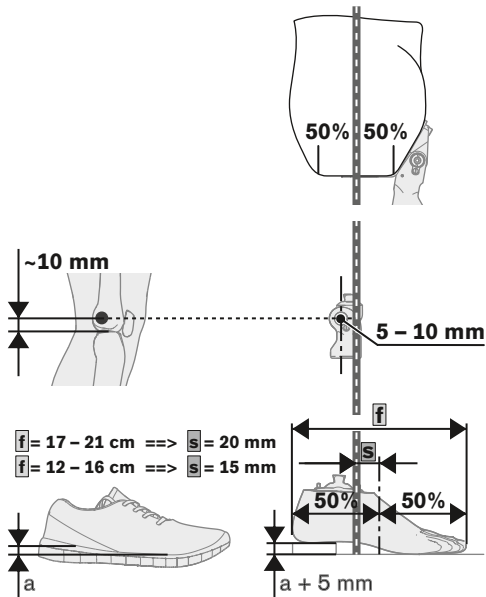
131 mm



125°

3

## i 7.2 Grundaufbau der Prothese/ Bench alignment of the prostheses



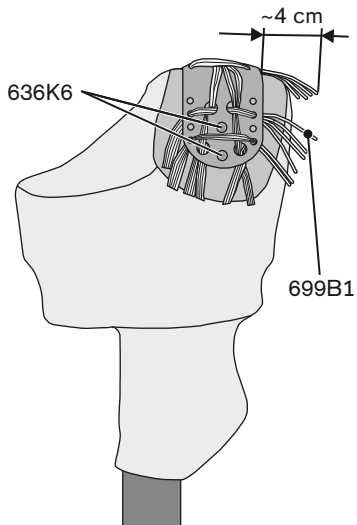
4



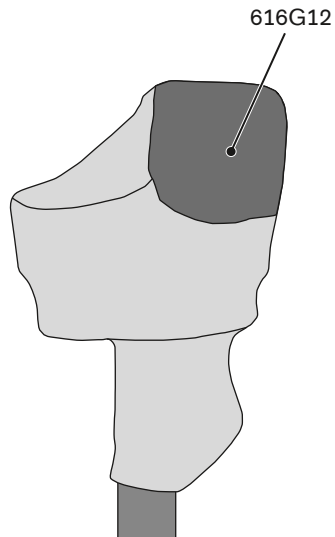
## 7.2 Grundaufbau der Prothese/ Bench alignment of the prosthesis

① Beckenkorb herstellen/Manufacturing the pelvic socket

②

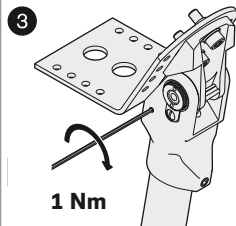
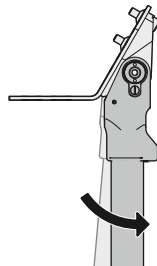
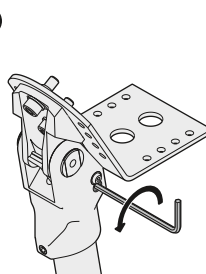
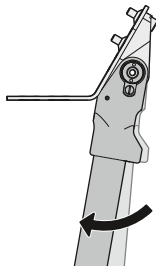
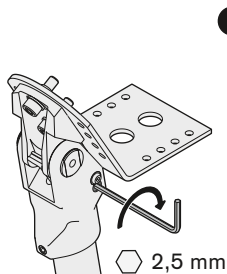
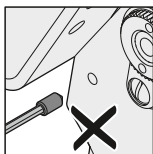
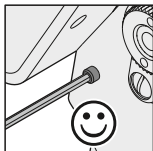
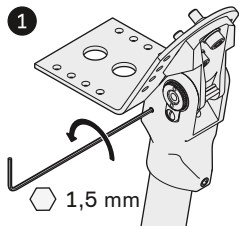


③



## i 7.2 Grundaufbau der Prothese/ Bench alignment of the prosthesis

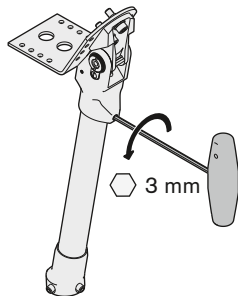
### ① Verstellbarer Extensionsanschlag/Adjustable extension stop



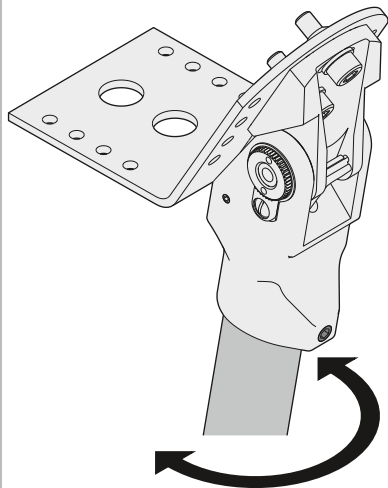
6 **i** 7.2 Grundaufbau der Prothese/  
Bench alignment of the prosthesis

① Rotation in der Achse des Rohrs/Rotation in the axis of the tube

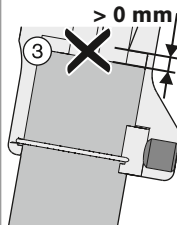
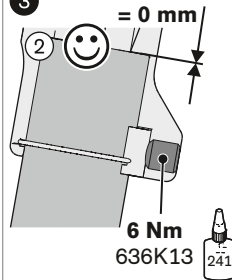
1



2



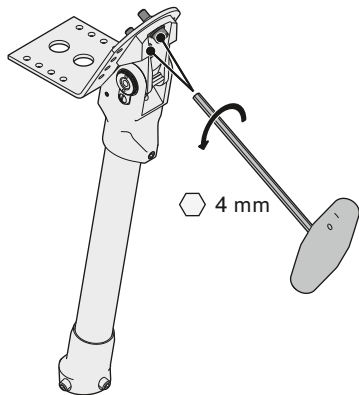
3



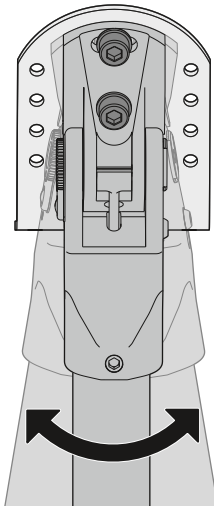
7 **i** 7.2 Grundaufbau der Prothese/  
Bench alignment of the prosthesis

① Abduktion/Adduktion/Abduction/adduction

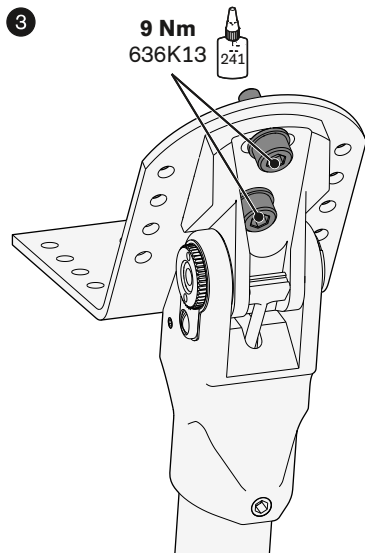
①



②



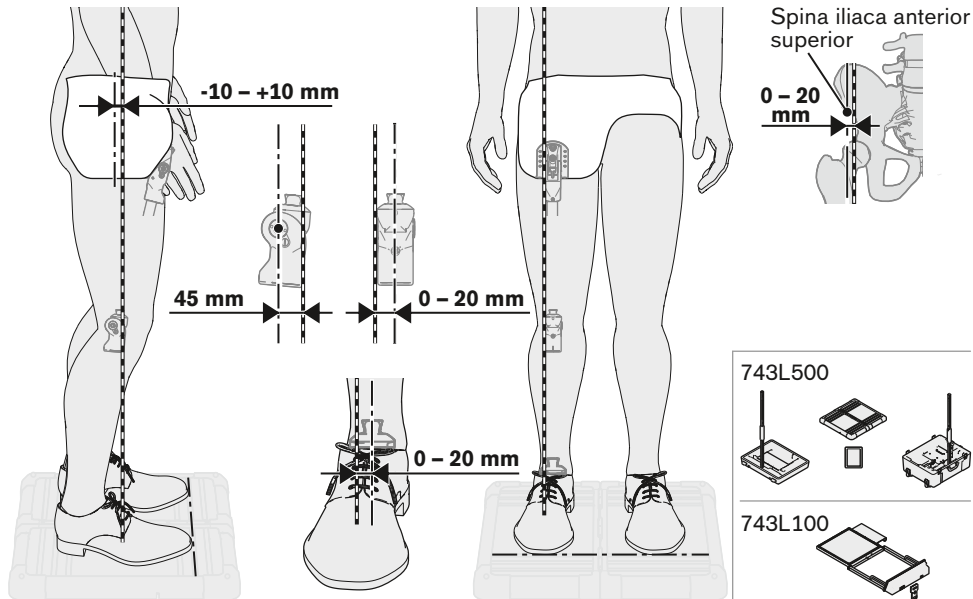
③





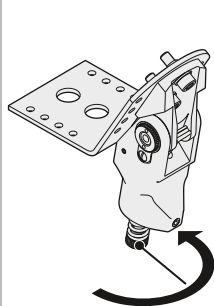
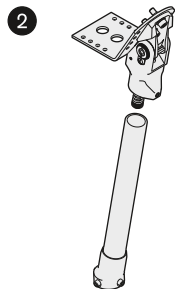
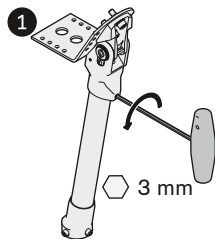
8

## i 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus/ Optimising the static alignment

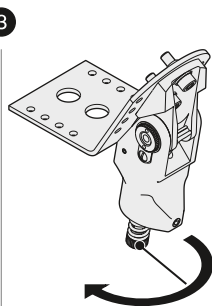


9 **i** 7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe/  
Optimising during dynamic trial fitting

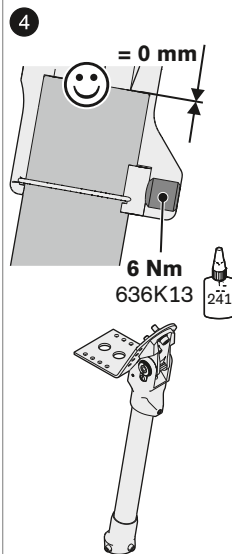
① Hüftstrecker einstellen/Setting the hip extensor



② Federvorspannung erhöhen/  
Increasing  
spring pre-tensioning

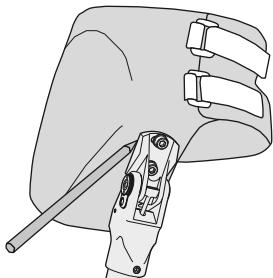


③ Federvorspannung verringern/  
Reducing  
spring pre-tensioning

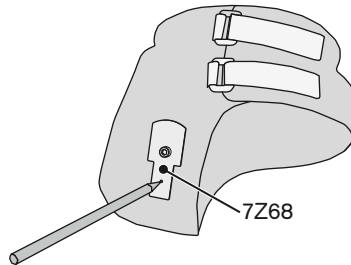


10 **i** 7.6 Prothese fertigstellen/  
Finishing the prosthesis

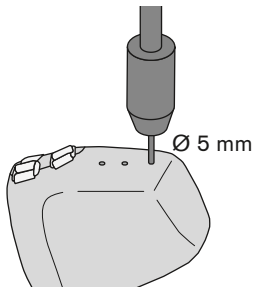
1



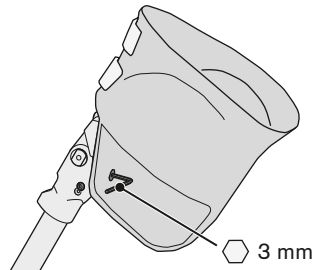
2



3

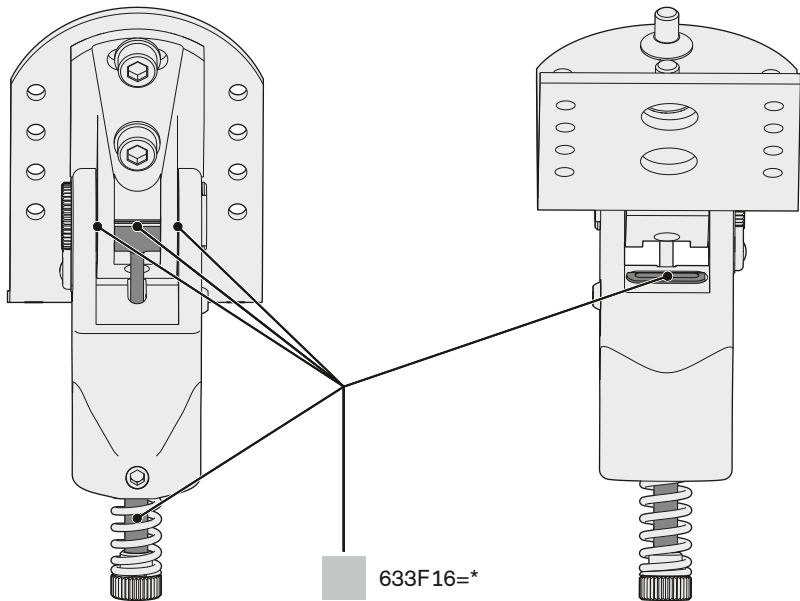


4



11 **i** 9 **Wartung/**  
**Maintenance**

① **Schmieren**  
**Lubrication**



## 1 Hinweise zum Dokument

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-21

- ▶ 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.

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

### 1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### ⚠ VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 2 Produktbeschreibung

Das Produkt (7E8) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Monozentrisches Prothesenhüftgelenk
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
  - Streckvorrichtung (Federkraft einstellbar)
- Material: Aluminium

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

### 3.2 Einsatzgebiet

#### ⚠ VORSICHT

#### Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

#### Zugelassenes Einsatzgebiet

Kinderprothese (Alltagsprothese)

#### Zulässiges Körpergewicht

siehe Positionsnummer ① auf der Abbildung ② "Technische Daten" auf Seite 3

#### Zulässige Körpergröße

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

#### Zulässige Fußgröße

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

### 3.3 Kombinationsmöglichkeiten

#### ⚠ VORSICHT

#### Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.

#### INFORMATION

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

### 3.4 Umgebungsbedingungen

#### VORSICHT

#### Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C – +60 °C

Gebrauch - Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Lagerung/Transport - Luftfeuchtigkeit: 100 %

Luftdruck: 250 – 1100 mbar

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

### 3.5 Wiederverwendung und Lebensdauer

#### VORSICHT

#### Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

#### VORSICHT

#### Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

Das Produkt ist vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 2 Jahre.

### 4 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### VORSICHT

#### Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

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

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

#### VORSICHT

#### Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.

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

### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

## **5 Lieferumfang**

Der Lieferumfang ist auf der Abbildung [1] auf Seite 2 dargestellt. Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.

## **6 Technische Daten**

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

④: Systemhöhe (SH)

## **7 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

### **7.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese**

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung**

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten**

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

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

## **7.2 Grundaufbau der Prothese**

#### **INFORMATION**

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

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

### **Beckenkorb herstellen [4] auf Seite 5 – ①**

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Nichtbeachtung der Hinweise zur Eingussplatte und zum Beckenkorb**

Sturz durch Bruch oder Verformung der Eingussplatte und des Beckenkorbs

- ▶ Beachten Sie bei der Herstellung des Beckenkorbs alle Anweisungen aus diesem Kapitel.
- ▶ Verändern Sie die Eingussplatte nicht (z. B. durch Kürzen oder Schränken).
- ▶ Beachten Sie, dass das Kapitel „Wiederverwendung und Lebensdauer“ auch für die Eingussplatte gilt.

- ▶ Den Beckenkorb mit Hilfe der Eingussplatte so herstellen, dass ein sicherer Gebrauch in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten gewährleistet ist.
- 1) Vor dem Laminieren die Gewindebohrungen der Eingußplatte mit Plastilin 636K6 verschließen.
  - 2) ②: Zur Verstärkung Glasfaser Roving 699B1 durch die Bohrungen der Eingußplatte fädeln und ca. 4 cm überstehen lassen.
  - 3) ③: Den Beckenkorb im Bereich der Eingussplatte mit Carbonfaser-Gewebe 616G12 verstärken (abhängig von Gewicht und Größe des Patienten bis zu drei Lagen).

#### Rohradapter montieren (6) auf Seite 7)

##### ⚠ VORSICHT

##### Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

##### ⚠ VORSICHT

##### Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

##### ⚠ VORSICHT

##### Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

- ▶ Als minimale Einschubtiefe den kleinsten Wert für die zulässige Einschubtiefe beachten.
  - ②: Zulässige Einschubtiefe: 0 mm
  - ③ Unzulässige Einschubtiefe: > 0 mm

#### Einstellmöglichkeiten am Produkt

- ▶ Bei Bedarf die in den Abbildungen gezeigten Einstellmöglichkeiten nutzen (5) auf Seite 6 – ①: Verstellbarer Extensionsanschlag; (6) auf Seite 7 – ②: Rotation in der Achse des Rohrs; (7) auf Seite 8 – ③: Abduktion/Adduktion).

#### 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- ▶ Zur Optimierung des Statischen Aufbaus den Patienten auf dem Messgerät positionieren.
- ▶ In der Sagittalebene den Verlauf der Belastungslinie zum gekennzeichneten Aufbaubezugspunkt überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. (8) auf Seite 9).
- ▶ In der Frontalebene den Verlauf der Belastungslinie zu den gekennzeichneten Punkten (Prothesenfuß, Prothesenkniegelenk, Spina iliaca anterior superior) überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. (8) auf Seite 9).

#### 7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe

##### ⚠ VORSICHT

##### Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

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



## Einstellen des Hüftstreckers

- ▶ Den Hüftstrecker gemäß der Abbildung **9** auf der Seite 10 so einstellen, dass die Hüftstreckung beim Gehen immer erreicht wird und gleichzeitig nicht zu hart gegen den Anschlag schlägt (① Federvorspannung erhöhen, ② Federvorspannung verringern).

## Abstimmen der Einstellungen

- ▶ Die verschiedenen Einstellungen der Prothese sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, sollten die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vorgenommen werden.
- ▶ Die Einstellungen der Prothesenkomponenten durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
- ▶ Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.  
Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen durch Fachpersonal kontrollieren zu lassen.

## 7.5 Kosmetische Verkleidung anbringen

### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit stark hygroskopischen Partikeln.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.
- ▶ Nach dem Anbringen der Kosmetik die Prothese auf einwandfreie Funktion überprüfen.

## 7.6 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

## Abduktions-/Adduktionsposition sichern (**10** auf Seite 11)

- ▶ Die Abduktions-/Adduktionsposition wie in der Abbildung gezeigt sichern:
  - ①: Position des Prothesenhüftgelenks markieren
  - ②: Bohrschablone 7Z68 verwenden
  - ③: Durchbohren
  - ④: Sicherungsschraube festschrauben

## 8 Gebrauch

### 8.1 Hinweise zum Gebrauch

#### **HINWEIS**

#### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

## 8.2 Reinigung

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel**

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

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

#### **Reinigung bei leichteren Verschmutzungen**

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

#### **Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen**

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

#### **Reinigung mit Desinfektionsmittel**

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

## 9 Wartung

### **⚠ VORSICHT**

#### **Nichtbeachtung der Wartungshinweise**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ **HINWEIS!** Reparaturen nur durch den technischen Service des Herstellers durchführen lassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Alle 3 Monate eine Sicherheitskontrolle durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
- ▶ Bei Funktionsveränderungen der Prothese oder relevanten Veränderungen des Patienten (z. B. Aktivitätsgrad, Körpergewicht, Körpergröße) außerplanmäßige Kontrollen und situationsabhängige Maßnahmen durchführen.

#### **Schmieren**

Die Abbildung [11](#) auf Seite 12 zeigt, welche Schmiermittel verwendet werden sollen.

- ▶ Bei Bedarf das Produkt sparsam schmieren.

## 10 Entsorgung

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

## 11 Rechtliche Hinweise

### 11.1 Haftung

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

### 11.2 CE-Konformität

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

## 1 Notes regarding the document

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-10-21

- ▶ 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.

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

## 1.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

## 2 Product description

The product (7E8) has the following key features:

- Monocentric prosthetic hip joint
- Product components for swing phase control:
  - Extensor (spring force adjustable)
- Material: Aluminium

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 3.2 Area of application



#### Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

#### Allowable field of application

Children's prosthesis (Everyday prosthesis)

#### Allowable body weight

See item number ① in Figure ② "Technical data" on page 3

### Allowable body height

See item number ② in Figure 2 "Technical data" on page 3

### Allowable foot size

See item number ③ in Figure 2 "Technical data" on page 3

## 3.3 Combination possibilities

#### ⚠ CAUTION

#### Improper combination of prosthetic components

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

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

#### INFORMATION

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

## 3.4 Environmental conditions

#### ⚠ CAUTION

#### Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

#### Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C – +60 °C

#### Allowable environmental conditions

Use - Relative humidity: 0 % – 90 % (Non-condensing)

Storage/Transportation - Relative humidity: 100 %

Tyre pressure: 250 – 1100 mbar

Commercially available, solvent-free cleaning agents

#### Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

Hygroscopic particles (e.g. Talcum powder), Dust, Sand, Fresh water, Salt water, Acids, Sweat, Urine

Cleaning agents containing solvents

## 3.5 Reuse and lifetime

#### ⚠ CAUTION

#### Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

#### ⚠ CAUTION

#### Exceeding the lifetime

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

- ▶ Ensure that the maximum lifetime defined in this section is not exceeded.

This product has been load-tested by the manufacturer. The maximum lifetime is 2 years.

## 4 General safety instructions

#### ⚠ CAUTION

#### Reaching into the area of the joint mechanism

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

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

#### **⚠ CAUTION**

#### **Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

#### **Signs of changes in or loss of functionality during use**

Changes in functionality can manifest themselves, for example, through a changed gait (swing phase, stance phase), incomplete extension, stiffness and the development of noise.

#### **5 Scope of delivery**

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

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

#### **6 Technical data**

The technical data are shown in Figure 2 on page 3.

- ④: System height (SH)

## **7 Preparing the product for use**

### **7.1 Information on fabrication of a prosthesis**

#### **⚠ CAUTION**

#### **Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

#### **⚠ CAUTION**

#### **Initial use of the prosthesis by the patient**

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

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

### **7.2 Bench alignment of the prosthesis**

#### **INFORMATION**

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

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

## Fabricating the pelvic socket (4 on page 5 – 1)

### CAUTION

#### Failure to observe instructions regarding the lamination plate and pelvic socket

Risk of falling due to breakage or deformation of the lamination plate and pelvic socket

- ▶ Follow all instructions in this section when fabricating the pelvic socket.
  - ▶ Do not modify the lamination plate (e.g. by shortening or bending).
  - ▶ Note that the section "Reuse and lifetime" also applies to the lamination plate.
- ▶ Manufacture the pelvic socket using the lamination plate in such a way as to ensure safe use with respect to the patient's body weight and level of activity.
- 1) Before laminating, close the threaded holes in the lamination plate with 636K6 plasticine.
  - 2) ②: For reinforcement, thread 699B1 fibreglass roving through the bores in the lamination plate and leave an overhang of about 4 cm.
  - 3) ③: Reinforce the pelvic socket in the area of the lamination plate using 616G12 carbon fibre cloth (up to three layers, depending on the weight and height of the patient).

## Installing the tube adapter (6 on page 7)

### CAUTION

#### Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

### CAUTION

#### Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

### CAUTION

#### Improper assembly of the screw connections

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

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

- ▶ Use the smallest value for the allowable insertion depth as the minimum insertion depth.
  - ②: Allowable insertion depth: 0 mm
  - ③: Unallowable insertion depth: > 0 mm

## Product adjustment options

- ▶ If necessary, use the adjustment options shown in illustrations (5 on page 6 – ①: adjustable extension stop; 6 on page 7 – ②: rotation in the axis of the tube; 7 on page 8 – ③: abduction/adduction).

## 7.3 Optimising the static alignment

- ▶ To optimise the static alignment, position the patient on the measuring device.
- ▶ In the sagittal plane, check the course of the load line relative to the marked alignment reference point and correct this if needed (see Figure 8 on page 9).

- ▶ In the frontal plane, check the course of the load line relative to the marked points (prosthetic foot, prosthetic knee joint, spina iliaca anterior superior) and correct if needed (see Figure 8 on page 9).

#### 7.4 Optimising during dynamic trial fitting

##### CAUTION

##### Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

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

##### Setting the hip extensor

- ▶ Set the hip extensor according to Figure 9 on page 10 in such a way that hip extension is always achieved while walking, while ensuring it does not knock against the stop too hard (1 increasing spring pre-tensioning, 2 reducing spring pre-tensioning).

##### Fine-tuning the settings

- ▶ The various settings of the prosthesis cannot be adjusted entirely independently of each other. If the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings should be established primarily based on safety aspects.
- ▶ Adapt the settings of the prosthetic components to the patient by means of fine-tuning and exercises.
- ▶ Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and as part of the annual safety inspections. Advise the patient to have the prosthesis inspected by qualified personnel if changes in function occur.

#### 7.5 Attaching the cosmetic cover

##### CAUTION

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

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

- ▶ Do not allow the product to come into contact with highly hygroscopic particles.
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ▶ After affixing the cosmetic elements, verify proper functioning of the prosthesis.

#### 7.6 Finishing the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long, and by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthesis components regarding torque values and thread lock.

##### Securing the abduction/adduction position (10 on page 11)

- ▶ Secure the abduction/adduction position as shown in the illustration:
  - 1: Mark the position of the prosthetic hip joint
  - 2: Use the 7Z68 drilling template
  - 3: Bore through
  - 4: Tighten the set screw

### 8 Use

#### 8.1 Information for use

##### NOTICE

##### Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

## 8.2 Cleaning

### ⚠ CAUTION

#### Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

#### Cleaning light soiling

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

#### Cleaning heavier soiling

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

#### Cleaning with Disinfectants

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

## 9 Maintenance

### ⚠ CAUTION

#### Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ **NOTICE!** Repair work must be performed exclusively by the manufacturer's technical service.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Perform a safety inspection every 3 months.
- ▶ As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.
- ▶ In case of changes in prosthesis function or relevant patient changes (such as the activity level, body weight, body height), perform unscheduled inspections and implement measures according to the situation.

#### Lubrication

Figure [11](#) on page 12 shows which lubricants to use.

- ▶ Use lubricants on the product sparingly.

## 10 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to



health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 11 Legal information

### 11.1 Liability

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

### 11.2 CE conformity

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

## 1 Remarques sur le document

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-10-21

- ▶ 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.

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

### 1.1 Signification des symboles de mise en garde



**PRUDENCE**

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



**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 2 Description du produit

Le produit (7EB) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation prothétique monocentrique de la hanche
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire:
  - Dispositif d'extension (force du ressort réglable)
- Matériau : Aluminium

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

### 3.2 Domaine d'application



**PRUDENCE**

#### Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

#### Domaine d'application autorisé

Prothèse pour enfant (Prothèse de vie quotidienne)

### Poids de l'utilisateur maximal autorisé

Voir numéro de position ① dans l'illustration 2 « Caractéristiques techniques » de la page 3

### Taille autorisée

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

### Taille de pied autorisée

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

## 3.3 Combinaisons possibles

#### ⚠ PRUDENCE

#### Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- ▶ Vérifier à l'aide de la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.

#### INFORMATION

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

## 3.4 Conditions d'environnement

#### ⚠ PRUDENCE

#### Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

#### Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C – +60 °C

Utilisation - Humidité relative : 0 % – 90 % (Sans condensation)

Entreposage/Transport - Humidité de l'air: 100 %

Pression atmosphérique : 250 – 1100 mbar

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

#### Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

Particules hygroscopiques (par ex.talc), poussière, sable, eau douce, eau salée, acides, sueur, urine

Produit de nettoyage contenant du solvant

## 3.5 Réutilisation et durée de vie

#### ⚠ PRUDENCE

#### Réutilisation sur un autre patient

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

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

#### ⚠ PRUDENCE

#### Dépassement de la durée de vie

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

- ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale définie dans ce chapitre.

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce produit. La durée de vie maximale est de 2 ans.

## 4 Consignes générales de sécurité

### PRUDENCE

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

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

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

### PRUDENCE

#### **Dégradation mécanique du produit**


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

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

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


Une démarche modifiée (phase pendulaire, phase d'appui), une extension incomplète, une rigidité et des émissions de bruits sont quelques exemples de signes indiquant une modification de la fonctionnalité.


## **5 Contenu de la livraison**

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

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

## **6 Caractéristiques techniques**

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

 : Hauteur du système (SH)

## **7 Mise en service du produit**

### **7.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse**

#### PRUDENCE

#### **Alignement, montage ou réglage incorrects**

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

#### PRUDENCE

#### **Première utilisation de la prothèse par le patient**

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

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

## 7.2 Alignement de base de la prothèse

### INFORMATION

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

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

### Fabrication d'un embout pelvien [4] à la page 5 – ①

### PRUDENCE

#### Non-respect des consignes relatives à la plaque à couler et à l'embout pelvien

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation de la plaque à couler et de l'embout pelvien

- ▶ Prière de respecter toutes les instructions figurant dans ce chapitre lors de la fabrication de l'embout pelvien.
- ▶ Ne pas modifier la plaque à couler (par exemple en la raccourcissant ou en la sciant).
- ▶ Prière de noter que le chapitre « Réutilisation et durée de vie » s'applique aussi à la plaque à couler.
- ▶ Fabriquer l'embout pelvien à l'aide de l'ancre à couler de manière à pouvoir garantir une utilisation sûre en rapport avec le poids corporel et le degré d'activité du patient.

- 1) Préalablement à la plastification, obtenez les taraudages de la plaque à couler au moyen de plastiline 636K6.
- 2) ② : pour le renforcement, faire passer le stratifil en fibres de verre 699B1 à travers les orifices de la plaque à couler et le laisser pendre d'environ 4 cm.
- 3) ③ : renforcer l'embout pelvien au niveau de la plaque à couler avec fibres de carbone 616G12 (en fonction du poids et de la taille du patient jusqu'à trois couches).

### Montage de l'adaptateur tubulaire [6] page 7)

### PRUDENCE

#### Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

### PRUDENCE

#### Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

### PRUDENCE

#### Montage incorrect des raccords vissés

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

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

- ▶ Pour la profondeur d'insertion minimum, tenez compte de la plus petite valeur de profondeur d'insertion admissible.
  - ② : profondeur d'insertion admissible : 0 mm
  - ③ Profondeur d'insertion non admissible : > 0 mm

### Possibilités de réglage du produit

- ▶ En cas de besoin, profitez des possibilités de réglage indiquées dans les illustrations [5] à la page 6 – ① : butée en extension réglable ; [6] à la page 7 – ② : rotation dans l'axe du tube ; [7] à la page 8 – ③ : abduction/adduction).

### 7.3 Optimisation de l'alignement statique

- ▶ Pour optimiser l'alignement statique, positionnez le patient sur l'appareil de mesure.
- ▶ Sur le plan sagittal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport au point de référence de l'alignement indiqué et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [8] à la page 9).
- ▶ Sur le plan frontal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport aux points indiqués (pied prothétique, articulation de genou prothétique, épine iliaque antérieure supérieure) et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [8] à la page 9).

### 7.4 Optimisation pendant l'essai dynamique

#### **⚠ PRUDENCE**

#### **Ajustement des réglages**

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

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

### Réglage de l'extenseur de hanche

- ▶ Réglez l'extenseur de hanche conformément à l'illustration [9] figurant à la page 10 de telle sorte que l'extension de la hanche ne soit pas toujours atteinte lors de la marche et simultanément ne heurte pas violemment la butée (① augmenter la précharge du ressort, ② réduire la précharge du ressort).

### Ajustement des réglages

- ▶ Les différents réglages de la prothèse sont, en partie, dépendants les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, il est recommandé d'effectuer avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient.
- ▶ Les réglages des composants prothétiques peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, s'assurer que les réglages de la prothèse sont appropriés.  
Indiquer au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse par du personnel spécialisé en cas de modifications de sa fonctionnalité.

### 7.5 Pose d'un revêtement esthétique

#### **⚠ PRUDENCE**

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

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

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les particules fortement hygroscopiques.
- ▶ Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.
- ▶ Une fois le revêtement esthétique posé, vérifiez que la prothèse fonctionne parfaitement.

## 7.6 Assemblage de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assemblez la prothèse en remplaçant des tiges filetées trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant à fond toutes les vis. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

### Fixation de la position en abduction/adduction (10) à la page 11)

- ▶ Fixer la position en abduction/adduction comme indiqué dans l'illustration :
  - ① : marquer la position de l'articulation prothétique de hanche
  - ② : utilisation du gabarit de perçage 7Z68
  - ③ : perçage
  - ④ : serrage de la vis de blocage

## 8 Utilisation

### 8.1 Consignes relatives à l'utilisation

#### AVIS

#### Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

### 8.2 Nettoyage

#### PRUDENCE

#### Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

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

#### Nettoyage en cas de salissures plus légères

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

#### Nettoyage en cas de salissures plus importantes

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

#### Nettoyage avec un désinfectant

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

## 9 Maintenance

### PRUDENCE

#### Non-respect des consignes de maintenance

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

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

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

#### Lubrifier

L'illustration [11](#) de la page 12 indique les lubrifiants devant être utilisés.

- Si nécessaire, lubrifiez parcimonieusement le produit.

## 10 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 11 Informations légales

### 11.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

### 11.2 Conformité CE

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

## 1 Indicazioni sul documento

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-21

- 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.
- Rivolgarsi 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.

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

### 1.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (7E8) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Protesi d'anca monocentrica
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
  - Dispositivo d'estensione (forza della molla regolabile)
- Materiale: Alluminio

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

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

### 3.2 Campo d'impiego



#### Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

#### Campo d'impiego consentito

Protesi per bambini (Protesi quotidiana)

### Peso corporeo consentito

vedere il numero di posizione ① nella figura 2 "Dati tecnici" a pagina 3

### Altezza paziente consentita

vedere il numero di posizione ② nella figura 2 "Dati tecnici" a pagina 3

### Misura piede consentita

vedere il numero di posizione ③ nella figura 2 "Dati tecnici" a pagina 3

### 3.3 Possibilità di combinazione



#### Combinazione non consentita di componenti della protesi

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

- Verificare sulla base delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.



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

### 3.4 Condizioni ambientali



#### Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).



- Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

#### Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura: -10 °C – +60 °C

Utilizzo - Umidità relativa dell'aria: 0 % – 90 % (Senza condensa)

Deposito/Trasporto - Umidità dell'aria: 100 %

Pressione: 250 – 1100 mbar

Detergenti tradizionali, privi di solventi

#### Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina

Detergenti contenenti solventi

### 3.5 Riutilizzo e vita utile

#### ⚠ CAUTELA

##### Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

#### ⚠ CAUTELA

##### Superamento della vita utile

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

- Assicurarsi che la vita utile massima definita in questo capitolo non venga superata.

Il fabbricante ha testato il prodotto sotto carico. La vita utile massima è di 2 anni.

## 4 Indicazioni generali per la sicurezza

#### ⚠ CAUTELA

##### **Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

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

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

#### ⚠ CAUTELA

##### **Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

##### **Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Eventuali cambiamenti della funzionalità diventano evidenti, ad es. attraverso uno schema di deambulazione modificato (fase dinamica, fase statica), un'estensione non completata ed anche attraverso l'eventuale resistenza al movimento e a rumorosità.

## 5 Fornitura

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

Solo i componenti con un codice nella figura possono essere ordinati singolarmente.

## 6 Dati tecnici

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

④: Altezza di sistema (SH)

## 7 Preparazione all'uso

### 7.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

#### ⚠ CAUTELA

##### **Allineamento, montaggio o regolazione non corretti**

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

#### ⚠ CAUTELA

##### **Primo utilizzo della protesi da parte del paziente**

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

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

### 7.2 Allineamento base della protesi

#### INFORMAZIONE

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

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

### Realizzazione dell'invasatura pelvica (**4** a pagina 5 – ①)

#### ⚠ CAUTELA

##### **Mancato rispetto delle indicazioni relative alla piastra di laminazione e all'invasatura pelvica**

Caduta a seguito di rottura o deformazione della piastra di laminazione e dell'invasatura pelvica

- ▶ Osservare tutte le indicazioni per la realizzazione dell'invasatura pelvica contenute in questo capitolo.
  - ▶ Non modificare la piastra di laminazione (p. es. accorciare o allungare).
  - ▶ Tenere presente che il capitolo "Riutilizzo e vita utile" concerne anche la piastra di laminazione.
- ▶ Costruire l'invasatura pelvica con l'ausilio della piastra di laminazione in modo tale da garantirne un utilizzo sicuro, rapportato al peso e al grado di attività del paziente.
- 1) Prima della laminazione chiudere i fori filettati della piastra di laminazione con della plastilina 636K6.
  - 2) ②: a scopo di rinforzo infilare il roving in fibra di vetro 699B1 nei fori della piastra di laminazione e farlo sporgere di circa 4 cm.
  - 3) ③: rinforzare l'invasatura pelvica nella zona della piastra di laminazione con tessuto in fibra di carbonio 616G12 (applicare fino a tre strati in funzione del peso e della statura del paziente).

### Montaggio del tubo modulare (**6** a pagina 7)

#### ⚠ CAUTELA

##### **Preparazione errata del tubo**

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

**⚠ CAUTELA**

**Montaggio errato del tubo**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

**⚠ CAUTELA**

**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

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

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

- ▶ Come profondità d'inserimento minima osservare il valore minimo per la profondità d'inserimento consentita.
  - ②: profondità d'inserimento consentita: 0 mm
  - ③: profondità d'inserimento non consentita: > 0 mm

**Possibilità di regolazione sul prodotto**

- ▶ Se necessario, utilizzare le possibilità di regolazione mostrate nelle figure (5) a pagina 6 – ①: arresto in estensione regolabile; (6) a pagina 7 – ②: rotazione nell'asse del tubo; (7) a pagina 8 – ③: abduzione/adduzione).

**7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico**

- ▶ Per ottimizzare l'allineamento statico posizionare il paziente sullo strumento di misurazione.

- ▶ Sul piano sagittale controllare l'andamento della linea di carico rispetto al punto di riferimento per l'allineamento contrassegnato e correggerlo, se necessario (vedere fig. (8) a pagina 9).
- ▶ Sul piano frontale controllare l'andamento della linea di carico rispetto ai punti contrassegnati (piede protesico, ginocchio protesico, spina iliaca anteriore superiore) e correggerlo, se necessario (vedere fig. (8) a pagina 9).

**7.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica**

**⚠ CAUTELA**

**Adattamento delle regolazioni**

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

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

**Regolazione dell'estensore d'anca**

- ▶ L'estensore d'anca deve essere regolato come in figura (9) a pagina 10 in modo tale da ottenere sempre l'estensione dell'anca durante la deambulazione e da evitare allo stesso tempo che batta troppo forte contro l'arresto (① aumento della tensione della molla, ② diminuzione della tensione della molla).

**Sinchronizzazione delle regolazioni**

- ▶ Non è possibile regolare le diverse regolazioni della protesi in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, si dovrebbero eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza.
- ▶ Adattare le regolazioni dei componenti della protesi ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- ▶ Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi durante un normale consulto e il controllo annuale della sicurezza. Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi da personale tecnico specializzato in caso di modifiche funzionali.

## 7.5 Applicazione rivestimento cosmetico

### **CAUTELA**

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

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

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con particelle molto igroscopiche.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antirifrazione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.
- ▶ Controllare che la protesi funzioni correttamente dopo aver applicato il rivestimento cosmetico.

## 7.6 Ultimazione della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e il bloccaggio delle viti riportati nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

### **Assicurare la posizione di abduzione/adduzione (10 a pagina 11)**

- ▶ Assicurare la posizione di abduzione/adduzione come mostrato in figura:
  - ①: contrassegnare la posizione dell'articolazione d'anca protesica
  - ②: utilizzare la dima di foratura 7Z68
  - ③: eseguire i fori
  - ④: serrare la vite autobloccante

## 8 Utilizzo

### 8.1 Indicazioni per l'uso

#### **AVVISO**

#### **Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

### 8.2 Pulizia

#### **CAUTELA**

#### **Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati**

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

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

#### **Pulizia in caso di leggera sporcizia**

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

#### **Pulizia in caso di forte sporcizia**

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

- ▶ Asciugare il prodotto con un panno.

### **Pulizia con disinfettanti**

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

## **9 Manutenzione**



### **Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione**

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

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- ▶ **AVVISO!** Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza tecnica del produttore.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire un controllo della sicurezza ogni 3 mesi.
- ▶ Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.

- ▶ In caso di variazioni della funzionalità della protesi o di cambiamenti considerevoli del paziente (ad es. grado di attività, peso corporeo, altezza) eseguire dei controlli non previsti nel piano di controllo e prendere le misure necessarie in funzione della situazione.

### **Lubrificazione**

Nella figura [11](#) a pagina 12 sono indicati i lubrificanti da utilizzare.

- ▶ Stendere il prodotto in quantità minima, se necessario.

## **10 Smaltimento**

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

## **11 Note legali**

### **11.1 Responsabilità**

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

### **11.2 Conformità CE**

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

## **1 Indicaciones sobre este documento**

Español

### **INFORMACIÓN**



Fecha de la última actualización: 2021-10-21

- ▶ 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.

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

### 1.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## 2 Descripción del producto

El producto (7E8) se distingue por las siguientes características especiales:

- Articulación de cadera protésica monocéntrica
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
  - Dispositivo de extensión (fuerza elástica ajustable)
- Material: Aluminio

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

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

## 3.2 Campo de aplicación

### **PRECAUCIÓN**

#### **Sobrecarga del producto**

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

#### **Campo de aplicación autorizado**

Prótesis infantil (Prótesis de diario)

#### **Peso corporal permitido**

Véase el número de posición ① en la fig. 2 "Datos técnicos" de la página 3

#### **Estatura permitida**

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

#### **Tamaño del pie permitido**

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

## 3.3 Posibilidades de combinación

### **PRECAUCIÓN**

#### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

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

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.

### **INFORMACIÓN**

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el

peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

### 3.4 Condiciones ambientales

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Caídas debidas a daños en el producto

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

#### **Condiciones ambientales permitidas**

Rango de temperatura: -10 °C – +60 °C

Uso - Humedad relativa: 0 % – 90 % (Sin condensación)

Almacenamiento/Transporte - Humedad del aire: 100 %

Presión del aire: 250 – 1100 mbar

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

#### **Condiciones ambientales no permitidas**

Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina

Productos de limpieza con disolventes

### 3.5 Reutilización y vida útil

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otro paciente**

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Exceder la vida útil**

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

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

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

### 4 Indicaciones generales de seguridad

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación**

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

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.

- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Un patrón de paso modificado (fase de balanceo, fase de apoyo), una extensión incompleta, dificultad de movimiento o ruidos, p. ej., son síntomas de alteraciones en el funcionamiento.

### 5 Componentes incluidos en el suministro

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

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

### 6 Datos técnicos

Los datos técnicos se indican en la figura [2] de la página 3.

④: altura del sistema (SH)

### 7 Preparación para el uso

#### 7.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Primera vez que el paciente usa la prótesis**

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

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

#### 7.2 Alineamiento básico de la prótesis

##### **INFORMACIÓN**

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

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

#### **Elaborar la cavidad para la pelvis [4] en la página 5 – ①**

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Incumplimiento de las advertencias relativas a la placa para laminar y la cavidad para la pelvis**

Caídas debidas a la rotura o la deformación de la placa para laminar y de la cavidad para la pelvis

- ▶ Observe todas las advertencias del presente capítulo al elaborar la cavidad para la pelvis.
- ▶ No modifique la placa para laminar (p. ej., acortándola o doblándola).
- ▶ Tenga en cuenta que el capítulo "Reutilización y vida útil" también es aplicable a la placa para laminar.



- ▶ Elabore la cavidad para la pelvis con ayuda de la placa para laminar de tal modo que quede garantizado un uso seguro en lo que respecta al peso corporal y al grado de actividad del paciente.
- 1) Antes del laminado, tape los taladros roscados de la placa para laminar con plastilina 636K6.
  - 2) ②: inserte roving de fibra de vidrio 699B1 a través de los taladros de la placa para laminar a modo de refuerzo dejando que sobresalga aprox. 4 cm.
  - 3) ③: refuerce la cavidad para la pelvis en la zona de la placa para laminar utilizando tejido de fibra de carbono 616G12 (en función del peso y de la altura del paciente, son necesarias hasta tres capas).

### Montar el adaptador tubular (6 en la página 7)

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Preparación inadecuada del tubo**

Caidas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Montaje incorrecto del tubo**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

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

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.

- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

- ▶ Como profundidad mínima de inserción, observe el valor más pequeño para la profundidad permitida de inserción.
  - ②: profundidad permitida de inserción: 0 mm
  - ③: profundidad de inserción no permitida: > 0 mm

### Posibilidades de ajuste en el producto

- ▶ Utilice las posibilidades de ajuste mostradas en las figuras siempre que sea necesario (5 en la página 6 – ①: tope de extensión regulable; 6 en la página 7 – ②: rotación en el eje del tubo; 7 en la página 8 – ③: abducción/aducción).

### 7.3 Optimización del alineamiento estático

- ▶ Para optimizar el alineamiento estático, el paciente debe situarse sobre el aparato de medición.
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto al punto marcado de referencia del alineamiento en el plano sagital y corríjalo en caso necesario (véase la fig. 8 en la página 9).
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto a los puntos marcados (pie protésico, articulación de rodilla protésica, espina ilíaca anterosuperior) en el plano frontal y, de ser necesario, corríjalo (véase la fig. 8 en la página 9).

### 7.4 Optimización durante la prueba dinámica

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Adaptar los ajustes**

Caidas debido a ajustes incorrectos o nuevos

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

### Ajuste del extensor de cadera

- ▶ Ajuste el extensor de cadera conforme a la figura 9 de la página 10 de modo que, al caminar, siempre se alcance la extensión de la cadera y, al mismo tiempo, no se impacte en exceso contra el tope (1 aumentar la tensión inicial del resorte, 2 reducir la tensión inicial del resorte).

### Coordinar los ajustes

- ▶ No es posible regular de forma completamente independiente entre sí los diversos ajustes de la prótesis. Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, en primer lugar habría que efectuar los ajustes en beneficio de la seguridad.
- ▶ Adapte los ajustes de los componentes protésicos al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.
- ▶ Controle que los ajustes de la prótesis sean los correctos durante la consulta normal y durante los controles de seguridad anuales. Indique al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargar la revisión de la prótesis a personal técnico especializado.

### 7.5 Colocar el revestimiento cosmético

#### **PRECAUCIÓN**

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

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

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con partículas altamente higroscópicas.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.
- ▶ Tras colocar la funda cosmética, compruebe el funcionamiento correcto de la prótesis.

### 7.6 Acabar la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como atornillando todos los tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

#### **Fijar la posición de abducción/aducción (10 en la página 11)**

- ▶ Fije la posición de abducción/aducción según se muestra en la figura:
  - 1: marque la posición de la articulación de cadera protésica
  - 2: utilice una plantilla para taladrar 7Z68
  - 3: perforo los orificios
  - 4: apriete el tornillo de fijación

## 8 Uso

### 8.1 Indicaciones para el uso

#### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

## 8.2 Limpieza

### PRECAUCIÓN

#### **Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados**

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

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

#### **Limpieza en caso de suciedad leve**

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

#### **Limpieza en caso de suciedad más difícil**

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

#### **Limpieza con desinfectantes**

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

## 9 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento**

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

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

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

#### **Lubricar**

La figura [11](#) de la página 12 muestra qué lubricantes deben emplearse.

- Si fuera necesario, lubrique el producto ligeramente.

## 10 Eliminación

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

## 11 Aviso legal

### 11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 11.2 Conformidad CE

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

## 1 Indicações relativas ao documento

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-21

- 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.

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

## 1.1 Significado dos símbolos de advertência



**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## 2 Descrição do produto

O produto (7E8) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de quadril protética monocêntrica
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
  - Dispositivo de extensão (força elástica ajustável)
- Material: Alumínio

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

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

### 3.2 Área de aplicação



**CUIDADO**

#### Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

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

#### Área de aplicação autorizada

Prótese infantil (Prótese de uso diário)

#### Peso corporal permitido

Veja número de posição ① na figura ② "Dados técnicos" na página 3

### Altura permitida

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

### Tamanho permitido do pé

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

## 3.3 Possibilidades de combinação

#### ⚠ CUIDADO

#### Combinação não autorizada de componentes protéticos

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

- ▶ Consulte as instruções de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.

#### INFORMAÇÃO

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

## 3.4 Condições ambientais

#### ⚠ CUIDADO

#### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).

- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

#### Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C – +60 °C

Uso - Umidade relativa do ar: 0 % – 90 % (Não condensante)

Armazenamento/Transporte - Umidade do ar: 100 %

Pressão de ar: 250 – 1100 mbar

Detergentes convencionais, sem solvente

#### Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

Partículas higroscópicas (por ex. Talco), Poeira, Areia, Água doce, Água salgada, Ácidos, Suor, Urina

Detergentes com solvente

## 3.5 Reutilização e vida útil

#### ⚠ CUIDADO

#### Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

#### ⚠ CUIDADO

#### Utilização além da vida útil

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

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

O produto foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga. A vida útil máxima é de 2 anos.

## 4 Indicações gerais de segurança

### **⚠ CUIDADO**

#### **Tocar na área do mecanismo de articulação**

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

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

#### **Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

Alterações da função podem ser evidenciadas, por ex., por um padrão de marcha alterado (fase de balanço, fase de apoio), extensão incompleta, movimentação difícil e surgimento de ruídos.

## 5 Material fornecido

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

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

## 6 Dados técnicos

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

④: Altura do sistema (SH)

## 7 Estabelecer a operacionalidade

### 7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos**

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Primeira utilização da prótese pelo paciente**

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

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

### 7.2 Alinhamento básico da prótese

#### **INFORMAÇÃO**

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

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

## Confeção do soquete pélvico (4 na página 5 – 1)

### ⚠ CUIDADO

#### **Não observância das indicações relativas à placa de laminação e ao soquete pélvico**

Queda devido a quebra ou deformação da placa de laminação e do soquete pélvico

- ▶ Ao confeccionar o soquete pélvico, observe todas as instruções contidas neste capítulo.
  - ▶ Não modifique a placa de laminação (p. ex., cortando ou adaptando).
  - ▶ Observe que o capítulo "Reutilização e vida útil" também é válido para a placa de laminação.
- ▶ Confeccionar o soquete pélvico com a ajuda da placa de laminação, de modo a garantir um uso seguro, tendo em conta o peso corporal e o grau de atividade do paciente.
- 1) Antes de laminar, fechar os orifícios roscados da placa de laminação com plastilina 636K6.
  - 2) ②: Para reforçar, introduzir um roving de fibra de vidro 699B1 pelos orifícios da placa de laminação e deixar aprox. 4 cm para fora.
  - 3) ③: Reforçar o soquete pélvico com tecido de fibra de carbono 616G12 na área da placa de laminação (até três camadas, dependendo do peso e tamanho do paciente).

## Montagem do adaptador tubular (6 na página 7)

### ⚠ CUIDADO

#### **Manuseio incorreto do tubo**

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

### ⚠ CUIDADO

#### **Montagem incorreta do tubo**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

### ⚠ CUIDADO

#### **Montagem defeituosa das conexões roscadas**

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

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

- ▶ Como profundidade de inserção mínima, considerar o menor valor para a profundidade de inserção permitida.
  - ②: Profundidade de inserção permitida: 0 mm
  - ③: Profundidade de inserção permitida: > 0 mm

## Opções de ajuste no produto

- ▶ Se necessário, utilizar as opções de ajuste mostradas nas figuras (5 na página 6 – 1: Batente de extensão ajustável; 6 na página 7 – 2: Rotação no eixo do tubo; 7 na página 8 – 3: Abdução/Adução).

## 7.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Para otimizar o alinhamento estático, posicionar o paciente no aparelho de medição.
- ▶ No plano sagital, verificar o trajeto da linha de carga em relação ao ponto de referência de alinhamento marcado e, se necessário, corrigir (veja a fig. 8 na página 9).

- ▶ No plano frontal, verificar o trajeto da linha de carga em relação aos pontos marcados (pé protético, articulação de joelho protético, espinha ilíaca anterossuperior) e, se necessário, corrigir (veja a fig. 8 na página 9).

#### 7.4 Otimização durante a prova dinâmica

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Adaptação dos ajustes**

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

##### **Ajuste do extensor de quadril**

- ▶ Ajustar o extensor de quadril de acordo com a figura 9 na página 10 de tal forma a atingir sempre a extensão do quadril durante a marcha, ao mesmo tempo evitando um impacto duro contra o batente (1 Aumentar a pré-tensão da mola, 2 Diminuir a pré-tensão da mola).

##### **Coordenação dos ajustes**

- ▶ Os diversos ajustes da prótese não podem ser efetuados de forma completamente independente entre si. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuá-los tendo em conta os aspectos de segurança em primeiro lugar.
- ▶ Adaptar os ajustes dos componentes protéticos ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados durante a consulta normal e nas revisões de segurança anuais. Avisar o paciente para encaminhar a prótese ao pessoal técnico para revisão, em caso de alterações de funcionamento.

#### 7.5 Colocar o revestimento cosmético

##### **⚠ CUIDADO**

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

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

- ▶ Evite o contato do produto com partículas fortemente higroscópicas.

- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
- ▶ Depois de colocar a cobertura cosmética, verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

#### 7.6 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese, trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar os manuais de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

##### **Fixar a posição de abdução/adução (10 na página 11)**

- ▶ Fixar a posição de abdução/adução como mostrado na figura:
  - 1: Marcar a posição da articulação de quadril da prótese
  - 2: Utilizar o gabarito de perfuração 7Z68
  - 3: Perfurar
  - 4: Colocar e apertar o parafuso de bloqueio



## 8 Uso

### 8.1 Indicações relativas ao uso

#### INDICAÇÃO

##### Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

### 8.2 Limpeza

#### ⚠ CUIDADO

##### Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

##### Limpeza de sujidades leves

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

##### Limpeza de sujidades mais fortes

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

##### Limpeza com desinfetante

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

## 9 Manutenção

#### ⚠ CUIDADO

##### Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

- ▶ **INDICAÇÃO!** Permitir apenas serviços de reparo através da assistência técnica do fabricante.
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Realizar uma revisão de segurança a cada 3 meses.
- ▶ No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.

- ▶ Realizar controles não planejados e tomar medidas conforme a situação no caso de alterações das funções da prótese ou mudanças relevantes em relação ao paciente (por ex. grau de atividade, peso e estatura corporais).

### Lubrificar

A figura 11 na página 12 mostra qual lubrificante deve ser utilizado.

- ▶ Se necessário, lubrificar o produto com moderação.

## 10 Eliminação

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

## 11 Notas legais

### 11.1 Responsabilidade

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

### 11.2 Conformidade CE

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

## 1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

### INFORMATIE



Datum van de laatste update: 2021-10-21

- ▶ 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.

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

## 1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 2 Productbeschrijving

Het product (7E8) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Monocentrisch heupscharnier
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaai fase:
  - Strekinrichting (veerkracht instelbaar)
- Materiaal: Aluminium

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

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

### 3.2 Toepassingsgebied

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

##### Toegestaan toepassingsgebied

Kinderprothese (Prothese voor dagelijks gebruik)

##### Toegestaan lichaamsgewicht

Zie positienummer ① in afbeelding 2 "Technische gegevens" op pagina 3

##### Toegestane lichaamslengte

Zie positienummer ② in afbeelding 2 "Technische gegevens" op pagina 3

##### Toegestane voetlengte

Zie positienummer ③ in afbeelding 2 "Technische gegevens" op pagina 3

### 3.3 Combinatiemogelijkheden

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

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

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

#### INFORMATIE

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

### 3.4 Omgevingscondities

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

#### Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C – +60 °C

Gebruik – Relatieve luchtvochtigheid: 0% – 90% (Niet condensierend)

Opslag/Transport – Luchtvochtigheid: 100%

Luchtdruk: 250 – 1.100 mbar

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

#### Niet-toegestane omgevingscondities

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

Hygroskopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

### 3.5 Hergebruik en levensduur

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Overschrijding van de levensduur**

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

Het product is door de fabrikant getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 2 jaar.

#### 4 Algemene veiligheidsvoorschriften

**⚠ VOORZICHTIG**

**In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

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

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

**Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaafase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

#### 5 Inhoud van de levering

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

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

#### 6 Technische gegevens

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

④: systeemhoogte (SH)

#### 7 Gebruiksklaar maken

##### 7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel-instructies in acht.

**⚠ VOORZICHTIG**

**De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik**

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

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

## 7.2 Basisopbouw van de prothese

### INFORMATIE

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

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

### Bekkenkorf vervaardigen (4 op pagina 5 – 1)

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Niet-inachtneming van de aanwijzingen over de ingietplaat en de bekkenkorf

Vallen door breuk of vervorming van de ingietplaat en de bekkenkorf

- ▶ Neem bij de vervaardiging van de bekkenkorf alle aanwijzingen uit dit hoofdstuk in acht.
  - ▶ Verander de ingietplaat niet (bijv. door de plaat korter te maken of te buigen).
  - ▶ Houd er rekening mee dat het hoofdstuk "Hergebruik en levensduur" ook van toepassing is op de ingietplaat.
- ▶ Vervaardig de bekkenkorf met behulp van de ingietplaat zo, dat een veilig gebruik bij het lichaamsgewicht en de mate van activiteit van de patiënt gewaarborgd is.
- 1) Sluit de schroefdraadgaten van de ingietplaat vóór het lamineren af met plastiline 636K6.
  - 2) ②: Steek ter versterking glasvezel-roving 699B1 door de boorgaten van de ingietplaat en laat dit ca. 4 cm uitsteken.

- 3) ③: Versterk het gedeelte van de bekkenkorf waar zich de ingietplaat bevindt, met carbonweefsel 616G12 (afhankelijk van het gewicht en de maten van de patiënt maximaal drie lagen).

### Buisadapter monteren (6 op pagina 7)

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
  - ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
  - ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.
- ▶ Houd als minimale inschuifdiepte de kleinste waarde aan waarover de buis in de houder moet worden geschoven.
    - ②: toegestane inschuifdiepte: 0 mm
    - ③ niet-toegestane inschuifdiepte: > 0 mm

## Instelmogelijkheden van het product

- ▶ Maak zo nodig gebruik van de in de afbeeldingen weergegeven instelmogelijkheden (5) op pagina 6 – (1): verstelbare extensie-aanslag; (6) op pagina 7 – (2): rotatie in de as van de buis; (7) op pagina 8 – (3): abductie/adductie).

### 7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- ▶ Voor het optimaliseren van de statische opbouw moet de patiënt op het meetapparaat gaan staan.
- ▶ Controleer in het sagittale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van het gemarkeerde opbouwreferentiepunt en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb. (8) op pagina 9).
- ▶ Controleer in het frontale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van de gemarkeerde punten (prothesevoet, protheseknie-scharnier, spina iliaca anterior superior) en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb. (8) op pagina 9).

### 7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

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

##### Heupstrekker instellen

- ▶ Stel de heupstrekker volgens afbeelding (9) op pagina 10 zo in, dat de heup bij het lopen altijd wordt gestrekt, maar de heupstrekker tegelijkertijd niet te hard tegen de aanslag slaat (1) veervoorspanning verhogen, (2) veervoorspanning verminderen).

## Instellingen afstemmen

- ▶ De verschillende instellingen van de prothese kunnen niet geheel onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, moeten de instellingen in de eerste plaats worden gebaseerd op veiligheidsaspecten.
- ▶ Pas de instellingen van de prothesecomponenten aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn. Wijs de patiënt erop dat de prothese bij veranderingen in de werking door deskundig personeel gecontroleerd moet worden.

### 7.5 Cosmetische bekleding aanbrengen

#### **⚠ VOORZICHTIG**

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

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

- ▶ Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met sterk hygroscopische deeltjes.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.
- ▶ Controleer na het aanbrengen van de cosmetische overtrek of de prothese goed functioneert.

### 7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

## Abductie-/adductiestand vastzetten (10) op pagina 11)

- ▶ Zet de abductie-/adductiestand vast zoals weergegeven in de afbeelding:
  - ①: Markeer de positie van het protheseheupscharnier
  - ②: Gebruik boormaal 7Z68
  - ③: Boor een gat
  - ④: Schroef de borgschroef vast

## 8 Gebruik

### 8.1 Gebruiksaanwijzingen

#### LET OP

#### Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

### 8.2 Reiniging

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

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

#### Verwijderen van lichtere verontreinigingen

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.

- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

#### Verwijderen van sterkere verontreinigingen

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

#### Reinigen met desinfectiemiddel

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

## 9 Onderhoud

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ **LET OP!** Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **LET OP!** Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de technische dienst van de fabrikant.
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens in de drie maanden een veiligheidscontrole uit.
- ▶ Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.
- ▶ Controleer het product bij veranderingen in de werking van de prothese of relevante veranderingen bij de patiënt (bijv. mate van activiteit, lichaamsgewicht, lichaamslengte) ook buiten de geplande controles om en neem van de situatie afhankelijke maatregelen.

## Smeren

In afbeelding [11](#) op pagina 12 kunt u zien welke smeermiddelen er moeten worden gebruikt.

- ▶ Smeer het product indien nodig. Ga hierbij spaarzaam met het smeermiddel om.

## 10 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.

## 11 Juridische informatie

### 11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade

die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 11.2 CE-conformiteit

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

## 1 Information om dokumentet

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-21

- ▶ 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.

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

### 1.1 Varningsymbolernas betydelse

 **OBSERVERA**

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING**

Varning för möjliga tekniska skador.



## 2 Produktbeskrivning

Produktens (7E8) viktigaste egenskaper är:

- Monocentrisk höftledsprotés
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
  - Sträckmekanism (fjäderkraften går att ställa in)
- Material: Aluminium

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

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

### 3.2 Användningsområde

#### OBSERVERA

#### Överbelastning av produkten


Fall till följd av att bärande delar går sönder

- Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.


### Tillåtet användningsområde

Barnprotés (Vardagsprotés)


#### Tillåten kroppsvikt

se positionsnummer ① i bild  "Tekniska uppgifter" på sidan 3

#### Tillåten kroppslängd

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

#### Tillåten fotstorlek

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

### 3.3 Kombinationsmöjligheter

#### OBSERVERA

#### Otillåten kombination av proteskomponenter

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

- Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.

#### INFORMATION

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

### 3.4 Omgivningsförhållanden

#### OBSERVERA

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

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

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Användning - Relativ fuktighet: 0 % – 90 % (Ej kondenserande)

Förvaring/Transport - Luftfuktighet: 100 %

Lufttryck: 250 – 1 100 mbar

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

Hygroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Damm, Sand, Sötvatten, Saltvatten, Syror, Svelt, Urin

Rengöringsmedel med lösningsmedel

### 3.5 Återanvändning och livslängd

#### **OBSERVERA**

#### **Återanvändning på en annan brukare**

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

#### **OBSERVERA**

#### **Överskriden livslängd**

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den maximala livslängden som anges i detta kapitel inte överskrids.

Tillverkaren har testat den här produkten med tanke på belastning. Den maximala livslängden är 2 år.

### 4 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA**

#### **Klämrisk i området vid ledmekanismen**

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

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

#### **OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskadorna till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.

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

#### **Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

Funktionsförändringar kan yttra sig som t.ex. en förändrad gångbild (svingfas, ståfas), ofullständig extension, styvhet och missljud.

### 5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild [1](#) på sidan 2.

Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.

### 6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter finns på bild [2](#) på sidan 3.

④: Systemhöjd (SH)

### 7 Göra klart för användning

#### 7.1 Råd inför tillverkning av en protes

#### **OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning, montering eller inställning**

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

#### **OBSERVERA**

#### **Brukarens första användning av protes**

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

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

## 7.2 Grundinriktning av protesen

### INFORMATION

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

- **OBSERVERA!** För att patienten ska kunna stå säkert, ska protesens riktas in enligt protesinriktningsbilderna för sagittalplanet och för frontalplanet (bild 3 på sidan 4) och enligt bruksanvisningar för alla proteskomponenter som används.

### Tillverka ledskålen till höften (4 på sidan 5 – 1)

#### ⚠ OBSERVERA

#### Om anvisningarna för ingjutningsplattan och ledskålen inte följs

Risk för fall till följd av att ingjutningsplattan eller ledskålen går sönder

- När du tillverkar ledskålen ska du följa alla anvisningar i detta kapitel.
  - Förändra inte ingjutningsplattan genom att t.ex. förkorta eller böja den.
  - Observera att kapitlet "Återanvändning och livslängd" även gäller för ingjutningsplattan.
- Vid tillverkning av ledskålen till höften med hjälp av ingjutningsplattan ska du ta hänsyn till patientens kroppsvikt och aktivitetsgrad för att säkerställa säker användning.
- 1) Förslut de gängade hålen på ingjutningsplattan med Plastilin 636K6 före laminering.

- 2) ②: Armera genom att trä glasfiber Roving 699B1 genom öppningarna i ingjutningsplattan och låt ca 4 cm skjuta ut.
- 3) ③: Armera ledskålen i området runt ingjutningsplattan med kolfiberväv 616G12 (upp till tre skikt beroende på patientens vikt och storlek).

### Montera röradaptorn (6 på sidan 7)

#### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- Använd alltid en rörkap eller kapanordning när du kortar av röret.

#### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av röret

Risk för personsador om bärande delar går sönder

- Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

#### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

- Observera att minimivärdet för införingsdjup är det minsta tillåtna införingsdjupet.
- ②: Tillåtet införingsdjup: 0 mm
  - ③: Otillåtet införingsdjup: > 0 mm

### Inställningsmöjligheter på produkten

- ▶ Använd inställningsmöjligheterna som visas på bilderna efter behov (5) på sidan 6 – ①: justerbart extensionsstopp; (6) på sidan 7 – ②: rotation i rörets axel; (7) på sidan 8 – ③: abduktion/adduktion).

### 7.3 Optimering av statisk inriktning

- ▶ För optimering av den statiska inriktningen ska du placera brukaren på mätinstrumentet.
- ▶ I sagittalplanet refererar du belastningslinjen i förhållande till den markerade referenspunkten och korrigerar vid behov (se bild 8) på sidan 9).
- ▶ Kontrollera i frontalplanet belastningslinjen i förhållande till de markerade punkterna (protesfot, protesknäled, spina iliaca anterior superior) och korrigerar vid behov (se bild 8) på sidan 9).

### 7.4 Optimering under den dynamiska provningen

#### ⚠ OBSERVERA

#### Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

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

### Justering av höftledssträckaren

- ▶ Justera höftledssträckaren enligt bilden (9) på sidan 10 så att höftextensionen alltid uppnås vid gång men att samtidigt stoppet inte stöts emot för hårt ① öka fjäderspänningen, ② minska fjäderspänningen).

### Anpassning av inställningarna

- ▶ De olika inställningarna av protesen kan inte göras helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter patientens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter.

- ▶ Anpassa inställningarna av protesdelarna efter patienten genom fininställningar och övningar.
- ▶ Kontrollera anpassningen av protesinställningarna vid den normala konsultationen och de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att låta fackpersonal kontrollera protesens funktioner förändras.

### 7.5 Ta på kosmetisk klädsel

#### ⚠ OBSERVERA

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

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

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med starkt hygroskopiska partiklar.
  - ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.
  - ▶ När du har satt på kosmetiken ska du kontrollera att protesens funktioner är korrekta.
- ### 7.6 Färdigställa protesens
- ▶ **OBSERVERA!** För att minska risken för produktskador och förebygga fallrisk ska du färdigställa protesens genom att byta ut alltför korta eller långa gängstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monterings- och skruvlåsning.

### Säkra abduktions-/adduktionspositionen (10) på sidan 11)

- ▶ Säkra abduktions-/adduktionspositionen som på bilden:
  - ①: Markera höftledsprotensens position
  - ②: Använd borrhjulschablon 7Z68
  - ③: Borra
  - ④: Skruva fast säkringskruven

## 8 Användning

### 8.1 Anvisningar kring användning

#### ANVISNING

#### Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

### 8.2 Rengöring

#### OBSERVERA

#### Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

#### Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

#### Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

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

#### Rengöring med desinfektionsmedel

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

## 9 Underhåll

#### OBSERVERA

#### Om underhållsanvisningarna inte följs

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

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.
- ▶ **ANVISNING!** Endast tillverkarens tekniska service får utföra reparationer.
- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ En säkerhetskontroll ska genomföras var tredje månad.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.
- ▶ Om funktionsförändringar noteras för protesen eller brukarens förutsättningar förändras (t.ex. aktivitetsgrad, kroppsvikt och kroppsstorlek) ska särskilda kontroller genomföras och åtgärder vidtas efter behov.

## Smörjning

Bild [11](#) på sidan 12 visar vilka smörjmedel som ska användas.

- ▶ Produkten ska smörjas sparsamt vid behov.

## 10 Avfallshantering

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

## 11 Juridisk information

### 11.1 Ansvar

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

### 11.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-21

- ▶ 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 problemę 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.

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

## 1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



**PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



**NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## 2 Opis produktu

Produkt (7E8) wyróżnia się następującymi cechami:

- Monocentryczny protezowy przegub biodrowy
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
  - Element wyprostu (regulowana siła sprężyny)
- Materiał: Aluminium

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 3.2 Zakres zastosowania



**PRZESTROGA**

#### Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

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

### Dopuszczalny zakres zastosowania

Proteza dziecięca (Proteza na co dzień)

### Dopuszczalny ciężar ciała

patrz numer pozycji ① na ilustracji 2 "Dane techniczne" na stronie 3

### Dopuszczalny wzrost

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

### Dopuszczalna wielkość stopy

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

## 3.3 Możliwości zestawień

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

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

- ▶ W oparciu o instrukcje używania wszystkich stosowanych komponentów protezowych należy sprawdzić, czy można je zestawiać ze sobą i czy są dopuszczone do obszaru zastosowania pacjenta.

#### INFORMACJA

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

## 3.4 Warunki otoczenia

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

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

### Dopuszczalne warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C - +60 °C

Użytkowanie - Relatywna wilgotność powietrza: 0 % – 90 % (Bez skraplania)

Przechowywanie/Transport - Wilgotność powietrza: 100 %

Ciśnienie powietrza: 250 - 1100 mbar

Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające rozpuszczalnika

### Niedopuszczalne warunki otoczenia

Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia

Cząsteczki wodochłonne (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz

Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

## 3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

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

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Przekroczenie okresu trwałości

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

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Produkt ten został przez producenta przetestowany pod kątem wytrzymałości na obciążenia. Maksymalny okres trwałości wynosi 2 lata.

## 4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Dotykanie mechanizmu przegubu**

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

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

#### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Oznaką zmiany funkcji może być np. zmiana obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawanie odgłosów.

## 5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji **1** na stronie 2.

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

## 6 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji **2** na stronie 3.

**④**: wysokość systemowa (SH):

## 7 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie**

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta**

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

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

### 7.2 Osiowanie podstawowe protezy

#### **INFORMACJA**

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



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

#### Wykonanie kosza biodrowego ([4] na stronie 5 - ①)

##### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprzestrzeganie wskazówek dotyczących płyty laminacyjnej i kosza biodrowego

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia płyty laminacyjnej i kosza biodrowego

- Podczas wykonania kosza biodrowego, należy zwrócić uwagę na wszystkie instrukcje z tego rozdziału.
  - Nie zmieniać płyty laminacyjnej (np. poprzez skrócenie lub rozwieranie).
  - Zwrócić uwagę na to, że rozdział „Ponowne zastosowanie i okres trwałości” dotyczy również płyty laminacyjnej.
- Kosz biodrowy wykonać za pomocą płyty laminacyjnej w ten sposób, aby zostało zagwarantowane bezpieczne stosowanie w odniesieniu do wagi ciała i stopnia aktywności pacjenta.
- 1) Przed laminacją zamknąć otwory gwintowe płyty laminacyjnej pla-  
steliną 636K6.
  - 2) ②: w celu wzmocnienia, przewlec taśmę z włókna szklanego  
699B1 przez otwory płyty laminacyjnej i pozostawić nadmiar rów-  
ny ok. 4 cm.
  - 3) ③: wzmocnić kosz biodrowy w obrębie płyty laminacyjnej matą  
tkaną z włókna węglowego 616G12 (aż do trzech warstw, co zale-  
ży od wagi i wzrostu pacjenta).

#### Montaż adaptera rurowego ([6] na stronie 7)

##### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- Nie montować rury w imadle.
- Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urzą-  
dzenia do obcinania.

##### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do  
przeznaczonych do tego celu podspesów protezowych.

##### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połą-  
czeń skręcanych

- Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpie-  
czenia śrub.

- Jako minimalną głębokość wsunięcia przestrzegać najmniejszej  
wartości do dozwolonej głębokości wsunięcia.
  - ②: dozwolona głębokość wsunięcia: 0 mm
  - ③: niedozwolona głębokość wsunięcia: > 0 mm

#### Możliwości ustawień w produkcie

- W razie konieczności korzystać z możliwości ustawień, które  
zostały pokazane na ilustracjach ([5] na stronie 6 - ①: przesuwny  
ogranicznik wyprostu; [6] na stronie 7 - ②: rotacja w osi rury; [7]  
na stronie 8 - ③: odwodzenie/przywodzenie).

### 7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ W celu optymalizacji osiowania statycznego pacjent staje na przyrządzie pomiarowym.
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej w stosunku do oznaczonego punktu odniesienia osiowania i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. 8 na stronie 9).
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej w stosunku do zaznaczonych punktów (stopa protezowa, protezowy przegub kolanowy, kolec biodrowy przedni górny) i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. 8 na stronie 9).

### 7.4 Optymalizacja podczas przyziarki dynamicznej

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

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

#### Ustawienie prostownika biodra

- ▶ Ustawić prostownik biodra zgodnie z ilustracją 9 na stronie 10 w ten sposób, aby podczas chodzenia wyprost biodra został zawsze osiągnięty i jednocześnie nie uderzał za mocno o ogranicznik (1 zwiększyć wstępny naciąg sprężyny, 2 zmniejszyć wstępny naciąg sprężyny).

#### Dopasowanie ustawień

- ▶ Różne ustawienia protezy nie mogą być wykonane w sposób, całkowicie niezależny od siebie. Jeśli ustawienia nie zostały całkowicie dopasowane do potrzeb pacjenta odnośnie komfortu, wtedy podczas ustawień należy uwzględnić przede wszystkim aspekty bezpieczeństwa.
- ▶ Dopasować ustawienia komponentów protezowych do pacjenta poprzez ustawienia precyzyjne i ćwiczenia.

- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i corocznych kontroli bezpieczeństwa. Zwrócić uwagę pacjenta na to, żeby w razie zmian w funkcjonowaniu protezy poprosił personel fachowy o skontrolowanie jej.

### 7.5 Zakładanie pokrycia kosmetycznego

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie cząsteczek wodochłonnych (środki odtłuszczające, np. talk)

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z cząsteczkami wodochłonnymi.

- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w pianie kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.
- ▶ Po montażu kosmetyki protezę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

### 7.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ **UWAGA!** Aby zapobiec uszkodzeniom produktu i niebezpieczeństwu upadku, należy wykończyć protezę poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych jak i mocne dokręcenie wszystkich połączeń skręcanych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich komponentów protezowych odnośnie montażowych momentów dokręcenia i zabezpieczenia śrub.

#### Zabezpieczenie odwodzenia/przywodzenia (10 na stronie 11)

- ▶ Zabezpieczyć odwodzenie/przywodzenie, jak przedstawiono na ilustracji:
  - 1: zaznaczyć pozycję protezowego przegubu biodrowego
  - 2: stosować szablon do wiercenia 7Z68
  - 3: przewiercić
  - 4: dokręcić śrubę zabezpieczającą

## 8 Użytkowanie

### 8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

#### NOTYFIKACJA

#### Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

### 8.2 Czyszczenie

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

#### Czyszczenie lekkich zabrudzeń

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

#### Czyszczenie mocnych zabrudzeń

- > **Niezbędne materiały:** ścierka do czyszczenia, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ścierka
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Należy zwrócić uwagę na odporność materiału. Łożysk nie można pozabawić środka smarnego.

- ▶ Produkt należy czyścić za pomocą ściěrki i alkoholu izopropylowego.
- ▶ Produkt należy wytrzeć ścierką do sucha.

#### Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

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

## 9 Konserwacja

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** Naprawy przeprowadza wyłącznie techniczny serwis producenta.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Należy przeprowadzać kontrolę bezpieczeństwa co 3 miesiące.

- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łóżysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.
- ▶ W przypadku zmian działania protezy lub istotnych zmian pacjenta (np. stopień aktywności, waga ciała, wzrost) należy przeprowadzić nieplanowane kontrole i podjąć zależne od sytuacji działania.

### Smarowanie

Ilustracja [11] na stronie 12 przedstawia rodzaje środków smarnych, które powinny być stosowane.

- ▶ W razie konieczności produkt smarować oszczędnie.

## 10 Utylizacja

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

## 11 Wskazówki prawne

### 11.1 Odpowiedzialność

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

### 11.2 Zgodność z CE

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

## 1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-21

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

Jelen dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásában jártas ortopédiai műszerész általi protézis elkészítéséhez lett tervezve.

### 1.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

#### ▲ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

#### MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

## 2 Termékleírás

A termék (7E8) fő jellemzői a következők:

- Monocentrikus protézis csípőízület
- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
  - Nyújtószervezet (beállítható rugóerő)
- Anyag: Alumínium

### 3 Rendeltetésszerű használat

#### 3.1 Rendeltetés

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

#### 3.2 Alkalmazási terület

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

##### Megengedett alkalmazási terület

Gyermekprotézis (Mindennapi protézis)

##### Megengedett testsúly

lásd a tételszámot ① a(z) 2. „Műszaki adatok” c. ábrán a 3. oldalon

##### Engedélyezett testmagasság

lásd a tételszámot ② a(z) 2. „Műszaki adatok” c. ábrán a 3. oldalon

##### Engedélyezett lábméret

lásd a tételszámot ③ a(z) 2. „Műszaki adatok” c. ábrán a 3. oldalon

#### 3.3 Kombinációs lehetőségek

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protéziskomponensek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ A használati útmutatók alapján ellenőrizze az összes alkalmazandó protéziskomponenst az egymással való kombinálhatóság és a beteg számára megfelelő alkalmazási terület tekintetében.

##### INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protéziskomponens ki kell elégítse a betegnek az amputáció magasságával, a testsúlyal, az aktivitási fokkal,

a környezeti körülményekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeit.

#### 3.4 Környezeti feltételek

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények” táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek teték ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakmühelyi ellenőrzés).

##### Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C – +60 °C

Használat - Relatív páratartalom: 0 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Tárolás/Szállítás - Páratartalom: 100 %

Légnyomás: 250 – 1100 mbar

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

##### Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadtság, Vizelet

Oldószertartalmú tisztítószer

#### 3.5 Újbóli használat és élettartam

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Ismételt használatba adás egy másik betegnek

Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Az élettartam túllépése**

Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott maximális élettartamot a termék ne lépje túl.

Ezt a terméket a gyártó terhelésre bevizsgálta. A termék maximális élettartama 2 év.

### **4 Általános biztonsági utasítások**

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Benyúlás az ízületi mechanizmusba**

Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

#### **A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során**

A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

### **5 Szállítási terjedelem**

A szállítási terjedelmet a 2. oldalon található **1** ábra mutatja be.

Csak az ábrán megjelölt termékkomponenseket lehet egyenként utánrendelni.

### **6 Műszaki adatok**

A műszaki adatokat a 3. oldalon található **2** ábra mutatja.

④: Rendszermagasság (SH)

### **7 Használatra kész állapot előállítása**

#### **7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez**

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A protézis beteg általi első használata**

Elesés a beteg tapasztalatlansága, illetve a protézis hibás felszerelése vagy beállítása miatt

- ▶ Amikor a beteg először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon megfelelő segédeszközt (pl. járőkeretet, korlátot és kocsit).

## 7.2 A protézis alapfelépítése

### INFORMÁCIÓ

Az ábrákon mutatott protézisalkatrészek és protézis mintaként szolgálnak az általános folyamat ábrázolásához. A beteg számára kiválasztott protézisalkatrészek használati útmutatóiban részletes tájékoztatók találhatóak, amelyeket a protézis gyártásakor be kell tartani.

- ▶ **VIGYÁZAT!** Annak érdekében, hogy a beteg számára a biztonságos állást lehetővé tegye, a protézist a szagittális testsík és a koronális sík (3. ábra a 4. oldalon) felépítési ábrái és az összes protézisalkatrész használati útmutatói szerint építse fel.

### Medencekosár elkészítése (4. ábra a 5. oldalon – ①)

#### VIGYÁZAT

#### **Az öntöttlap és a medencekosár utasításainak figyelmen kívül hagyása**

Elesés az öntöttlap és a medencekosár eltérése vagy deformálódása miatt

- ▶ A medencekosár létrehozásakor tartsa be a jelen fejezet összes utasítását.
  - ▶ Ne módosítsa az öntöttlapot (pl. lerövidítéssel vagy korlátozásokkal).
  - ▶ Vegye figyelembe, hogy az „Újbóli használat és élettartam” fejezet az öntöttlapra is vonatkozik.
- ▶ A medencekosarat az öntöttlap segítségével úgy készítse el, hogy az a beteg testsúlyához és aktivitási szintjéhez viszonyított biztonságos használatot garantálja.
- 1) Laminálás előtt zárja le az öntöttlap menetes furait gyurmával 636K6.
  - 2) ②: A megerősítéshez fűzze át az üvegszálal fonalat 699B1 az öntöttlapban lévő furatokon, és hagyja azt kb. 4 cm-t kiállni.

- 3) ③: Erősítse meg a medencekosarat az öntöttlap területén szén-szálal szövettel 616G12 (a beteg súlyától és méretétől függően akár három rétegben).

### Csőadapter felszerelése (6. a 7. oldalon)

#### VIGYÁZAT

#### **A cső hibás megmunkálása**

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

#### VIGYÁZAT

#### **A cső hibás felszerelése**

Sérülésveszély a teherbíró elemek törése miatt

- ▶ Szereléskor a csövet mindig az erre a célra való protézis komponensbe, teljesen, ütközésig tolja be.

#### VIGYÁZAT

#### **A csavarkötések hibás összeszerelése**

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
  - ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
  - ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.
- ▶ A megengedett behelyezési mélység legkisebb értékét tekintse minimális behelyezési mélységnek.
    - ②: Engedélyezett behelyezési mélység: 0 mm
    - ③: Nem engedélyezett behelyezési mélység: > 0 mm

## Beállítási lehetőségek a terméken

- ▶ Szükség esetén használja az ábrákon látható beállítási lehetőségeket (5) a 6. oldalon – ①: Állítható nyújtásütköző; (6) a 7. oldalon – ②: Forgatás a cső tengelyében; (7) a 8. oldalon – ③: Távolítás/közelítés).

## 7.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ A statikus felépítés optimalizálása érdekében állítsa rá a beteget a mérőkészülékre.
- ▶ Ellenőrizze a bejelölt felépítési referenciaponthoz képest a terhelési vonal lefutását a szagittális testsíkban és szükség szerint korrigálja (lásd (8) ábra a 9. oldalon).
- ▶ Ellenőrizze a frontális síkban a terhelési vonal lefutását a megjelölt pontokhoz képest (protézis láb, térdízület, elülső felső csípőtővis) és szükség szerint korrigálja (lásd (8) ábra a 9. oldalon).

## 7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A beállítások beigazítása

Elésés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

- ▶ A beállításokat csak lassan igazítsa be a beteghez.
- ▶ Ismertesse a beteggel a beállítások hatását a protézis használatára.

#### A csípőfeszítő beállítása

- ▶ Állítsa be a csípőfeszítőt a 10. oldalon található (9) ábra szerint úgy, hogy járás közben mindig elérje a csípő nyújtását, ugyanakkor ne ütközzön túl erősen az ütközőhöz (növelje a rugó előfeszítését ①, csökkentse a rugó előfeszítését ②).

#### Beállítások összehangolása

- ▶ A protézis különböző beállításait nem lehet egymástól teljesen függetlenül elvégezni. Ha a beállítások nem igazíthatók hozzá teljes mértékben a beteg komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontok szerint végezze el.

- ▶ A protéziskomponensek beállításait finomszabályozással és a beteggel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ A normál konzultáció és az éves biztonsági ellenőrzése során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát. Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy szakszeméllyel ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.

## 7.5 Kozmetikai burkolat felhelyezése

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Erősen nedvszívó szemcsék használata (zsírt elvonó anyagok, pl. talkum)

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ Akadályozza meg a termék érintkezését erősen nedvszívó szemcsékkel.
  - ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében fújjon 519L5 szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika súrlódó felületeire.
  - ▶ A kozmetika felszerelése után ellenőrizze a protézis kifogástalan működését.
- #### 7.6 A protézis elkészítése
- ▶ **VIGYÁZAT!** A termék károsodásának és az elésés veszélyének elkerülése érdekében a protézist a túl rövid és túl hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés erős behajtásával készítse el. Ennek során tartsa be a protéziskomponensek használati útmutatóiban megadott szerelési meghúzási nyomatékokat és csavarrögzítés adatokat.

#### Távolító/közelítő pozíció mentése (10) a 11. oldalon

- ▶ Az ábrán látható módon rögzítse a távolító/közelítő pozíciót:
  - ①: Jelölje meg a protézis csípőízület pozícióját
  - ②: Fúrósablon 7Z68 használata
  - ③: Átfúrás
  - ④: Biztosítócsavar szoros meghúzása



## 8 Használat

### 8.1 Tanácsok a használathoz

#### MEGJEGYZÉS

#### Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

### 8.2 Tisztítás

#### VIGYÁZAT

#### Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak a jelen fejezet utasításainak megfelelően tisztítsa.
- ▶ Vegye figyelembe a protézishez az összes protézisalkomponens tisztítási utasítását.

#### Tisztítás enyhébb szennyezésnél

- ▶ Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- ▶ A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

#### Tisztítás erősebb szennyezésnél

- > **Szükséges anyagok:** tisztítókendő, izopropil-alkohol 634A58, puha kendő
- ▶ **MEGJEGYZÉS!** Ügyeljen az anyagok összeférhetőségére. A csapágyazási pontoknál ne távolítsa el a kenőanyagot.
- ▶ Tisztító kendővel és izopropil-alkohollal tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Puha ruhával törölje szárazra a terméket.

### Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítő (ügyeljen az anyagok összeférhetőségére!), puha törölkendő
- ▶ Fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsen a terméket.
- ▶ Puha ruhával törölje szárazra a terméket.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 9 Karbantartás

#### VIGYÁZAT

#### A karbantartási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

- ▶ Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.

- ▶ **MEGJEGYZÉS!** Javításokat csak a gyártó műszaki szerveze végezhet.
- ▶ A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani őket a beteg egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ 3 havonta végezzen biztonsági ellenőrzést.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizze a térdízület kopottságát és működőképességét. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra, a csapágyazási helyekre és a szokatlan zajképződésre. A teljes behajlítás és kinyújtás legyen mindig biztosított. Szükség esetén végezze el az utólagos beállítást.

- ▶ A protézis funkciójának módosulása vagy a beteg releváns változásai (pl. aktivitási szint, testsúly, testmagasság módosulása) esetén végezzen soron kívüli ellenőrzéseket és a helyzettől függő intézkedéseket.

### Kenés

A 12. oldalon található **11**. ábra mutatja, hogy milyen kenőanyagokat kell használni.

- ▶ Szükség esetén takarékosan kenje be a terméket.

## 10 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 11 Jognyilatkozatok

### 11.1 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.

### 11.2 CE-megfelelőség

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

## 1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

**BİLGİ**

Son güncelleme tarihi: 2021-10-21

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenilir bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımını konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir soruna karşılırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

### 1.1 Uyarı sembollerinin anlamı



**DİKKAT**

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU**

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

## 2 Ürün açıklaması

Ürün (7E8) kendini aşağıdaki temel özellikleri ile karakterize eder:

- Tek merkezli protez kalça eklemi
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
  - Germe tertibatı (esneme gücü ayarlanabilir)
- Malzeme: Alüminyum

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

### 3.2 Kullanım alanı

#### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

#### İzin verilen kullanım alanı

Çocuk protezi (Günlük protez)

#### İzin verilen vücut ağırlığı

bkz. pozisyon numarası ① şekil ② "Teknik veriler" sayfa 3

#### İzin verilen vücut büyüklüğü

bkz. pozisyon numarası ② şekil ② "Teknik veriler" sayfa 3

#### İzin verilen ayak ebadı

bkz. pozisyon numarası ③ şekil ② "Teknik veriler" sayfa 3

### 3.3 Kombinasyon olanakları

#### ⚠ DİKKAT

#### Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- ▶ Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.

#### BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın amputasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmektedir.

### 3.4 Çevre şartları

#### ⚠ DİKKAT

#### Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- ▶ Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

#### Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı: -10 °C – +60 °C

Kullanım - Rölatif hava nemliliği: 0 % – 90 % (Yoğuşmasız)

Depolama/Nakliye - Nem: 100 %

Hava basıncı: 250 – 1100 mbar

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

#### Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

Su tutucu parçacıklar (örn.Talkum), Toz, Kum, Tatlı su, Tuzlu su, Asitler, Ter, İdrar

Çözücü içeren temizleme maddesi

### 3.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

#### ⚠ DİKKAT

#### Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

#### ⚠ DİKKAT

#### Kullanım ömrünün aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.

Ürün üretici tarafından yüklemeye bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 2 yıldır.

## 4 Genel güvenlik uyarıları

### ⚠ DİKKAT

#### **Eklem mekanizması bölümü içine el sokma**

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

### ⚠ DİKKAT

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

#### **Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin değişmesi (salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

## 5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim [1] sayfa 2 üzerinde gösterilmiştir.

Sadece resimde işaretli olan ürün parçaları tekli olarak sonradan sipariş edilebilir.

## 6 Teknik veriler

Teknik veriler resim [2] sayfa 3 üzerinde gösterilmiştir.

④: Sistem yüksekliği (SH)

## 7 Kullanıma hazırlama

### 7.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

#### ⚠ DİKKAT

#### **Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama**

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

#### ⚠ DİKKAT

#### **Protezin hasta tarafından ilk kullanımı**

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

### 7.2 Protezin ana kurulumu

#### BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem seyri gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

- ▶ **DİKKAT!** Hastaya güvenli bir durma sağlamak için protezin kurulumu sagittal düzey (Şekil [3] sayfa 4) ve frontal düzey ve tüm kullanılan protez parçalarının kullanım talimatı yardımıyla yapılmalıdır.

## Kalça soketini oluřturma (4) sayfa 5 – (1)

### ⚠ DİKKAT

#### Döküm plakası ve kalça soketi ile ilgili bilgilerin dikkate alınmaması

Döküm plaka ve kalça soketinin kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ▶ Kalça soketinin oluřturulması sırasında bu bölümdeki tüm talimatları dikkate alın.
- ▶ Döküm plakasını deęiřtirmeyin (örn. kısaltarak veya bükerek).
- ▶ "Yeniden kullanım ve kullanım ömrü" bölümünün döküm plakası için de geçerli olduęunu dikkate alınız.

▶ Kalça soketi döküm plakası yardımıyla, hastanın vücut ağırlığı ve aktivite derecesine göre güvenli bir kullanım sağlanacak şekilde oluřturulmalıdır.

- 1) Döküm plakasının diřli deliklerini her laminasyon işleminden önce Plastilin 636K6 ile kapatın.
- 2) ②: Güçlendirmek için cam elyaf demeti 699B1 döküm plakası deliklerinden geçirilmeli ve yakl. 4 cm taşması sağlanmalıdır.
- 3) ③: Kalça soketini döküm plaka bölümünde karbon elyaf doku 616G12 ile güçlendirin (hastanın ağırlığı ve ölçülerine göre üç kata kadar).

## Boru adaptörünün monte edilmesi (6) sayfa 7)

### ⚠ DİKKAT

#### Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

### ⚠ DİKKAT

#### Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

### ⚠ DİKKAT

#### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata diřini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

- ▶ Minimum itme derinliği olarak izin verilen itme derinliğinin en küçük deęeri dikkate alınmalıdır.
  - ②: İzin verilen itme derinliği: 0 mm
  - ③ İzin verilmeyen itme derinliği: > 0 mm

#### Üründe ayar imkanları

- ▶ Gerektiğinde şekillerde gösterilen ayar olanaklarını kullanın (5) sayfa 6 – (1): Ayarlanabilir ekstansiyon dayanağı; (6) sayfa 7 – (2): Boru aksında rotasyon; (7) sayfa 8 – (3): Abdüksiyon/Addüksiyon).

#### 7.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- ▶ Statik kurulumun kontrolü için hasta ölçüm cihazına konumlandırılmalıdır.
- ▶ Sagittal düzeyde yük çizgisinin kurulum referans noktasına olan akışı kontrol edilmeli ve gerekirse gösterildięi gibi düzeltilmelidir (bakınız şek. (8) sayfa 9).

- Frontal düzeyde yük çizgisinin işaretlenmiş olan noktalara olan akışı (protez ayak, protez diz eklemi, Spina iliaca anterior superior) kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir (bakınız şek. 8 sayfa 9).

#### 7.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

##### ⚠ DİKKAT

##### Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
- Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

##### Kalça gerdiricisinin ayarlanması

- Kalça gerilmesini şekil 9 sayfa 10'da gösterildiği gibi, kalçanın gerilmesinin yürüme sırasında her zaman sağlanması ve aynı zamanda dayanağa karşı çok sert çarpmayacak şekilde ayarlanmalıdır (1) Yay ön gerilimini artırma, (2) Yay ön gerilimini azaltma).

##### Ayarların kabul edilmesi

- Protezin çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyarlanıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.
- Protez parçalarının ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyarlanmalıdır.
- Normal konsültasyon esnasında ve yılda bir defa yapılan güvenlik kontrolünde protez ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir. Hastalar fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi uzman personel tarafından kontrol ettirmeleri bakımından bilgilendirilmelidir.

#### 7.5 Kozmetik kaplamanın takılması

##### ⚠ DİKKAT

##### Aşırı nem çeken partiküllerin kullanımı (yağ çeken maddeler, örn. Talkum)

Yağlama maddesinin emilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- Ürünün aşırı nem çeken partiküllerle temas etmesini önleyiniz.

- Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.
- Kozmetik uygulandıktan sonra protezin sorunsuz çalışması kontrol edilmelidir.

#### 7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

- **DİKKAT!** Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değişiminin aynı zamanda tüm civata bağlantılarının sıkılması gereklidir. Bu arada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanma talimatını dikkate alınız.

#### Abdüksiyon/Addüksiyon pozisyonunun emniyete alınması (10 sayfa 11)

- Abdüksiyon/Addüksiyon pozisyonunu şekilde gösterildiği gibi emniyete alın:
  - 1: Protez kalça eklemine pozisyonunu işaretleyin
  - 2: Delme şablonu 7Z68 kullanın
  - 3: Delme
  - 4: Emniyet civatasını iyice sıkın

## 8 Kullanım

### 8.1 Kullanım bilgileri

#### DUYURU

#### Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

### 8.2 Temizleme

#### ⚠ DİKKAT

#### Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

#### Hafif kirlenmelerde temizlik

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

#### Aşırı kirlenmelerde temizlik

- > **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez
- ▶ **DUYURU !** Malzeme uyumluluğuna dikkat edilmelidir. Yatak yerlerinde her zaman yağlama maddesi bulunmalıdır.
- ▶ Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
- ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

#### Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Maddede uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
- ▶ Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
- ▶ Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
- ▶ Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 9 Bakım

#### ⚠ DİKKAT

#### Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.
- ▶ **DUYURU !** Tamirat sadece üretici teknik servislerinde yapılmalıdır.
- ▶ Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- ▶ Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Her 3 ayda bir defa bir güvenlik kontrolü uygulayınız.
- ▶ Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

- ▶ Protezdeki fonksiyon değişikliklerinde ya da hastada ilgili değişiklikler olması durumunda (örn. tivitte derecesi, vücut ağırlığı, vücut büyüklüğü) plan harici kontroller ve duruma bağlı önlemler uygulanmalıdır.

### Gresleme

Şekil 11 sayfa 12, hangi yağlama maddesinin kullanılması gerektiğini gösterir.

- ▶ Ürün gerektiğinde az miktarda yağlanmalıdır.

## 10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarını iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 11 Yasal talimatlar

### 11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 11.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

## 1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

### ΠΑΗΡΟΦΟΡΕΙΣ



Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-21

- ▶ 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.

Το παρόν έγγραφο και το προϊόν προορίζονται αποκλειστικά για την κατασκευή μιας πρόθεσης από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών με τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του κάτω άκρου με προθετικά είδη.

### 1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

## 2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (7E8) διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:

- Μονοκεντρική κατ' ισχίον άρθρωση πρόθεσης
- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης:
  - Διάταξη έκτασης (ρυθμιζόμενη δύναμη ελατηρίου)
- Υλικό: Αλουμίνιο

## 3 Ενδεδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.



### 3.2 Πεδίο εφαρμογής

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

##### **Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής**

Παιδική πρόθεση (Πρόθεση καθημερινής χρήσης)

##### **Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος**

βλ. αριθμό ① στην εικόνα [2] «Τεχνικά στοιχεία» στη σελίδα 3

##### **Επιτρεπόμενο ύψος**

βλ. αριθμό ② στην εικόνα [2] «Τεχνικά στοιχεία» στη σελίδα 3

##### **Επιτρεπόμενο μέγεθος πέλματος**

βλ. αριθμό ③ στην εικόνα [2] «Τεχνικά στοιχεία» στη σελίδα 3

### 3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

### 3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

##### **Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C – +60 °C

Χρήση - Σχετική υγρασία: 0 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση)

Αποθήκευση/Μεταφορά - Υγρασία: 100 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 250 – 1100 mbar

Κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

##### **Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

Υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. Τάλκη), Σκόνη, Άμμος, Γλυκό νερό,

Αλμυρό νερό, Οξέα, Ιδρώτας, Ούρα

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

### 3.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπέρβαση της διάρκειας ζωής**

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 2 έτη.

### **4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης**

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

#### **Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση**

Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μια μεταβολή στην εικόνα της βάδισης (φάση αιώρησης, φάση στήριξης), ελλιπή έκταση, κινητική δυσχέρεια και εμφάνιση θορύβων.

### **5 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρουσιάζεται στην εικόνα **1** στη σελίδα 2.

Μόνο εξαρτήματα προϊόντων με κωδικό στην εικόνα μπορούν να παραγγέλνονται ξεχωριστά.

### **6 Τεχνικά στοιχεία**

Τα τεχνικά στοιχεία παρουσιάζονται στην εικόνα **2** στη σελίδα 3.

- ④: ύψος συστήματος (SH)

### **7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

#### **7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση**

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή**

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

- ▶ Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάδισης, χειρολισθήρας και περιπατητήρας).

## 7.2 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα προθετικά εξαρτήματα και η πρόθεση που απεικονίζονται χρησιμοποιούνται ενδεικτικά για την παρουσίαση της γενικής διαδικασίας. Οι οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων που έχουν επιλεχθεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και πρέπει να τηρούνται κατά την κατασκευή της πρόθεσης.

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να μπορεί ο ασθενής να στέκεται όρθιος με ασφάλεια, ευθυγραμμίζετε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης για το οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο (εικόνα [3] στη σελίδα 4), καθώς και με τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.

## Κατασκευή θήκης στήριξης ([4] στη σελίδα 5 – ①)

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Παράβλεψη των υποδείξεων σχετικά με τη συνδετική πλάκα και τη θήκη στήριξης

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης της συνδετικής πλάκας και της θήκης στήριξης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη όλες τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου όταν κατασκευάζετε τη θήκη στήριξης.
- ▶ Μην τροποποιείτε τη συνδετική πλάκα (π.χ. μείωση του μήκους ή λύγισμα).
- ▶ Προσέξτε ότι το κεφάλαιο «Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής» ισχύει επίσης για τη συνδετική πλάκα.

- ▶ Κατασκευάστε τη θήκη στήριξης χρησιμοποιώντας τη συνδετική πλάκα με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση ανάλογα με το σωματικό βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενή.

- 1) Πριν τη διαστρωμάτωση, σφραγίστε τις οπές των σπειρωμάτων της συνδετικής πλάκας με Plastilin 636K6.
- 2) ②: Για λόγους ενίσχυσης, περάστε μια δεσμίδα υαλονημάτων 699B1 μέσα από τις οπές της συνδετικής πλάκας και αφήστε την να προεξέχει περίπου 4 cm.
- 3) ③: Ενισχύστε τη θήκη στήριξης στο επίπεδο της συνδετικής πλάκας με πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12 (μέχρι τρεις στρώσεις, ανάλογα με το βάρος και το ύψος του ασθενή).

## Συναρμολόγηση προσαρμογέα σωλήνα ([6] στη σελίδα 7)

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- ▶ Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχάνημα.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσεχέτε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

- ▶ Ως ελάχιστο βάθος εισαγωγής θεωρήστε τη μικρότερη τιμή για το εγκεκριμένο βάθος εισαγωγής.
  - ②: εγκεκριμένο βάθος εισαγωγής: 0 mm
  - ③ μη εγκεκριμένο βάθος εισαγωγής: > 0 mm

### Δυνατότητες ρύθμισης στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση τις δυνατότητες ρύθμισης που παρουσιάζονται στις εικόνες (5) στη σελίδα 6 – ①: ρυθμιζόμενο στοπ έκτασης, (6) στη σελίδα 7 – ②: περιστροφή στον άξονα του σωλήνα, (7) στη σελίδα 8 – ③: απαγωγή/προσαγωγή).

### 7.3 Βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης

- ▶ Για τη βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης, τοποθετήστε τον ασθενή στη συσκευή μέτρησης.
- ▶ Ελέγξτε τη διαδρομή της γραμμής φόρτισης στο οβελιαίο επίπεδο ως προς το επισημασμένο σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης και διορθώστε κατά περίπτωση (βλ. εικ. (8) στη σελίδα 9).
- ▶ Ελέγξτε τη διαδρομή της γραμμής φόρτισης στο μετωπιαίο επίπεδο ως προς τα επισημασμένα σημεία (προθετικό πέλμα, προθετική άρθρωση γόνατος, πρόσθια άνω λαγόνιος άκανθα) και διορθώστε κατά περίπτωση (βλ. εικ. (8) στη σελίδα 9).

### 7.4 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή μόνο με αργό ρυθμό.
- ▶ Εξηγείτε στον ασθενή την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

### Ρύθμιση του εκτατικού μηχανισμού ισχίου

- ▶ Ρυθμίστε τον εκτατικό μηχανισμό ισχίου σύμφωνα με την εικόνα (9) στη σελίδα 10 με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτυγχάνεται πάντα έκταση του ισχίου κατά τη βάδιση και, ταυτόχρονα, να μην προκαλείται ισχυρή κρούση πάνω στη διάταξη τερματισμού (① αύξηση προέντασης ελατηρίου, ② μείωση προέντασης ελατηρίου).

### Προσαρμογή των ρυθμίσεων

- ▶ Οι διάφορες ρυθμίσεις της πρόθεσης δεν είναι τελείως ανεξάρτητες μεταξύ τους. Αν οι ρυθμίσεις δεν μπορούν να προσαρμοστούν πλήρως στις ανάγκες άνεσης του ασθενή, τότε οι ρυθμίσεις θα πρέπει να εκτελούνται πρωτίστως με γνώμονα την ασφάλεια.
- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις των προθετικών εξαρτημάτων στον ασθενή με μικρορυθμίσεις ακριβείας και ασκήσεις.
- ▶ Ελέγχετε την προσαρμογή των ρυθμίσεων της πρόθεσης στις τακτικές επισκέψεις και τους ετήσιους ελέγχους ασφαλείας. Ενημερώστε τον ασθενή ότι σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών, θα πρέπει να ζητήσει από το τεχνικό προσωπικό να ελέγξει την πρόθεση.

### 7.5 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση έντονα υγροσκοπικών σωματιδίων (υλικά που απομακρύνουν το λιπαντικό, π. χ. τάλκη)

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με έντονα υγροσκοπικά σωματίδια.

- ▶ Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξοφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 καταθειάει επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.
- ▶ Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία της πρόθεσης.

## 7.6 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε τις ζημιές στο προϊόν και τον κίνδυνο πτώσης, ολοκληρώστε την πρόθεση αφού αντικαταστήσετε τις βίδες με πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο μήκος και αφού σφίξετε καλά όλες τις βιδωτές συνδέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων όσον αφορά τις ροπές σύσφιξης συναρμολόγησης και την ασφάλιση των βιδών.

### Διασφάλιση θέσης απαγωγής/ προσαγωγής (10 στη σελίδα 11)

- ▶ Διασφαλίστε τη θέση απαγωγής/ προσαγωγής όπως φαίνεται στην εικόνα:
  - ❶: επιστημάνετε τη θέση της προθετικής άρθρωσης ισχίου
  - ❷: χρησιμοποιήστε το πρότυπο διάτρησης 7Z68
  - ❸: τρυπήστε
  - ❹: σφίξτε τη βίδα ασφαλείας

## 8 Χρήση

### 8.1 Υποδείξεις για τη χρήση

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Υπέρμετρα μηχανική καταπόνηση

- Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
  - ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
  - ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

### 8.2 Καθαρισμός

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

#### Καθαρισμός με λίγους ρύπους

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

#### Καθαρισμός με πολλούς ρύπους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** πανί καθαρισμού, ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, μαλακό πανί
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Προσέχετε τη συμβατότητα των υλικών. Μην αφαιρείτε το λιπαντικό από τις επιφάνειες έδρασης.
- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα πανί καθαρισμού και ισοπροπυλική αλκοόλη.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με το πανί.

#### Καθαρισμός με μέσα απολύμανσης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** άχρωμο απολυμαντικό χωρίς αλκοόλη (προσοχή στη συμβατότητα των υλικών!), μαλακό πανί
- ▶ Απολυμάνετε το προϊόν με το απολυμαντικό.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν με το πανί.
- ▶ Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

## 9 Συντήρηση

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι επισκευές επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από την τεχνική υπηρεσία σέρβις του κατασκευαστή.
- Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- Μετά το χρονικό διάστημα προσαρμογής του ασθενή στην πρόθεση, ελέγξτε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Εκτελείτε έναν έλεγχο ασφαλείας κάθε 3 μήνες.
- Στο πλαίσιο των ελέγχων ασφαλείας, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα της προθετικής άρθρωσης. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση. Εφόσον απαιτείται, προβαίνετε σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.
- Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών στην πρόθεση ή σχετικών αλλαγών στον ασθενή (π.χ. επίπεδο δραστηριότητας, σωματικό βάρος, ύψος), πρέπει να εκτελέσετε έκτακτους ελέγχους και να λάβετε τα ανάλογα διορθωτικά μέτρα.

#### Λίπανση

Στην εικόνα [11](#) στη σελίδα 12 απεικονίζονται τα λιπαντικά που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- Λιπαίνετε το προϊόν όταν χρειαστεί χρησιμοποιώντας μικρές ποσότητες.

## 10 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε 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.

## 11 Νομικές υποδείξεις

### 11.1 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.

### 11.2 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.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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](http://www.ottobock.com)