

4R220=1 Dynamic Vacuum System

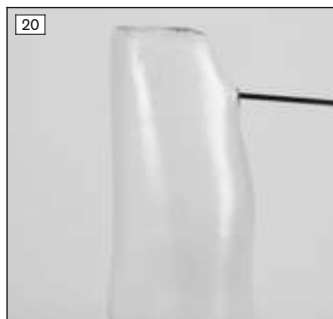
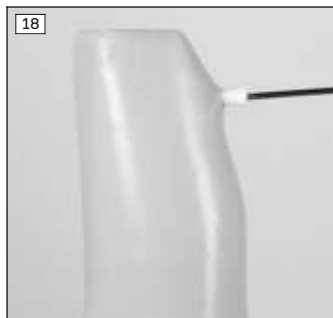


DE	Gebrauchsanweisung	6
EN	Instructions for use	15
FR	Instructions d'utilisation	24
IT	Istruzioni per l'uso	34
ES	Instrucciones de uso	43
PT	Manual de utilização	53
NL	Gebruiksaanwijzing	63
SV	Bruksanvisning	72
DA	Brugsanvisning	81
NO	Bruksanvisning	90
FI	Käyttöohje	98
PL	Instrukcja użytkowania	107
HU	Használati utasítás	117
CS	Návod k použití	126
RO	Instrucțiuni de utilizare	135
HR	Upute za uporabu	144
SL	Navodila za uporabo	153
SK	Návod na používanie	162
BG	Инструкция за употреба	171
TR	Kullanma talimatı	180
EL	Οδηγίες χρήσης	189
RU	Руководство по применению	199
JA	取扱説明書	210
ZH	使用说明书	219
KO	사용 설명서	226









INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-06-04

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) ermöglicht eine aktive Unterdruckversorgung. Es besteht aus einem Bauteil mit einer integrierten Kolbenpumpe, einem Liner und einer Kniekappe.

Das Dynamic Vacuum System nutzt die Hubbewegungen zwischen Stumpf und Prothesenschaft zur Erzeugung des Unterdrucks. Der Kolben der Pumpe ist mit Magneten ausgestattet. Das metallische Gegenstück befindet sich am Liner. Während der Schwungphase wird die Luft aus dem Bereich zwischen Liner und Prothesenschaft in den Zylinder gesaugt, während der Standphase wird die Luft nach außen gepresst. Auf diese Weise entsteht ein permanenter Unterdruck, dessen Niveau sich dem Aktivitätsgrad des Benutzers anpasst.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

Setzen Sie das Produkt nur mit den in diesem Kapitel genannten Komponenten ein, um die einwandfreie Funktion des Produkts sicherzustellen.

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Zulässiger Liner: 6Y94

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt wird in den Prothesenschaft eingebettet und ist kein Strukturteil. Das maximale Körpergewicht wird durch das Laminat des Prothesenschafts und die verwendeten Prothesenkomponenten bestimmt.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend



Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer


Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, 3 bis 5 Jahre.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

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.).

⚠ VORSICHT**Produkt enthält einen Magneten**

Beeinflussung oder Beschädigung von Geräten und Gegenständen durch starkes Magnetfeld

- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Zylinderkörper	4X324=4
1	Kolben	–
1	Anschlagring	4X339
1	Gipsschraube	503S3
1	Ventilbuchse	–
1	Entenschnabel-Ventil	–
1	Kolbendummy	–
1	Silikondummy	–
2	Ventildummy (1 kurz, 1 lang)	–
1	Montageschlüssel	4X338
1	Spezialfett Polylub GLY 801	633F30=2

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Einzelteile-Pack (1 Kolben, 1 Anschlagring)	4X320
Einzelteile-Pack (1 Ventilbuchse, 2 Entenschnabel-Ventil)	4X322
Dummy-Set (1 Kolbendummy, 1 Silikondummy, 1 Ventildummy kurz, 1 Ventildummy lang, 1 Gipsschraube)	4X326=1

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen**⚠ VORSICHT****Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

- ▶ Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Schaftherstellung vorbereiten

INFORMATION

Das Dynamic Vacuum System kann sowohl mit einem Vollbelastungsschaft als auch mit einem zweckmodellierten Prothesenschaft eingesetzt werden. Dabei folgende Hinweise einhalten:

- ▶ Die Stumpflänge mit Liner während des Gipsabdrucks unverändert abformen.
- ▶ Das Gipsmodell während des Modellierens nicht kürzen.

- > **Benötigte Materialien:** Kolbendummy, Silikondummy, Ventildummy kurz oder lang, Schlauchstrumpf 99B25, PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5, Bindfaden, Wachs 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Das Gipsmodell distal so abflachen, dass der Kolbendummy in Stumpflängsachse platziert werden kann (siehe Abb. 2). Den Kolbendummy auf dem Gipsmodell platzieren und mit einer Gipsschraube locker befestigen.
- 2) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
- 3) Den Schlauchstrumpf zwischen dem Kolbendummy und dem Gipsmodell abbinden und den überstehenden Schlauchstrumpf abschneiden (siehe Abb. 3).
- 4) Die Gipsschraube vollständig einschrauben (siehe Abb. 4).
- 5) **INFORMATION: Für die Herstellung eines Testschafts wird kein PVA-Folienschlauch benötigt.**
Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.
- 6) Den PVA-Folienschlauch mit einem Bindfaden im Hinterschnitt des Kolbendummys abbinden (siehe Abb. 5).
- 7) Den überstehenden PVA-Folienschlauch mit einem Skalpell abschneiden.
- 8) Den Silikondummy auf dem Kolbendummy platzieren. Dabei darauf achten, dass keine PVA-Folie übersteht (siehe Abb. 6).

9) **INFORMATION: Verschließen Sie die Öffnung im Zylinderkörper nicht von innen. Schrauben Sie den Ventildummy nach dem Platzieren des Zylinderkörpers ein.**

Den Zylinderkörper auf dem Kolbendummy platzieren. Die mediolaterale Ausrichtung der Ausstoßöffnung in Abhängigkeit vom Aufbau vornehmen.

- 10) Den Ventildummy in die Ausstoßöffnung einschrauben, bis der O-Ring die Öffnung verschließt (siehe Abb. 7).
- 11) Den Schlitz des Ventildummies mit Plastaband verschließen.

5.2 Prothesenschaft herstellen

5.2.1 Optional: Testschaft herstellen

- > **Empfohlene Materialien:** ThermoLyn (z. B. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 10).
 - 2) Jeweils 2 Streifen Plastaband anterior und posterior in Längsrichtung über den Zylinder kleben. Dadurch lässt sich der Zylinder nach der Anprobe besser entfernen (siehe Abb. 8).
 - 3) Einen Streifen Plastaband zirkulär über den proximalen Rand des Zylinders kleben, um den Prothesenschaft abzudichten (siehe Abb. 8).
 - 4) Den Tiefziehvorgang durchführen.
 - 5) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 12).
 - 6) **Wenn der Prothesenschaft undicht ist:** Den Übergang vom Zylinderkörper zur Innenseite des Prothesenschafts mit BetaSil versiegeln.

5.2.2 Laminieren des Prothesenschafts

- > **Benötigte Materialien:** Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=25x*, PVA-Folienschlauch 99B81=100X19X5, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden, Polyethylen-Klebeband 627B40
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 10).
 - 2) 1 Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
 - 3) Einen Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen. Die zweite Hälfte des Perlon-Trikotschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.

4) **INFORMATION: Binden Sie stramm ab, damit der Prothesenschaft nach dem Gießvorgang luftdicht ist.**

Einen Bindfaden um den Ventildummy wickeln und den Perlon-Trikotschlauch im Hinterschnitt des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 9).

- 5) Den Ventildummy mit einem Skalpell freilegen (siehe Abb. 10).
- 6) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband von der medialen Kondyle über den Zylinderkörper zur lateralen Kondyle platzieren (siehe Abb. 11).
- 7) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom MPT-Punkt (Mid Patella Tendon) über den Zylinderkörper bis zum Kniekehlenausschnitt platzieren (siehe Abb. 12).
- 8) Das Carbonfaser-Gewebeband im Hinterschnitt des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 13).
- 9) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär auf Höhe des MPT-Punkts platzieren (siehe Abb. 13).
- 10) Den Ventildummy freilegen.
- 11) 1 Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
- 12) Einen Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen. Die zweite Hälfte des Perlon-Trikotschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 14).
- 13) Einen PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.
- 14) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
- 15) **Wenn das Laminierharz ausreichend verteilt ist:** Überschüssiges Laminierharz im Bereich des Zylinderkörpers durch Umwickeln mit Polyethylen-Klebeband nach distal verdrängen. Dabei stramm umwickeln, damit der Prothesenschaft luftdicht wird.
- 16) Das Laminierharz aushärten lassen und das Laminat mit Nassschleifpapier anrauen.
- 17) Einen Schaftansatz/Eingussanker auswählen. Wenn der Prothesenschaft mit Hartschaum aufgeschäumt werden soll, den kurzen Ventildummy entfernen und gegen den langen Ventildummy austauschen (siehe Abb. 15, siehe Abb. 16).
- 18) Den zweiten Laminiervorgang so durchführen, wie in der Gebrauchsanweisung des Schaftansatzes/Eingussankers beschrieben.
- 19) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 12).

5.3 Prothesenschaft fertigstellen

- > **Benötigte Materialien:** Montageschlüssel, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Die Kontur des Prothesenschafts anzeichnen und beschneiden.

- 2) Den Ventildummy freischleifen und das Plastaband entfernen.
- 3) Den Ventildummy herausschrauben und aufbewahren. Nach der Testschafftherstellung wird der Ventildummy noch für die Herstellung des finalen Prothesenschafts benötigt.
- 4) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entfernen.
- 5) Den Kolbendummy und den Silikondummy vom Gipsmodell entfernen und in den Zylinder einstecken, damit er verschlossen ist (siehe Abb. 17).
- 6) Die Öffnung im Kolbendummy mit Plastaband verschließen.
- 7) Den Ventildummy einschrauben (siehe Abb. 18).
- 8) Die Kontur des Prothesenschafts beschleifen.
- 9) Den Ventildummy herausschrauben.
- 10) Den Kolbendummy und den Silikondummy aus dem Prothesenschaft entfernen.
- 11) Den Zylinderraum mit einem fusselfreien Tuch auswischen.
- 12) Den Zylinderraum und die O-Ringe der Ventilbuchse mit dem beiliegenden Polyub GLY 801 einfetten.
- 13) **HINWEIS! Lassen Sie das Entenschnabelventil nicht mit Fett in Berührung kommen.**
Das Entenschnabel-Ventil mit der spitzen Seite voran in die Ventilbuchse einsetzen (siehe Abb. 19).
- 14) Die Ventilbuchse in den Prothesenschaft einschrauben (siehe Abb. 20, Anzugsmoment: **3 Nm**).
- 15) Den Kolben bis zum Anschlag in den Zylinder einstecken (siehe Abb. 21).
- 16) Den Anschlagring in das Gewinde des Zylinders einsetzen und mit dem Montageschlüssel anziehen (siehe Abb. 22).

6 Gebrauch

VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Kniekappe

Verletzungsgefahr durch unerwartetes Lösen der Verbindung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt immer mit einer Kniekappe, damit Unterdruck erzeugt werden kann.

6.1 Einsteigen in die Prothese

- 1) Den Liner so am Stumpf ansetzen, dass das distale Ende in Stumpflängsachse ausgerichtet ist. Den Liner faltenfrei, ohne Lufteinschlüsse oder Weichteilverschiebungen, über den Stumpf abrollen.

- 2) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen. Die Magneten im Kolben des Dynamic Vacuum System verbinden sich mit dem metallischen Gegenstück am Liner.
- 3) Die Kniekappe über den Prothesenschaft bis auf den Oberschenkel abrollen.

6.2 Ausziehen der Prothese

- 1) Die Kniekappe vom Oberschenkel auf den Prothesenschaft rollen.
- 2) Den Stumpf und den Liner aus dem Prothesenschaft herausziehen.

7 Reinigung

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

Verschmutzungen im Prothesenschaft oder am Liner können die Funktion des Dynamic Vacuum System beeinträchtigen.

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Zum Nachfetten des Zylinders oder der Kolbendichtung **Polylub GLY 801** verwenden.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R220=1
Gewicht [g]	110
Systemhöhe [mm]	27
Material	Aluminium

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-06-04

- ▶ 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 4R220* Dynamic Vacuum System (DVS) enables an active vacuum prosthesis. It consists of a component with an integrated piston pump, a liner and a sealing sleeve.

The Dynamic Vacuum System uses the pistoning movements between the residual limb and prosthetic socket to generate the vacuum. The piston of the pump is equipped with magnets. A metallic counter-piece is installed on the liner. Air is suctioned out of the space between the liner and prosthetic socket into the cylinder during the swing phase, and this air is pressed out during the stance phase. The result is a permanent vacuum, with a level that adapts to the user's activity level.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

To ensure proper product function, only use the product with the components specified in this section.

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

Limited combination options for Ottobock components

Allowable liner: 6Y94

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product is embedded in the prosthetic socket and is no structural component. The maximum body weight is determined by the prosthetic socket's laminate and the prosthetic components used.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

2.4 Service life

Depending on the patient's level of activity, the service life of the product is 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

 **CAUTION**

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

 **CAUTION**

Exceeding the service life and reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

⚠ 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.).

⚠ CAUTION**Product contains a magnet**

Influence on or damage to devices or items due to a strong magnetic field

- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields.

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Cylinder body	4X324=4
1	Piston	-
1	Fixation ring	4X339
1	Plaster screw	503S3
1	Valve bushing	-
1	Duckbill valve	-
1	Piston dummy	-
1	Silicone dummy	-
2	Valve dummy (1 short, 1 long)	-
1	Mounting wrench	4X338
1	Polylub GLY 801 special grease	633F30=2

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Single-component pack (1 piston, 1 fixation ring)	4X320
Single-component pack (1 valve bushing, 2 duckbill valves)	4X322
Dummy set (1 piston dummy, 1 silicone dummy, 1 short valve dummy, 1 long valve dummy, 1 plaster screw)	4X326=1

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

- ▶ Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Preparing for socket fabrication

INFORMATION

The Dynamic Vacuum System can be used with a total surface weight-bearing socket or a specific weight-bearing socket. Observe the following instructions:

- ▶ Mould the residual limb length with liner unchanged while taking the plaster cast.
- ▶ Do not shorten the plaster model during modelling.

- > **Required materials:** piston dummy, silicone dummy, short or long valve dummy, 99B25 nylon stockinette, 99B81=70X19X5 PVA bag, string, 633W8 wax, 636K8* Plastaband
- 1) Distally flatten the plaster model so that the piston dummy can be positioned in the longitudinal residual limb axis (see fig. 2). Position the piston dummy on the plaster model and loosely secure it with a plaster screw.
 - 2) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
 - 3) Tie off the nylon stockinette between the piston dummy and plaster model and trim off the excess nylon stockinette (see fig. 3).
 - 4) Turn the plaster screw all the way in (see fig. 4).

5) **INFORMATION: No PVA bag is required for fabricating a check socket.**

Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster model.

- 6) Use string to tie off the PVA bag in the undercut of the piston dummy (see fig. 5).
- 7) Cut off the excess PVA bag with a scalpel.
- 8) Position the silicone dummy on the piston dummy. Check that no excess PVA bag is protruding during this process (see fig. 6).
- 9) **INFORMATION: Do not close the opening in the cylinder body from the inside. Screw in the valve dummy after positioning the cylinder body.**
Position the cylinder body on the piston dummy. Perform the mediolateral alignment of the exhaust opening taking into account the prosthetic alignment.
- 10) Screw the valve dummy into the exhaust opening until the O-ring closes the opening (see fig. 7).
- 11) Close the slot in the valve dummy with Plastaband.

5.2 Fabricating the prosthetic socket

5.2.1 Optional: fabricating the check socket

- > **Recommended materials:** ThermoLyn (e.g. 616T52* ThermoLyn rigid, 616T83* ThermoLyn clear), 616S5* BetaSil
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 19).
 - 2) Attach two strips of Plastaband lengthwise over the cylinder on both the anterior and the posterior side. This makes it easier to remove the cylinder after the trial fitting (see fig. 8).
 - 3) Attach a strip of Plastaband circularly over the proximal edge of the cylinder to seal the prosthetic socket (see fig. 8).
 - 4) Complete the vacuum forming process.
 - 5) Finish the prosthetic socket (see Page 21).
 - 6) **If the prosthetic socket leaks:** seal the transition from the cylinder body to the inside of the prosthetic socket with BetaSil.

5.2.2 Laminating the prosthetic socket

- > **Required materials:** 623T3=8 or 623T3=10 Perlon stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 nylon stockinette, 616B1=25x* carbon fibre cloth strap, 99B81=100X19X5 PVA bag, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO, string, 627B40 polyethylene adhesive tape
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 19).
 - 2) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster model).

- 3) Pull a Perlon stockinette over the plaster model to the edge. Tie off the second half of the Perlon stockinette and fold it over the plaster model.
- 4) **INFORMATION: Tie this off tightly so the prosthetic socket is airtight after the lamination process.**
Wrap string around the valve dummy and tie the Perlon stockinette off tightly in the undercut of the cylinder body (see fig. 9).
- 5) Expose the valve dummy using a scalpel (see fig. 10).
- 6) Position a layer of carbon fibre cloth strap from the medial condyle over the cylinder body to the lateral condyle (see fig. 11).
- 7) Position a layer of carbon fibre cloth strap from the MPT (mid-patella-tendon) point over the cylinder body to the opening for the back of the knee (see fig. 12).
- 8) Tie off the carbon fibre cloth strap tightly in the undercut of the cylinder body (see fig. 13).
- 9) Position a layer of carbon fibre cloth strap circularly at the height of the MPT point (see fig. 13).
- 10) Expose the valve dummy.
- 11) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster model).
- 12) Pull a Perlon stockinette over the plaster model to the edge. Tie off the second half of the Perlon stockinette and fold it over the plaster model (see fig. 14).
- 13) Soak a PVA bag and pull it over the plaster model.
- 14) Carry out the lamination process with Orthocryl.
- 15) **Once the lamination resin is sufficiently distributed:** shift excess lamination resin in the area of the cylinder body to the distal end by wrapping with polyethylene adhesive tape. Wrap tightly so the prosthetic socket becomes airtight.
- 16) Let the lamination resin set and roughen the laminate with wet sanding paper.
- 17) Select a socket attachment block/lamination anchor. If the prosthetic socket will be foamed with rigid foam, remove the short valve dummy and exchange it for the long valve dummy (see fig. 15, see fig. 16).
- 18) Carry out the second lamination process as described in the instructions for use of the selected socket attachment block/lamination anchor.
- 19) Finish the prosthetic socket (see Page 21).

5.3 Finishing the prosthetic socket

- > **Required materials:** mounting wrench, 633F30=2 Polyub GLY 801
- 1) Mark and trim the contour of the prosthetic socket.
 - 2) Sand free the valve dummy and remove the Plastaband.

- 3) Unscrew the valve dummy and retain it. After fabricating the check socket, the valve dummy is still required for the fabrication of the final prosthetic socket.
- 4) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
- 5) Remove the piston dummy and silicone dummy from the plaster model and insert into the cylinder so it is closed (see fig. 17).
- 6) Close the opening in the piston dummy with Plastaband.
- 7) Screw in the valve dummy (see fig. 18).
- 8) Sand the contour of the prosthetic socket.
- 9) Unscrew the valve dummy.
- 10) Remove the piston dummy and silicone dummy from the prosthetic socket.
- 11) Wipe out the cylinder space with a lint-free cloth.
- 12) Grease the cylinder space and O-rings of the valve bushing with the supplied Polylub GLY 801.
- 13) **NOTICE! Do not allow the duckbill valve to come into contact with grease.**
Insert the duckbill valve into the valve bushing with the pointed end first (see fig. 19).
- 14) Screw the valve bushing into the prosthetic socket (see fig. 20, torque value: **3 Nm**).
- 15) Insert the piston into the cylinder to the stop (see fig. 21).
- 16) Insert the fixation ring into the thread of the cylinder and tighten it with the mounting wrench (see fig. 22).

6 Use

CAUTION

Using the product without a sealing sleeve

Risk of injury due to unexpected loosening of the connection

- ▶ Always use the product with a sealing sleeve so that a vacuum can be generated.

6.1 Donning the prosthesis

- 1) Apply the liner to the residual limb so that the distal end is aligned with the longitudinal axis of the residual limb. Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles, without shifting the soft tissue.
- 2) Slide into the prosthetic socket with the liner. The magnets in the piston of the Dynamic Vacuum System connect to the metallic counter-piece in the liner.

- 3) Unroll the sealing sleeve over the prosthetic socket onto the thigh.

6.2 Doffing the prosthesis

- 1) Unroll the sealing sleeve from the thigh onto the prosthetic socket.
- 2) Doff the residual limb and liner out of the prosthetic socket.

7 Cleaning

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

Dirt in the prosthetic socket or on the liner can impair the function of the Dynamic Vacuum System.

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ To lubricate the cylinder or piston seal, use **Polylub GLY 801**.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10 Technical data

Reference number	4R220=1
Weight [g]	110
System height [mm]	27
Material	Aluminium

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-06-04

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

1.1 Conception et fonctionnement

Le Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) permet une alimentation en vide active. Il est constitué d'un composant comprenant une pompe à piston intégrée, un manchon et un protège-genou.

Le système de vide dynamique utilise les mouvements verticaux entre l'emboîture de la prothèse et le moignon pour créer une dépression. Le piston de la pompe est équipé d'aimants. La pièce métallique correspondante

se trouve sur le manchon. Pendant la phase pendulaire, l'air se trouvant entre le manchon et l'emboîture de prothèse est aspiré dans le cylindre, tandis que l'air est évacué vers l'extérieur pendant la phase d'appui. De cette manière, une dépression permanente est générée avec un niveau s'adaptant au niveau d'activité de l'utilisateur.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Utilisez le produit uniquement avec les composants cités dans ce chapitre afin de garantir le fonctionnement parfait du produit.

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Manchon autorisé : 6Y94

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Le produit est intégré dans l'emboîture de prothèse et ne constitue pas une pièce structurelle. Le poids maximum du patient est défini en fonction du stratifié de l'emboîture de prothèse et des composants prothétiques utilisés.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides



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

2.4 Durée d'utilisation


La durée d'utilisation du produit est de 3 à 5 ans en fonction du niveau d'activité du patient.


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

 PRUDENCE
Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées Risque de blessure provoquée par un produit endommagé
<ul style="list-style-type: none">▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

 PRUDENCE
Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.▶ Veillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

⚠ 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.).

⚠ PRUDENCE

Le produit contient un aimant

Modification ou endommagement d'appareils et d'objets provoqués par un fort champ magnétique

- ▶ Tenez le produit éloigné des appareils et des objets qui sont sensibles aux champs magnétiques.

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

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	-
1	Corps de cylindre	4X324=4
1	Piston	-
1	Anneau de butée	4X339
1	Vis pour plâtre	503S3
1	Douille de valve	-
1	Valve à bec de canard	-
1	Gabarit de piston	-
1	Gabarit en silicone	-
2	Gabarit de valve (1 court, 1 long)	-

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Quantité	Désignation	Référence
1	Clé de montage	4X338
1	Graisse spéciale Poly lub GLY 801	633F30=2

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	Référence
Jeu de pièces détachées (1 piston, 1 anneau de butée)	4X320
Jeu de pièces détachées (1 douille de valve, 2 valves à bec de canard)	4X322
Jeu de gabarits (1 gabarit de piston, 1 gabarit en silicone, 1 gabarit de valve court, 1 gabarit de valve long, 1 vis pour plâtre)	4X326=1

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

INFORMATION

- Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

INFORMATION

Le Dynamic Vacuum System peut être utilisé avec une emboîture à pleine charge ou bien avec une emboîture de prothèse modelée de manière spécifique. Veuillez alors respecter les consignes suivantes :

- Pendant la prise d'empreinte, mouler la longueur du moignon avec le manchon en veillant à ne pas la modifier.
- Ne pas raccourcir le modèle en plâtre pendant le modelage.

- > **Matériel et matériaux requis :** gabarit de piston, gabarit en silicone, gabarit de valve court ou long, bas tubulaire 99B25, film tubulaire en PVA 99B81=70X19X5, ficelle, cire 633W8, bande plastifiée 636K8*
- 1) Aplatissez le modèle en plâtre côté distal de sorte à pouvoir poser le gabarit de piston dans l'axe longitudinal du moignon (voir ill. 2). Placez le gabarit de piston sur le modèle en plâtre et fixez-le lâchement avec une vis pour plâtre.
 - 2) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
 - 3) Nouez le bas tubulaire entre le gabarit de piston et le modèle en plâtre et coupez la partie excédentaire du bas tubulaire (voir ill. 3).
 - 4) Vissez entièrement la vis pour plâtre (voir ill. 4).
 - 5) **INFORMATION: Pour fabriquer une emboîture d'essayage, vous n'avez pas besoin de film tubulaire en PVA.**
Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA court et passez-le sur le modèle en plâtre.
 - 6) Nouez le film tubulaire en PVA dans l'encoche du gabarit de piston à l'aide d'une ficelle (voir ill. 5).
 - 7) Découpez la partie excédentaire du film tubulaire en PVA avec un scalpel.
 - 8) Placez le gabarit en silicone sur le gabarit de piston. Veillez à ce que le film en PVA ne dépasse pas (voir ill. 6).
 - 9) **INFORMATION: N'obturez pas de l'intérieur l'ouverture du corps du cylindre. Vissez le gabarit de valve après avoir mis le corps de cylindre en place.**
Placez le corps de cylindre sur le gabarit de piston. Procédez au positionnement médiolatéral de l'ouverture d'évacuation en fonction de l'alignement.
 - 10) Vissez le gabarit de valve dans l'ouverture d'évacuation jusqu'à ce que le joint torique ferme l'ouverture (voir ill. 7).
 - 11) Fermez la fente du gabarit de valve avec de la bande plastifiée.

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

5.2.1 Facultatif : fabrication d'une emboîture test

- > **Matériaux recommandés :** ThermoLyn (p. ex. ThermoLyn rigide 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 28).
 - 2) Collez 2 morceaux de bande plastifiée au plan antérieur et 2 morceaux au plan postérieur sur le cylindre dans le sens longitudinal. Cela permet de retirer plus facilement le cylindre après l'essayage (voir ill. 8).

- 3) Collez de la bande plastifiée tout autour du bord proximal du cylindre afin d'isoler l'emboîture de prothèse (voir ill. 8).
- 4) Procédez au thermoformage.
- 5) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 31).
- 6) **Si l'emboîture de la prothèse n'est pas étanche** : appliquez du Beta-Sil sur la jonction entre le corps du cylindre et le côté intérieur de l'emboîture de la prothèse.

5.2.2 Stratification de l'emboîture de prothèse

- > **Matériaux requis** : tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, rouleau en fibres de carbone 616B1=25x*, film tubulaire en PVA 99B81=100X19X5, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119, ficelle, ruban adhésif en polyéthylène 627B40
- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 28).
 - 2) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre).
 - 3) Recouvrez le modèle en plâtre avec un tricot tubulaire en perlon, jusqu'au bord. Nouez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon et rabattez-la sur le modèle en plâtre.
 - 4) **INFORMATION: Serrez bien afin que l'emboîture de prothèse soit hermétique après le coulage.**
Enroulez de la ficelle autour du gabarit de valve et nouez fermement le tricot tubulaire en perlon dans l'encoche du corps de cylindre (voir ill. 9).
 - 5) Dégagez le gabarit de valve à l'aide d'un scalpel (voir ill. 10).
 - 6) Placez une couche de rouleau en fibres de carbone du condyle médial au condyle latéral en recouvrant le corps de cylindre (voir ill. 11).
 - 7) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone du point MPT (milieu du tendon patellaire) jusqu'à l'évidement du creux du genou en recouvrant le corps de cylindre (voir ill. 12).
 - 8) Nouez fermement le rouleau de tissu en fibres de carbone dans l'encoche du corps du cylindre (voir ill. 13).
 - 9) Posez une couche de tissu en fibres de carbone tout autour du modèle à la hauteur du point MPT (voir ill. 13).
 - 10) Dégagez le gabarit de valve.
 - 11) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre).

- 12) Recouvrez le modèle en plâtre avec un tricot tubulaire en perlon, jusqu'au bord. Nouez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 14).
- 13) Ramollissez par trempage un film tubulaire en PVA et passez-le sur le modèle en plâtre.
- 14) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.
- 15) **Une fois que la résine de stratification est suffisamment répartie :** éliminez vers l'extrémité distale la résine de stratification superflue au niveau du corps de cylindre en enroulant du ruban adhésif en polyéthylène. Enroulez en serrant bien afin que l'emboîture de prothèse soit hermétique.
- 16) Laissez la résine de stratification durcir et poncez le stratifié avec du papier émeri humide.
- 17) Sélectionnez une admission d'emboîture/une ancre à couler. Si vous décidez de couler de la mousse rigide sur l'emboîture de prothèse, retirez le gabarit de valve court et remplacez-le par le gabarit de valve long (voir ill. 15, voir ill. 16).
- 18) Effectuez le deuxième processus de stratification comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'admission d'emboîture/l'ancre à couler.
- 19) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 31).

5.3 Finition de l'emboîture de prothèse

- > **Matériel et matériaux requis :** clé de montage, graisse Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Marquez les contours de l'emboîture de la prothèse et découpez-les.
 - 2) Libérez le gabarit de valve en ponçant et retirez la bande plastifiée.
 - 3) Dévissez le gabarit de valve et conservez-le. Une fois l'emboîture d'essayage fabriquée, le gabarit de valve est à nouveau requis pour la fabrication de l'emboîture de prothèse définitive.
 - 4) Retirez l'emboîture de prothèse du modèle en plâtre.
 - 5) Retirez le gabarit de piston et le gabarit en silicone du modèle en plâtre et enfoncez-les dans le cylindre afin de l'obturer (voir ill. 17).
 - 6) Bouchez l'ouverture dans le gabarit de piston avec de la bande plastifiée.
 - 7) Vissez le gabarit de valve (voir ill. 18).
 - 8) Poncez les contours de l'emboîture de prothèse.
 - 9) Dévissez le gabarit de valve.
 - 10) Retirez le gabarit de piston et le gabarit en silicone de l'emboîture de prothèse.

- 11) Essuyez l'espace du cylindre avec un chiffon ne formant pas de peluches.
- 12) Lubrifiez l'espace du cylindre et les joints toriques de la douille de valve avec la graisse Polylub GLY 801 fournie.
- 13) **AVIS! Évitez tout contact de la valve à bec de canard avec la graisse.**
Insérez la valve à bec de canard dans la douille de valve avec l'extrémité pointue en premier (voir ill. 19).
- 14) Vissez la douille de valve dans l'emboîture de prothèse (voir ill. 20, couple de serrage : **3 Nm**).
- 15) Enfoncez le piston dans le cylindre jusqu'à la butée (voir ill. 21).
- 16) Introduisez l'anneau de butée dans le filet du cylindre et serrez avec la clé de montage (voir ill. 22).

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation du produit sans protège-genou

Risque de blessure occasionnée par un désolidarisation inattendue

- Utilisez toujours le produit avec un protège-genou afin de pouvoir générer une dépression.

6.1 Mise en place de la prothèse

- 1) Placez le manchon sur le moignon de telle sorte que l'extrémité distale soit orientée dans l'axe longitudinal du moignon. Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 2) Mettez en place l'emboîture de prothèse sur le manchon. Les aimants se trouvant dans le piston du système de vide dynamique se collent à la pièce métallique correspondante du manchon.
- 3) Déroulez le protège-genou sur l'emboîture de prothèse jusqu'à la cuisse.

6.2 Retrait de la prothèse

- 1) Enroulez le protège-genou de la cuisse sur l'emboîture de prothèse.
- 2) Retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de prothèse.

7 Nettoyage

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

Les salissures dans l'emboîture de prothèse ou le manchon peuvent entraver le fonctionnement du Dynamic Vacuum System.

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques 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 des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Utilisez le produit **Polylub GLY 801** pour regraisser le cylindre ou le joint de piston.

9 Informations légales

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R220=1
Poids [g]	110
Hauteur du système [mm]	27
Matière	Aluminium

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-06-04

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Il Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) consente una creazione attiva del vuoto. È composto da un componente con una pompa a pistone integrata, di un liner e di una ginocchiera.

Per creare il vuoto, il Dynamic Vacuum System si serve dei movimenti di sollevamento tra il moncone e l'invasatura della protesi. Il pistone della pompa è munito di magneti. La controparte metallica si trova sul liner. Durante la fase dinamica l'aria presente nell'area compresa tra il liner e l'invasatura della protesi viene aspirata nel cilindro, mentre nella fase statica viene spinta ver-

so l'esterno. In questo modo si raggiunge un vuoto permanente, il cui livello si adatta al grado di attività dell'utente.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

Utilizzare il prodotto soltanto con i componenti indicati in questo capitolo per assicurarne un funzionamento privo di inconvenienti.

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Liner ammesso: 6Y94

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto viene integrato in un'invasatura protesica e non è un componente strutturale. Il peso corporeo massimo viene determinato dal laminato dell'invasatura protesica e dai componenti protesici utilizzati.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

La durata di utilizzo del prodotto è di 3-5 anni a seconda del grado di attività del paziente.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

 **CAUTELA**

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

 **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.).

⚠ CAUTELA

Il prodotto contiene un magnete

Effetti o danni causati ad apparecchiature e oggetti dall'intensità del campo magnetico

- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Dynamic Vacuum System 4R220=1		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	Corpo del cilindro	4X324=4
1	Pistone	-
1	Anello di arresto	4X339
1	Vite da gesso	503S3
1	Bussola della valvola	-
1	Valvola a becco d'anitra	-
1	Dima del pistone	-
1	Dima al silicone	-
2	Dima della valvola (1 corta, 1 lunga)	-
1	Chiave di montaggio	4X338
1	Grasso speciale Poly lub GLY 801	633F30=2

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Kit componenti singoli (1 pistone, 1 anello di arresto)	4X320

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Kit componenti singoli (1 bussola della valvola, 2 valvole a becco d'anitra)	4X322
Set dime (1 dima del pistone, 1 dima al silicone, 1 dima della valvola corta, 1 dima della valvola lunga, 1 vite da gesso)	4X326=1

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

- Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

INFORMAZIONE

Il Dynamic Vacuum System può essere impiegato sia con un'invasatura a supporto totale, sia con un'invasatura protesica modellata ad hoc. Rispettare le seguenti indicazioni:

- Mantenere invariata la lunghezza del moncone con il liner durante il rilevamento del gesso.
- Non accorciare il modello di gesso durante la modellazione.

- > **Materiali necessari:** dima del pistone, dima al silicone, dima valvola corta o lunga, calza tubolare 99B25, pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5, spago, cera 633W8, nastro Plastaband 636K8*
- 1) Appiattire il modello di gesso a livello distale in modo tale che la dima del pistone possa essere collocata nell'asse longitudinale del moncone (v. fig. 2). Posizionare la dima del pistone sul modello di gesso e fissarla senza stringere con una vite da gesso.
 - 2) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.
 - 3) Legare la calza tubolare tra la dima del pistone e il modello di gesso e tagliare la calza tubolare in eccesso (v. fig. 3).
 - 4) Avvitare completamente la vite da gesso (v. fig. 4).

- 5) **INFORMAZIONE: Per la realizzazione di un'invasatura di prova non è necessario utilizzare una pellicola tubolare in PVA.**
Ammorbidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sul modello in gesso.
- 6) Legare la pellicola tubolare in PVA con uno spago nell'incavo della dima del pistone (v. fig. 5).
- 7) Tagliare la pellicola tubolare in PVA in eccesso con un bisturi.
- 8) Posizionare la dima al silicone sulla dima del pistone. Assicurarsi che la pellicola in PVA non sporga (v. fig. 6).
- 9) **INFORMAZIONE: Non chiudere dall'interno l'apertura nel corpo del cilindro. Avvitare la dima della valvola dopo aver posizionato il corpo del cilindro.**
Posizionare il corpo del cilindro sulla dima del pistone. Impostare l'orientamento medio-laterale dell'apertura di scarico in base all'allineamento della protesi.
- 10) Avvitare la dima della valvola nell'apertura di scarico finché l'O-ring chiude l'apertura (v. fig. 7).
- 11) Chiudere l'intaglio della dima della valvola mediante del nastro Plastaband.

5.2 Realizzazione dell'invasatura protesica

5.2.1 Opzione: realizzazione di un'invasatura di prova

- > **Materiali consigliati:** ThermoLyn (ad es. ThermoLyn rigido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 38).
 - 2) Incollare rispettivamente 2 strisce di nastro Plastaband sul lato anteriore e posteriore in senso longitudinale sul cilindro. In questo modo è possibile rimuovere più facilmente il cilindro dopo la prova (v. fig. 8).
 - 3) Incollare una striscia di nastro Plastaband sul bordo circolare prossimale del cilindro per rendere ermetica l'invasatura protesica (v. fig. 8).
 - 4) Eseguire la termoformatura.
 - 5) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 41).
 - 6) **Se l'invasatura protesica non è ermetica:** sigillare la distanza tra il corpo del cilindro e il lato interno dell'invasatura con del BetaSil.

5.2.2 Laminazione dell'invasatura protesica

- > **Materiali necessari:** maglia tubolare di Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, nastro in tessuto in carbonio 616B1=25x*, pellicola tubolare in PVA 99B81=100X19X5, resina per laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, spago, nastro adesivo in polietilene 627B40
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 38).
 - 2) Ritagliare 1 pezzo di maglia tubolare di Perlon (2 volte la lunghezza del modello di gesso).
 - 3) Rivestire il modello di gesso fino al bordo con la maglia tubolare di Perlon. Legare la seconda metà della maglia tubolare di Perlon e rivoltarla sul modello di gesso.
 - 4) **INFORMAZIONE: Stringere lo spago in modo da rendere ermetica l'invasatura dopo la colata del gesso.**
Avvolgere dello spago intorno alla dima della valvola e legare stretta la maglia tubolare di Perlon nell'incavo del corpo del cilindro (v. fig. 9).
 - 5) Liberare la dima della valvola mediante un bisturi (v. fig. 10).
 - 6) Applicare uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal condilo mediale lungo il corpo del cilindro fino al condilo laterale (v. fig. 11).
 - 7) Applicare uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal punto MPT (Mid Patella Tendon) lungo il corpo del cilindro fino all'incavo della fossa poplitea (v. fig. 12).
 - 8) Legare saldamente il nastro in tessuto al carbonio nell'incavo del corpo del cilindro (v. fig. 13).
 - 9) Posizionare uno strato di nastro in tessuto al carbonio circolarmente all'altezza del punto MPT (Mid Patella Tendon) (v. fig. 13).
 - 10) Liberare la dima della valvola.
 - 11) Ritagliare 1 pezzo di maglia tubolare di Perlon (2 volte la lunghezza del modello di gesso).
 - 12) Rivestire il modello di gesso fino al bordo con la maglia tubolare di Perlon. Legare la seconda metà della maglia tubolare di Perlon e rivoltarla sul modello di gesso (v. fig. 14).
 - 13) Inumidire una pellicola tubolare in PVA e stenderla sopra il modello di gesso.
 - 14) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
 - 15) **Se la resina per laminazione è distribuita a sufficienza:** spostare verso il lato distale la resina per laminazione in eccesso nell'area del corpo del cilindro avvolgendola con del nastro adesivo al polietilene. Avvolgere ben stretto in modo da rendere ermetica l'invasatura.

- 16) Far indurire la resina per laminazione e irruvidire il laminato con carta abrasiva umida.
- 17) Selezionare un attacco per invasatura/di laminazione. Se l'invasatura deve essere ricoperta con espanso rigido rimuovere la dima della valvola corta e sostituirla con la dima lunga (v. fig. 15, v. fig. 16).
- 18) Eseguire la seconda procedura di laminazione come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'attacco per invasatura/di laminazione.
- 19) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 41).

5.3 Ultimare l'invasatura protesica

- > **Materiali necessari:** chiave di montaggio, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcare il contorno dell'invasatura protesica e tagliarlo.
 - 2) Con una mola liberare la dima della valvola e rimuovere il nastro Plasta-band.
 - 3) Svitare la dima della valvola e conservarla. Una volta ultimata la fabbricazione dell'invasatura di prova la dima della valvola serve per la fabbricazione dell'invasatura finale.
 - 4) Rimuovere l'invasatura protesica dal modello di gesso.
 - 5) Rimuovere la dima del pistone e la dima al silicone dal modello in gesso e infilarle nel cilindro per chiuderlo (v. fig. 17).
 - 6) Chiudere l'apertura nella dima del pistone con del nastro Plastaband.
 - 7) Avvitare la dima della valvola (v. fig. 18).
 - 8) Levigare il contorno dell'invasatura protesica.
 - 9) Svitare la dima della valvola.
 - 10) Rimuovere la dima del pistone e la dima al silicone dall'invasatura protesica.
 - 11) Pulire il vano del cilindro con un panno privo di pelucchi.
 - 12) Ingrassare il vano del cilindro e gli O-ring della bussola della valvola con il grasso Polylub GLY 801 in dotazione.
 - 13) **AVVISO! La valvola a becco d'anitra non deve entrare in contatto con il grasso.**
Inserire la valvola a becco d'anitra con il lato a punta nella bussola della valvola (v. fig. 19).
 - 14) Avvitare la bussola della valvola nell'invasatura della protesi (v. fig. 20, coppia di serraggio: **3 Nm**).
 - 15) Infilare il pistone nel cilindro fino alla battuta (v. fig. 21).
 - 16) Inserire l'anello di arresto nella filettatura del cilindro e stringere con la chiave di montaggio (v. fig. 22).

6 Utilizzo

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza ginocchiera

Pericolo di lesioni a seguito di apertura imprevista del collegamento

- Utilizzare sempre il prodotto con una ginocchiera per poter creare il vuoto.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

- 1) Applicare il liner sul moncone in modo tale che l'estremità distale sia allineata sull'asse longitudinale del moncone. Srotolare il liner sul moncone evitando la formazione di pieghe, di bolle d'aria o lo spostamento di tessuti molli.
- 2) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi con il liner. I magneti nel pistone del Dynamic Vacuum System si collegano con la controparte metallica sul liner.
- 3) Srotolare la ginocchiera sull'invasatura della protesi fino alla coscia.

6.2 Rimozione della protesi

- 1) Rotolare la ginocchiera dalla coscia sull'invasatura della protesi.
- 2) Estrarre il moncone e il liner dall'invasatura della protesi.

7 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- Pulire il prodotto regolarmente.

L'eventuale sporizia nell'invasatura protesica o del liner può influenzare la funzionalità del Dynamic Vacuum System.

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Per lubrificare il cilindro o la guarnizione del pistone, utilizzare **Polylub GLY 801**.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Codice	4R220=1
Peso [g]	110
Altezza del sistema [mm]	27
Materiale	Alluminio

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-06-04

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

1.1 Construcción y función

El Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) permite el tratamiento ortoprotésico de vacío activo. Consta de un componente con una bomba de pistón integrada, un liner y una rodillera.

El sistema dinámico de vacío aprovecha los movimientos de elevación entre el muñón y el encaje protésico para generar el vacío. El pistón de la bomba está dotado de imanes. La correspondiente pieza de metal se encuentra en el liner. Durante la fase de balanceo se aspira hacia dentro del cilindro el aire de la zona entre el liner y el encaje protésico, mientras que en la fase de apoyo, el aire se expulsa hacia fuera. De esta manera se genera un vacío permanente, cuyo nivel se adapta al grado de actividad del usuario.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Utilice el producto exclusivamente con los componentes mencionados en el presente capítulo para garantizar el funcionamiento correcto del producto.

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Liner autorizado: 6Y94

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

El producto se integra en el encaje protésico y no es un componente estructural. El peso corporal máximo se determina mediante el laminado del encaje protésico y los componentes protésicos empleados.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación



Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil


En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es de 3 a 5 años.


3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

 PRECAUCIÓN
Uso en condiciones ambientales no permitidas Riesgo de lesiones debido a daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.

- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

 **PRECAUCIÓN**

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

 **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.).

 **PRECAUCIÓN**

El producto contiene un imán

Interferencia o daños de aparatos y objetos debido a un campo magnético fuerte

- ▶ Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Dynamic Vacuum System 4R220=1		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Cuerpo del cilindro	4X324=4
1	Émbolo	–
1	Anillo de tope	4X339
1	Tornillo para yeso	503S3
1	Casquillo de la válvula	–
1	Válvula de pico de pato	–
1	Plantilla de émbolo	–
1	Plantilla de silicona	–
2	Plantilla de la válvula (1 corta, 1 larga)	–
1	Llave de montaje	4X338
1	Grasa especial Polylub GLY 801	633F30=2

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Kit de componentes (1 émbolo, 1 anillo de tope)	4X320
Kit de componentes (1 casquillo de la válvula, 2 válvulas de pico de pato)	4X322
Kit de plantillas (1 plantilla de émbolo, 1 plantilla de silicona, 1 plantilla de la válvula corta, 1 plantilla de la válvula larga, 1 tornillo para yeso)	4X326=1

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

- ▶ Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Preparar la elaboración del encaje

INFORMACIÓN

El Dynamic Vacuum System puede usarse tanto con un encaje de carga total como con un encaje protésico adaptado. Para ello, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- ▶ Moldee la longitud del muñón con liner durante la impresión en yeso sin alterarla.
- ▶ No recorte el modelo de yeso cuando esté modelando.

- > **Materiales necesarios:** plantilla de émbolo, plantilla de silicona, plantilla de la válvula corta o larga, media con forma de tubo 99B25, manga de laminar de PVA 99B81=70X19X5, cordel, cera 633W8, cinta plástica 636K8*
- 1) Alise la parte distal del modelo de yeso de forma que la plantilla de émbolo pueda colocarse alineada con el eje longitudinal del muñón (véase fig. 2). Sitúe la plantilla de émbolo sobre el modelo de yeso y fíjela con un tornillo para yeso sin apretarlo mucho.
- 2) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
- 3) Ate la media con forma de tubo entre la plantilla de émbolo y el modelo de yeso y corte el trozo de media que sobre (véase fig. 3).
- 4) Enrosque por completo el tornillo para yeso (véase fig. 4).
- 5) **INFORMACIÓN: Para la elaboración de un encaje de prueba no se necesita manga de laminar de PVA.**
Moje la manga de laminar de PVA más corta y cubra con ella el modelo de yeso.
- 6) Ate la manga de laminar de PVA con un cordel en la concavidad de la plantilla de émbolo (véase fig. 5).
- 7) Corte la manga de laminar de PVA que sobre con un escalpelo.
- 8) Coloque la plantilla de silicona sobre la plantilla de émbolo. Al hacerlo, procure que no sobresalga nada de la lámina de PVA (véase fig. 6).

- 9) **INFORMACIÓN: No cierre por dentro el orificio del cuerpo del cilindro. Enrosque la plantilla de la válvula después de haber colocado el cuerpo del cilindro.**

Coloque el cuerpo del cilindro sobre la plantilla de émbolo. Oriente el orificio de expulsión en sentido mediolateral en función del alineamiento.

- 10) Atornille la plantilla de la válvula en el orificio de expulsión hasta que la junta tórica cierre el orificio (véase fig. 7).
- 11) Tape la ranura de la plantilla de la válvula con cinta plástica.

5.2 Elaborar el encaje protésico

5.2.1 Opcional: elaborar un encaje de prueba

- > **Materiales recomendados:** ThermoLyn (p. ej., ThermoLyn rígido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 48).
 - 2) Pegue 2 tiras de cinta plástica en la parte anterior y otras 2 en la parte posterior del cilindro en sentido longitudinal. Esto permite quitar mejor el cilindro después de la prueba (véase fig. 8).
 - 3) Pegue una tira de cinta plástica rodeando el borde proximal del cilindro para sellar el encaje protésico (véase fig. 8).
 - 4) Realice el proceso de embutición profunda.
 - 5) Acabe el encaje protésico (véase la página 51).
 - 6) **En caso de que el encaje protésico no sea hermético:** selle con BetaSil el área de transición del cuerpo del cilindro hacia la cara interior del encaje protésico.

5.2.2 Laminar el encaje protésico

- > **Materiales necesarios:** manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, cinta textil de fibra de carbono 616B1=25x*, manga de laminar de PVA 99B81=100X19X5, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel, cinta adhesiva de polietileno 627B40
- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 48).
 - 2) Recorte 1 trozo de manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso).
 - 3) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con una manga de malla de perlón. Dele una vuelta a la manga de malla de perlón y cubra el modelo de yeso con la segunda mitad de la misma.

- 4) **INFORMACIÓN: Átela fuertemente para que el encaje protésico quede hermético después del proceso de moldeado.**
Coloque un cordel alrededor de la plantilla de la válvula y ate fuertemente la manga de malla de perlón por la concavidad del cuerpo del cilindro (véase fig. 9).
- 5) Ponga al descubierto la plantilla de la válvula con un escalpelo (véase fig. 10).
- 6) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono desde el cóndilo medial hasta el cóndilo lateral pasando por el cuerpo del cilindro (véase fig. 11).
- 7) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono desde el punto MPT (punto central del tendón rotuliano) hasta el hueco de la corva pasando por el cuerpo del cilindro (véase fig. 12).
- 8) Ate fuertemente la cinta textil de fibra de carbono por la concavidad del cuerpo del cilindro (véase fig. 13).
- 9) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono en posición circular a la altura del punto MPT (véase fig. 13).
- 10) Ponga al descubierto la plantilla de la válvula.
- 11) Recorte 1 trozo de manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso).
- 12) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con una manga de malla de perlón. Dele una vuelta a la manga de malla de perlón y cubra el modelo de yeso con la segunda mitad de la misma (véase fig. 14).
- 13) Humedezca una manga de laminar de PVA y cubra con ella el modelo de yeso.
- 14) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.
- 15) **Cuando se haya extendido suficiente resina para laminar:** elimine la resina para laminar que sobre en la zona del cuerpo del cilindro envolviéndolo con cinta adhesiva de polietileno y empujando así la resina hacia la zona distal. Al hacerlo, envuelva con fuerza para que el encaje protésico quede hermético.
- 16) Deje secar la resina para laminar y raspe el laminado con papel de lija húmedo.
- 17) Seleccione una pieza de unión/un anclaje de laminar. Si se tiene previsto aplicar espuma dura al encaje protésico, retire la plantilla de la válvula corta y cámbiela por la plantilla de la válvula larga (véase fig. 15, véase fig. 16).
- 18) Vuelva a laminar por segunda vez del modo descrito en las instrucciones de uso de la pieza de unión/del anclaje de laminar.
- 19) Acabe el encaje protésico (véase la página 51).

5.3 Acabar el encaje protésico

- > **Materiales necesarios:** llave de montaje, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Marque y corte el contorno del encaje protésico.
 - 2) Lije la zona de la plantilla de la válvula para dejarla al descubierto y retire la cinta plástica.
 - 3) Desenrosque la plantilla de la válvula y consérvela. Después de haber elaborado el encaje de prueba, la plantilla de la válvula se necesitará también para elaborar el encaje protésico definitivo.
 - 4) Retire el encaje protésico del modelo de yeso.
 - 5) Retire del modelo de yeso la plantilla de émbolo y la plantilla de silicona, e insértelas en el cilindro para cerrarlo (véase fig. 17).
 - 6) Tape el orificio de la plantilla de émbolo con cinta plástica.
 - 7) Enrosque la plantilla de la válvula (véase fig. 18).
 - 8) Lime el contorno del encaje protésico.
 - 9) Desenrosque la plantilla de la válvula.
 - 10) Extraiga del encaje protésico la plantilla de émbolo y la plantilla de silicona.
 - 11) Limpie el espacio cilíndrico con un paño que no suelte pelusas.
 - 12) Engrase el espacio cilíndrico y las juntas tóricas del casquillo de la válvula con la grasa Polylub GLY 801 suministrada.
 - 13) **¡AVISO! No permita que la válvula de pico de pato entre en contacto con la grasa.**
Inserte la válvula de pico de pato con la parte puntiaguda por delante en el casquillo de la válvula (véase fig. 19).
 - 14) Atornille el casquillo de la válvula en el encaje protésico (véase fig. 20, par de apriete: **3 Nm**).
 - 15) Introduzca el émbolo hasta el tope en el cilindro (véase fig. 21).
 - 16) Inserte el anillo de tope en la rosca del cilindro y apriételo con la llave de montaje (véase fig. 22).

6 Uso

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin rodillera

Riesgo de sufrir lesiones al aflojarse inesperadamente la unión

- Utilice el producto siempre con una rodillera para que pueda generarse vacío.

6.1 Colocación de la prótesis

- 1) Coloque el liner en el muñón de manera que el extremo distal quede alineado con el eje longitudinal del muñón. Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 2) Colóquese el encaje protésico una vez que tenga puesto el liner. Los imanes situados dentro del émbolo del sistema dinámico de vacío se unen con la pieza de metal del liner.
- 3) Desenrolle la rodillera sobre el encaje protésico hasta el muslo.

6.2 Quitarse la prótesis

- 1) Enrolle la rodillera sobre el encaje protésico desde el muslo.
- 2) Extraiga el muñón y el liner del encaje protésico.

7 Limpieza

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

La suciedad en el encaje protésico o en el liner puede afectar al funcionamiento del Dynamic Vacuum System.

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Utilice **Polylub GLY 801** para reengrasar el cilindro o la junta del émbolo.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidade

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.

9.2 Conformidade 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.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	4R220=1
Peso [g]	110
Altura del sistema [mm]	27
Material	Aluminio

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-06-04

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

1.1 Construção e funcionamento

O Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) possibilita uma protetização a vácuo ativa. Consiste em um componente com uma bomba de pistão integrada, um liner e uma joelheira.

O sistema de vácuo dinâmico utiliza os movimentos de elevação entre o encaixe protético e o coto para gerar a pressão negativa. O pistão da bomba está equipado com um imã. A peça metálica equivalente se encontra no liner. Durante a fase de balanço, o ar é sugado para fora da área localizada entre o liner e o encaixe protético, indo para dentro do cilindro, enquanto que, na fase de apoio, o ar é pressionado para fora. Desse modo é gerada uma pressão negativa permanente, cujo nível se adapta ao grau de atividade do usuário.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Para garantir o funcionamento correto do produto, utilize-o somente com os componentes listados neste capítulo.

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Liner permitido: 6Y94

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

O produto é incorporado no encaixe protético e não é um elemento estrutural. O peso corporal máximo é determinado pelo laminado do encaixe protético e pelos componentes protéticos utilizados.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Condições ambientais inadmissíveis

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

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

2.4 Vida útil

A vida útil do produto é de 3 a 5 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.



Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).



Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ 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.).

⚠ CUIDADO

Este produto contém um ímã

Interferência ou danificação de aparelhos e objetos devido ao forte campo magnético

- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Dynamic Vacuum System 4R220=1		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Corpo cilíndrico	4X324=4
1	Êmbolo	–
1	Anel batente	4X339
1	Parafuso para gesso	503S3
1	Bucha da válvula	–
1	Válvula bico de pato	–
1	Dummy de êmbolo	–
1	Dummy de silicone	–
2	Dummy de válvula (1 curto, 1 longo)	–

Dynamic Vacuum System 4R220=1		
Qtde.	Denominação	Código
1	Chave de montagem	4X338
1	Lubrificante especial Poly lub GLY 801	633F30=2

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)	
Denominação	Código
Pacote de peças avulsas (1 êmbolo, 1 anel batente)	4X320
Pacote de peças avulsas (1 bucha de válvula, 2 válvulas bico de pato)	4X322
Conjunto de dummies (1 dummy de êmbolo, 1 dummy de silicone, 1 dummy de válvula curto, 1 dummy de válvula longo, 1 parafuso para gesso)	4X326=1

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

- É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Preparação para a confecção do encaixe

INFORMAÇÃO

O Dynamic Vacuum System pode ser utilizado tanto com um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto como também com um encaixe protético modelado especialmente para o propósito. Nesse caso, observar as indicações que se seguem:

- O comprimento do coto com liner durante a confecção do molde de gesso deve ser moldado sem alterações.
- Não encurtar o modelo de gesso durante o processo de modelagem.

- > **Materiais necessários:** dummy de êmbolo, dummy de silicone, dummy de válvula curto ou longo, meia tubular 99B25, filme tubular de PVA 99B81=70X19X5, cordel, cera 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Alisar o modelo de gesso no sentido distal de forma a poder colocar o dummy de êmbolo no eixo longitudinal do coto (veja a fig. 2). Colocar o dummy de êmbolo sobre o modelo de gesso e fixar com um parafuso de gesso, sem apertar.
 - 2) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
 - 3) Atar a meia tubular entre o dummy de êmbolo e o modelo de gesso e cortar o excesso (veja a fig. 3).
 - 4) Parafusar, completamente, o parafuso de gesso (veja a fig. 4).
 - 5) **INFORMAÇÃO: O filme tubular de PVA não é necessário na confecção de um encaixe de teste.**
Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
 - 6) Amarrar o filme tubular de PVA com um cordel na indentação do dummy de êmbolo (veja a fig. 5).
 - 7) Cortar o filme tubular de PVA em excesso com um bisturi.
 - 8) Colocar o dummy de silicone sobre o dummy de êmbolo. Certificar-se, nesse momento, de que o filme de PVA não se sobreponha (veja a fig. 6).
 - 9) **INFORMAÇÃO: Não fechar a abertura no corpo cilíndrico por dentro. Aparafusar o dummy de válvula após colocar o corpo cilíndrico.**
Colocar o corpo cilíndrico sobre o dummy de êmbolo. Realizar o ajuste médio-lateral da abertura de descarga de acordo com o alinhamento.
 - 10) Parafusar o dummy de válvula na abertura de descarga até o anel tórico fechar a abertura (veja a fig. 7).
 - 11) Fechar a fenda do dummy de válvula com Plastaband.

5.2 Confecção do encaixe protético

5.2.1 Opcional: confecção do encaixe de teste

- > **Materiais recomendados:** ThermoLyn (p. ex., ThermoLyn rígido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 57).
 - 2) Colar, respectivamente, 2 tiras de Plastaband sobre o cilindro no sentido longitudinal anterior e posterior. Dessa forma, fica mais fácil remover o cilindro após a prova de encaixe (veja a fig. 8).
 - 3) Colar uma tira de Plastaband em círculo sobre a borda proximal do cilindro para vedar o encaixe protético (veja a fig. 8).

- 4) Executar o processo de embutimento profundo.
- 5) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 60).
- 6) **Se o encaixe protético não estiver estanque:** selar a transição do corpo cilíndrico com o lado interno do encaixe protético com BetaSil.

5.2.2 Laminação do encaixe da prótese

- > **Materiais necessários:** malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=25x*, filme tubular de PVA 99B81=100X19X5, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel, fita adesiva de polietileno 627B40
- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 57).
 - 2) Cortar 1 pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
 - 3) Cobrir o modelo de gesso com uma malha tubular de perlon até a borda. Amarrar a segunda metade da malha tubular de perlon e dobrá-la sobre o modelo de gesso.
 - 4) **INFORMAÇÃO: Amarre firmemente, para que o encaixe protético fique estanque ao ar após o processo de moldagem.**
Enrolar um cordel em volta do dummy de válvula e amarrar firmemente a malha tubular de perlon na indentação do corpo cilíndrico (veja a fig. 9).
 - 5) Expor o dummy de válvula com um bisturi (veja a fig. 10).
 - 6) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono, que vai desde o côndilo medial até o côndilo lateral, atravessando o corpo cilíndrico (veja a fig. 11).
 - 7) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono desde o ponto MTP (meio do tendão patelar) até a cava da fossa poplítea, atravessando o corpo cilíndrico (veja a fig. 12).
 - 8) Amarrar firmemente a fita de tecido de fibra de carbono na indentação do corpo do cilindro (veja a fig. 13).
 - 9) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em círculo, na altura do ponto MTP (veja a fig. 13).
 - 10) Expor o dummy de válvula.
 - 11) Cortar 1 pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
 - 12) Cobrir o modelo de gesso com uma malha tubular de perlon até a borda. Amarrar a segunda metade da malha tubular de perlon e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 14).
 - 13) Impregnar um filme tubular de PVA e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
 - 14) Efetuar a laminação com Orthocryl.

- 15) **Quando a resina de laminação estiver suficientemente distribuída:** eliminar a resina de laminação em excesso na área do corpo cilíndrico, distalmente, enrolando uma fita adesiva de polietileno. Enrole-a firmemente, para que o encaixe protético fique estanque ao ar.
- 16) Deixar que a resina de laminação endureça e lixar o laminado com lixa de água.
- 17) Selecionar um inserto do encaixe/uma âncora de laminação. Se for necessário aplicar espuma rígida no encaixe protético, remover o dummy de válvula curto e substituir pelo dummy de válvula longo (veja a fig. 15, veja a fig. 16).
- 18) Efetuar o segundo processo de laminação tal como é descrito no manual de utilização do inserto do encaixe/da âncora de laminação.
- 19) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 60).

5.3 Acabamento do encaixe protético

> **Materiais necessários:** chave de montagem, Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) Marcar e cortar o contorno do encaixe protético.
- 2) Desobstruir o dummy de válvula com uma lixadeira e remover o Plasta-band.
- 3) Desparafusar o dummy de válvula e guardá-lo. Após a confecção do encaixe de teste, o dummy de válvula ainda será necessário para a confecção do encaixe protético final.
- 4) Remover o encaixe protético do modelo de gesso.
- 5) Remover o dummy de êmbolo e o dummy de silicone do modelo de gesso e inserir no cilindro para fechá-lo (veja a fig. 17).
- 6) Fechar a abertura no dummy de êmbolo com Plastaband.
- 7) Parafusar o dummy de válvula (veja a fig. 18).
- 8) Lixar o contorno do encaixe protético.
- 9) Desparafusar o dummy de válvula.
- 10) Remover o dummy de êmbolo e o dummy de silicone do encaixe protético.
- 11) Limpar o compartimento do cilindro com um pano que não solta fiapos.
- 12) Lubrificar o compartimento do cilindro e os anéis tóricos da bucha da válvula com o Polylub GLY 801 fornecido junto.
- 13) **INDICAÇÃO! Não deixe que a válvula bico de pato entre em contato com o lubrificante.**
Inserir a válvula bico de pato, com o lado pontudo para frente, na bucha da válvula (veja a fig. 19).

- 14) Parafusar a bucha da válvula no encaixe protético (veja a fig. 20, torque de aperto: **3 Nm**).
- 15) Inserir o êmbolo até o batente no cilindro (veja a fig. 21).
- 16) Inserir o anel batente na rosca do cilindro e apertar com a chave de montagem (veja a fig. 22).

6 Uso

CUIDADO

Utilização do produto sem joelheira

Risco de lesões decorrente da soltura inesperada da conexão

- ▶ Sempre utilize o produto com uma joelheira, para permitir que o vácuo seja gerado.

6.1 Colocação da prótese

- 1) Colocar o liner no coto, de forma a alinhar a extremidade distal com o eixo longitudinal do coto. Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 2) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético. Os ímãs no pistão do sistema de vácuo dinâmico se unem à peça metálica equivalente no liner.
- 3) Desenrolar a joelheira sobre o encaixe protético até a coxa.

6.2 Retirada da prótese

- 1) Enrolar a joelheira da coxa até o encaixe protético.
- 2) Retirar o coto e o liner do encaixe protético.

7 Limpeza

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

Sujidades no encaixe protético ou no liner podem alterar o funcionamento do Dynamic Vacuum System.

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ Para lubrificar o cilindro ou a vedação do pistão, utilizar **Polylub GLY 801**.

9 Notas legais

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	4R220=1
Peso [g]	110
Altura do sistema [mm]	27
Material	Alumínio

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-06-04

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

1.1 Constructie en functie

Het Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) maakt een actieve vacuümvoorziening mogelijk. Het bestaat uit een component met een geïntegreerde zuigerpomp, een liner en een kniekap.

Het Dynamic Vacuum System benut de hefbewegingen tussen de stomp en de prothesekoker om een onderdruk op te wekken. De zuiger van de pomp is met magneten uitgerust. De metalen component die bij de magneet hoort bevindt zich op de liner. Tijdens de zwaafase wordt de lucht uit het bereik tussen de liner en de prothesekoker in de cilinder gezogen. Tijdens de standfase wordt de lucht naar buiten geperst. Op deze manier ontstaat er een permanente onderdruk. Het niveau past zich aan de mate van activiteit van de gebruiker aan.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

Gebruik het product alleen met de in dit hoofdstuk vermelde componenten, zodat u er zeker van kunt zijn dat het product goed functioneert.

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Toegestane liner: 6Y94

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Het product wordt ingebed in de prothesekoker en is geen structureel onderdeel. Het maximale lichaamsgewicht wordt bepaald door het laminaat van de prothesekoker en de gebruikte prothesecomponenten.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend



Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de gebruiksduur van het product drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten
Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothese-componenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

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.).

⚠ VOORZICHTIG**Dit product bevat een magneet**

Beïnvloeding of beschadiging van apparaten en voorwerpen door sterk magnetisch veld

- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Dynamic Vacuum System 4R220=1		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	cilinderlichaam	4X324=4
1	zuiger	–
1	aanslagring	4X339
1	gipsschroef	503S3
1	ventielbus	–
1	duckbill-ventiel	–
1	zuigerdummy	–
1	siliconendummy	–
2	ventieldummy (1 kort, 1 lang)	–
1	montagesleutel	4X338
1	speciaal vet Poly lub GLY 801	633F30=2

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket (1 zuiger, 1 aanslagring)	4X320
Onderdelenpakket (1 ventielbus, 2 duckbill-ventielen)	4X322
Dummy-set (1 zuigerdummy, 1 siliconendummy, 1 ventieldummy kort, 1 ventieldummy lang, 1 gipsschroef)	4X326=1

5 Gebruiksklaar maken**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerde opbouw of montage**

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

- ▶ Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

5.1 Vervaardiging van een koker voorbereiden

INFORMATIE

Het Dynamic Vacuum System kan zowel worden gebruikt met een volcontactkoker voor complete belasting als met een geadapteerde prothesekoker. Neem hierbij de volgende aanwijzingen in acht:

- ▶ Vorm de stomplengte met liner bij het maken van de gipsafdruk ongewijzigd af.
- ▶ Kort het gipsmodel tijdens het modelleren niet in.

- > **Benodigde materialen:** zuigerdummy, siliconendummy, ventieldummy kort of lang, buiskous 99B25, PVA-buisfolie 99B81=70X19X5, binddraad, was 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Vlak het gipsmodel distaal zo af, dat de zuigerdummy in één lijn kan worden geplaatst met de lengteas van de stomp (zie afb. 2). Plaats de zuigerdummy op het gipsmodel en zet de dummy met een gipsschroef vast. Draai de schroef daarbij alleen losjes aan.
- 2) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
- 3) Bind de buiskous tussen de zuigerdummy en het gipsmodel af en snijd de overtollige buiskous af (zie afb. 3).
- 4) Draai de gipsschroef helemaal aan (zie afb. 4).
- 5) **INFORMATIE: Voor de vervaardiging van een testkoker is er geen PVA-buisfolie nodig.**
Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipsmodel hiermee.
- 6) Bind het PVA-buisfolie in de ondersnijding van de zuigerdummy af met binddraad (zie afb. 5).
- 7) Snijd het overtollige PVA-buisfolie met een scalpel af.
- 8) Plaats de siliconendummy op de zuigerdummy. Zorg er hierbij voor dat er geen PVA-folie uitsteekt (zie afb. 6).

- 9) **INFORMATIE: Sluit de opening in het cilinderlichaam aan de binnenkant niet af. Schroef na het plaatsen van het cilinderlichaam de ventieldummy in de opening.**

Plaats het cilinderlichaam op de zuigerdummy. Lijn de uitstootopening afhankelijk van de opbouw mediolateraal uit.

- 10) Schroef de ventieldummy in de uitstootopening totdat de O-ring de opening afsluit (zie afb. 7).
- 11) Sluit de sleuf van de ventieldummy af met Plastaband.

5.2 Prothesekoker vervaardigen

5.2.1 Optioneel: testkoker vervaardigen

- > **Aanbevolen materialen:** ThermoLyn (bijv. ThermoLyn stijf 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 67).
 - 2) Plak zowel anterior als posterior in de lengterichting twee stroken Plastaband over de cilinder. Zo kan de cilinder na het passen gemakkelijker worden verwijderd (zie afb. 8).
 - 3) Plak rondom een strook Plastaband over de proximale rand van de cilinder om de prothesekoker af te dichten (zie afb. 8).
 - 4) Modelleer de koker door dieptrekken.
 - 5) Werk de prothesekoker af (zie pagina 69).
 - 6) **Wanneer de prothesekoker niet goed is afgedicht:** verzegel de overgang van het cilinderlichaam naar de binnenkant van de prothesekoker met BetaSil.

5.2.2 Prothesekoker lamineren

- > **Benodigde materialen:** perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, carbonband 616B1=25x*, PVA-buisfolie 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad, polyethyleen-tape 627B40
- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 67).
 - 2) Knip een stuk perlon tricotkous af (twee keer zo lang als het gipsmodel).
 - 3) Trek de perlon tricotkous tot aan de rand over het gipsmodel. Bind de tweede helft van de perlon tricotkous af en sla deze om over het gipsmodel.
 - 4) **INFORMATIE: Bind de tricotkous strak af, zodat de prothesekoker na het gieten luchtdicht is.**
Wikkel een stuk binddraad om de ventieldummy en bind de perlon tricotkous strak af in de ondersnijding van het cilinderlichaam (zie afb. 9).
 - 5) Maak met een scalpel een opening, zodat de ventieldummy vrij komt te liggen (zie afb. 10).

- 6) Breng een laag carbonband aan die begint bij de mediale condyli en over het cilinderlichaam loopt tot aan de laterale condyli (zie afb. 11).
- 7) Breng een laag carbonband aan die begint bij het MPT-punt (het midden van de kniepees) en over het cilinderlichaam loopt tot aan de inkeping van de knieholte (zie afb. 12).
- 8) Bind het carbonband in de ondersnijding van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 13).
- 9) Breng rondom ter hoogte van het MPT-punt een laag carbonband aan (zie afb. 13).
- 10) Zorg ervoor dat de ventieldummy vrij komt te liggen.
- 11) Knip een stuk perlon tricotkous af (twee keer zo lang als het gipsmodel).
- 12) Trek de perlon tricotkous tot aan de rand over het gipsmodel. Bind de tweede helft van de perlon tricotkous af en sla deze om over het gipsmodel (zie afb. 14).
- 13) Laat een PVA-buisfolie weken en bekleed het gipsmodel hiermee.
- 14) Lamineer het model met Orthocryl.
- 15) **Wanneer de lamineerhars voldoende is verdeeld:** verplaats overtollige lamineerhars rondom het cilinderlichaam naar distaal door polyethyleen-tape om het cilinderlichaam te wikkelen. Doe dit strak, zodat de prothesekoker luchtdicht wordt.
- 16) Laat de lamineerhars uitharden en ruw het laminaat op met nat schuurpapier.
- 17) Kies een kokeraanzetstuk/ingietanker. Als u de prothesekoker wilt opschuimen met hardschuim, verwijder de korte ventieldummy dan en vervang deze door de lange ventieldummy (zie afb. 15, zie afb. 16).
- 18) Ga bij de tweede keer lamineren te werk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het kokeraanzetstuk/ingietanker.
- 19) Werk de prothesekoker af (zie pagina 69).

5.3 Prothesekoker afwerken

- > **Benodigde materialen:** montagesleutel, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Teken de contour van de prothesekoker af en snijd deze op maat.
 - 2) Schuur de ventieldummy vrij en verwijder het Plastaband.
 - 3) Schroef de ventieldummy los en bewaar deze. Na het vervaardigen van de testkoker is de ventieldummy nog nodig voor de vervaardiging van de definitieve prothesekoker.
 - 4) Haal de prothesekoker van het gipsmodel af.
 - 5) Verwijder de zuigerdummy en de siliconendummy van het gipsmodel en steek ze in de cilinder, zodat deze afgesloten is (zie afb. 17).
 - 6) Sluit de opening in de zuigerdummy af met Plastaband.

- 7) Schroef de ventieldummy in de opening (zie afb. 18).
- 8) Schuur de prothesekoker rondom af.
- 9) Schroef de ventieldummy los.
- 10) Verwijder de zuigerdummy en de siliconendummy uit de prothesekoker.
- 11) Maak de cilinderruimte schoon met een pluisvrije doek.
- 12) Vet de cilinderruimte en de O-ringen van de ventielbus in met het meegeleverde Poly lub GLY 801.
- 13) **LET OP! Zorg ervoor dat het duckbill-ventiel niet met vet in aanraking komt.**
Plaats het duckbill-ventiel met de puntige kant naar voren in de ventielbus (zie afb. 19).
- 14) Schroef de ventielbus in de prothesekoker (zie afb. 20, aanhaalmoment: **3 Nm**).
- 15) Duw de zuiger tot de aanslag in de cilinder (zie afb. 21).
- 16) Zet de aanslagring in de schroefdraad van de cilinder en draai hem aan met de montagesleutel (zie afb. 22).

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder kniekap

Gevaar voor verwonding door onverwachts losraken van de verbinding

- Gebruik het product altijd met een kniekap, zodat er onderdruk kan worden gegenereerd.

6.1 Prothese aantrekken

- 1) Plaats de liner zo op de stomp dat het distale uiteinde is uitgelijnd met de lengterichting van de stomp. Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 2) Steek de liner in de prothesekoker. De magneten in de zuiger van het Dynamic Vacuum System maken verbinding met de metalen component op de liner.
- 3) Rol de kniekap over de prothesekoker tot op het bovenbeen af.

6.2 Uittrekken van de prothese

- 1) Rol de kniekap van het bovenbeen over de prothesekoker.
- 2) Trek de stomp en de liner uit de prothesekoker.

7 Reiniging

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

Vuil in de prothesekoker of op de liner kan afbreuk doen aan de werking van het Dynamic Vacuum System.

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- ▶ Gebruik voor het invetten van de cilinder of de zuigerafdichting **Polylub GLY 801**.

9 Juridische informatie

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materi-

aal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorzwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R220=1
Gewicht [g]	110
Systeemhoogte [mm]	27
Materiaal	aluminium

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-06-04

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

1.1 Konstruktion och funktion

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) tillför aktivt undertryck. Systemet består av en komponent med en integrerad kolvpump, en liner och en knämanschett.

Dynamic Vacuum System utnyttjar kolvrörelserna mellan stumpen och proteshylsan för att generera ett vakuum. På pumpens kolv sitter det magnet. Tillhörande metall del sitter på linern. Under svingfasen sugs luft in i cylindern från området mellan linern och proteshylsan. Under stödfasen pressas luften ut. På så sätt uppstår ett permanent vakuum som anpassar sig efter brukarens aktivitetsnivå.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

För att säkerställa att produkten fungerar korrekt och säkert ska du endast använda den med de komponenter som anges i detta avsnitt.

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Godkänd liner: 6Y94

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

Produkten bäddas in i en proteshylsa och är ingen strukturdel. Den maximala kroppsvikten bestäms av laminatet i proteshylsan och de proteskomponenter som används.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

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

2.4 Produktens livslängd

Produktens livslängd är mellan 3 och 5 år, beroende på brukarens aktivitetsgrad.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

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

⚠ OBSERVERA

Produkten innehåller en magnet

Apparatur och föremål kan skadas genom starkt magnetfält

- ▶ Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 | leveransen

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Cylinderrör	4X324=4
1	Kolv	-
1	Anslagsring	4X339
1	Gipsskruv	503S3
1	Ventilhylsa	-
1	Läppventil	-
1	Kolvdummy	-
1	Silikondummy	-
2	Ventildummy (1 kort, 1 lång)	-
1	Monteringsnyckel	4X338
1	Specialfett Polylub GLY 801	633F30=2

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	Artikelnummer
Förpackning med flera exemplar av samma del (1 kolv, 1 anslagsring)	4X320
Förpackning med flera exemplar av samma del (1 ventilhylsa, 2 läppventiler)	4X322
Dummysats (1 kolvdummy, 1 silikondummy, 1 kort ventildummy, 1 lång ventildummy, 1 gipsskruv)	4X326=1

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

- Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Förbereda hylstillverkningen

INFORMATION

Dynamic Vacuum System kan användas antingen med en fullbelastningshylsa eller med en specialformad proteshylsa. Följande anvisningar måste följas:

- Stumplängden med linern måste förbli oförändrad under gipsavtrycket.
- Korta inte av gipsmodellen under modelleringen.

- > **Material som krävs:** Kolvdummy, silikondummy, ventildummy kort eller lång, slangstrumpa 99B25, PVA-folieslang 99B81=70X19X5, snöre, vax 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Plana av gipsmodellen distalt så att kolvdummin kan placeras i stumpens längdaxel (se bild 2). Sätt kolvdummin på gipsmodellen och fäst löst med en gipsskruv.
- 2) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.
- 3) Snör av slangstrumpan mellan kolvdummin och gipsmodellen. Kapa den utstickande slangstrumpan (se bild 3).
- 4) Skruva in gipsskruven helt (se bild 4).
- 5) **INFORMATION: Ingen PVA-folieslang behövs för att skapa en testhylsa.**
Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipsmodellen.
- 6) Knyt fast PVA-folieslangen i den bakre skåran på kolvdummin med ett snöre (se bild 5).
- 7) Skär av utskjutande PVA-folieslang med en skalpell.
- 8) Placera silikondummin på kolvdummin. Se till att ingen PVA-folie skjuter ut (se bild 6).

- 9) **INFORMATION: Stäng inte öppningen i cylinderröret inifrån. Skruva fast ventildummysn först när cylinderröret har satts på.**
Sätt cylinderröret på kolvdummysn. Utstötningssöppningen ska justeras mediolateralt i förhållande till inriktningen.
- 10) Skruva in ventildummysn i utstötningssöppningen tills O-ringen tätar söppningen (se bild 7).
- 11) Täta skåran i ventildummysn med Plastaband.

5.2 Tillverka proteshylsan

5.2.1 Valfritt: tillverka en testhylsa

- > **Rekommenderade material:** ThermoLyn (t.ex. ThermoLyn stelt 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Förbered tillverkningen av proteshylsan (se sida 76).
- 2) Klistra fast vardera 2 remsor Plastaband anterior och posterior i längsgående riktning över cylindern. På så sätt blir det lättare att lossa cylindern efter provningen (se bild 8).
- 3) Klistra en remsa Plastaband cirkulärt över den proximala kanten på cylindern för att täta proteshylsan (se bild 8).
- 4) Genomför vakuumproceduren.
- 5) Färdigställ proteshylsan (se sida 78).
- 6) **Om proteshylsan är otät:** Försegla övergången från cylinderröret till proteshylsans insida med BetaSil.

5.2.2 Laminera proteshylsan

- > **Nödvändigt material:** perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, band av kolfiberväv 616B1=25x*, PVA-folieslang 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre, polyetylentejp 627B40
- 1) Förbered tillverkningen av proteshylsan (se sida 76).
- 2) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen).
- 3) Trä en perlontrikåslang över gipsmodellen fram till kanten. Knyt ihop den andra hälften av perlontrikåslangen och vik över gipsmodellen.
- 4) **INFORMATION: Bind stramt så att proteshylsan är lufttät efter gjutningen.**
Linda ett snöre om ventildummysn och knyt fast perlontrikåslangen ordentligt i den bakre skåran på cylinderröret (se bild 9).
- 5) Gör ett hål för ventildummysn med en skalpell (se bild 10).
- 6) Placera ett lager band av kolfiberväv från den mediala kondylen över cylinderröret till den laterala kondylen (se bild 11).

- 7) Placera ett lager band av kolfiberväv från MPT-punkten (mellersta delen av patellarsenan) över cylinderröret till öppningen i knävecket (se bild 12).
- 8) Knyt fast kolfiberväven i den bakre skåran på cylinderröret ordentligt (se bild 13).
- 9) Linda ett band av kolfiberväv ett varv i höjd med MPT-punkten (se bild 13).
- 10) Gör ett hål för ventildummysn.
- 11) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen).
- 12) Trä en perlontrikåslang över gipsmodellen fram till kanten. Knyt ihop den andra hälften av perlontrikåslangen och vik över gipsmodellen (se bild 14).
- 13) Mjuka upp en PVA-folieslang och trä den över gipsmodellen.
- 14) Laminera med Orthocryl.
- 15) **När lamineringshartset har fördelats tillräckligt:** Tryck överskottet av lamineringsharts kring cylinderröret i distal riktning genom att linda röret med polyetylentejp. Linda hårt så att proteshylsan blir lufttät.
- 16) Låt lamineringshartset härda och rugga upp laminatet med våtslappapper.
- 17) Välj en hylsansats/gjutankare. Om proteshylsan ska blåsas med hårdskum ska den korta ventildummysn avlägsnas och bytas ut mot den långa ventildummysn (se bild 15, se bild 16).
- 18) Den andra lamineringen ska genomföras enligt beskrivningen i bruksanvisningen för hylsansatsen/gjutankaret.
- 19) Färdigställ proteshylsan (se sida 78).

5.3 Färdigställa proteshylsan

- > **Material som behövs:** Monteringsnyckel, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Rita av konturen på proteshylsan och klipp.
 - 2) Slipa fram ventildummysn och ta bort Plastabandet.
 - 3) Skruva loss ventildummysn och spara den. När testhylsan har tillverkats behövs ventildummysn för att tillverka den slutgiltiga proteshylsan.
 - 4) Ta bort proteshylsan från gipsmodellen.
 - 5) Ta bort kolvdummysn och silikondummysn från gipsmodellen och stick in dem i cylindern så att den försluts (se bild 17).
 - 6) Förslut öppningen i kolvdummysn med Plastaband.
 - 7) Skruva i ventildummysn (se bild 18).
 - 8) Slipa proteshylsans kontur.
 - 9) Skruva loss ventildummysn.
 - 10) Ta bort kolvdummysn och silikondummysn från proteshylsan.

- 11) Torka ur cylindern invändigt med en luddfri trasa.
- 12) Smörj cylindern invändigt och O-ringarna för ventilhylsan med medföljande Poly lub G LY 801.
- 13) **ANVISNING! Låt inte läppventilen komma i kontakt med fett.**
Sätt i läppventilen med den spetsiga sidan först i ventilhylsan (se bild 19).
- 14) Skruva in ventilhylsan i proteshylsan (se bild 20, åtdragningsmoment: **3 Nm**).
- 15) Sätt in kolven så långt det går i cylindern (se bild 21).
- 16) Sätt in anslagsringen i cylinderns gänga och dra åt med monteringsnyckeln (se bild 22).

6 Användning

OBSERVERA

Användning av produkten utan knämanschett

Skaderisk om förbandet lossnar oväntat

- ▶ Använd alltid produkten tillsammans med en knämanschett för att undertrycket ska kunna byggas upp.

6.1 Sätta på protesen

- 1) Placera linern på stumpen så att den distala änden är inriktad i stumpplängdaxeln. Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har lufttineslutningar.
- 2) Sätt dit proteshylsan när linern sitter på. Magneterna i kolven till Dynamic Vacuum System ansluter till den tillhörande metalldelen på linern.
- 3) Rulla knämanschetten över proteshylsan fram till låret.

6.2 Avtagning av protesen

- 1) Rulla knämanschetten från låret över proteshylsan.
- 2) Dra ut stumpen och linern ur proteshylsan.

7 Rengöring

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

Smuts i proteshylsan eller linern kan försämra Dynamic Vacuum Systems funktion.

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Använd **Polylub GLY 801** för att smörja cylindern och kolvtätningen vid behov.

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R220=1
Vikt [g]	110
Systemhöjd [mm]	27

Artikelnummer	4R220=1
Material	Aluminium

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-06-04

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

1.1 Konstruktion og funktion

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) muliggør en aktiv vakuumsforsyning. Det består af en komponent med en integreret stempelpumpe, en liner og en knækkeppe.

Dynamic Vacuum System udnytter slag-bevægelserne mellem stumpen og protesehylsteret til at skabe et undertryk. Pumpens stempel er udstyret med magneter. Modstykket af metal sidder i lineren. Under svingfasen suges luften fra området mellem liner og protesehylster og ind i cylinderen. Under standfasen presses luften udad. På denne måde opstår et permanent undertryk, som tilpasser sig brugerens aktivitetsgrad.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

Produktet må kun anvendes med de komponenter, der er nævnt i dette kapitel for at garantere, at produktet fungerer fejlfrit.

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible modulære forbindelseselementer.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Godkendt liner: 6Y94

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Produktet integreres i protesehylsteret og er ikke et strukturelement. Den maksimale kropsvægt bestemmes af protesehylsterets laminering og de anvendte protese komponenter.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende



Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygrokobbiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid


Produktets levetid er 3 til 5 år, afhængig af patientens aktivitetsgrad.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Ikke-tilladt kombination af protese komponenter
Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet
▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protese komponenter.
▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protese komponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Produktet indeholder en magnet

Negativ påvirkning eller beskadigelse af apparater og genstande på grund af stærkt magnetfelt

- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Cylinderlegeme	4X324=4
1	Stempel	-
1	Anslagsring	4X339
1	Gipsskrue	503S3
1	Ventilbøsning	-
1	Andenæb-ventil	-
1	Stempeldummy	-
1	Silikonedummy	-
2	Ventildummy (1 kort, 1 lang)	-
1	Montagenøgle	4X338
1	Specialfedt Poly lub GLY 801	633F30=2

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Komponentpakke (1 stempel, 1 anslagsring)	4X320
Komponentpakke (1 ventilbøsning, 2 andenæb-ventiler)	4X322
Dummysæt (1 stempeldummy, 1 silikonedummy, 1 ventildummy kort, 1 ventildummy lang, 1 gipsskrue)	4X326=1

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

- Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

INFORMATION

Dynamic Vacuum System kan anvendes både med et hylster, egnet til fuld belastning, og med et protesehylster, modelleret individuelt til det pågældende formål. Følg hertil følgende anvisninger:

- ▶ Form stumpens længde uden ændringer med liner under gipsaftrykket.
- ▶ Afkort ikke gipsmodellen under modelleringen.

- > **Påkrævede materialer:** Stempeldummy, silikonedummy, ventildummy kort eller lang, slangestrømpe 99B25, PVA-folieslange 99B81=70X19X5, snor, voks 633W8, Plasta-bånd 636K8*
- 1) Udjævn gipsmodellen distalt, så stempeldummyen kan placeres i stumpens længdeakse (se ill. 2). Anbring stempeldummyen på gipsmodellen og fastgør den løst med en gipsskrue.
 - 2) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
 - 3) Tilbind slangestrømpen mellem stempeldummyen og gipsmodellen og klip den overskydende slangestrømpe af (se ill. 3).
 - 4) Skru gipsskruen fuldstændig i (se ill. 4).
 - 5) **INFORMATION: Til fremstilling af et testhylster er det ikke nødvendigt med en PVA-folieslange.**
Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsmodellen.
 - 6) Tilbind PVA-folieslangen med en snor i stempeldummyens snit bagpå (se ill. 5).
 - 7) Skær den overskydende PVA-folieslange af med en skalpel.
 - 8) Anbring silikonedummyen på stempeldummyen. Sørg for at fjerne al PVA-folie, der rager ud over (se ill. 6).
 - 9) **INFORMATION: Luk ikke åbningen i cylinderlegemet inde fra. Skru ventildummyen fast efter at have anbragt cylinderlegemet.**
Anbring cylinderlegemet på stempeldummyen. Den mediolaterale justering af udstødningsåbningen foretages afhængigt af opbygningen.
 - 10) Skru ventildummyen ind i udstødningsåbningen, indtil O-ringen lukker åbningen (se ill. 7).
 - 11) Luk revnen i ventildummyen med Plasta-bånd.

5.2 Fremstilling af protesehylster

5.2.1 Som option: Fremstilling af testhylster

- > **Anbefalede materialer:** ThermoLyn (f. eks. ThermoLyn stift 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 85).

- 2) Klæb 2 strimler af Plasta-bånd fast, henholdsvis anteriort og posteriort i længderetningen over cylinderen. Derved kan cylinderen nemmere fjernes efter prøvningen (se ill. 8).
- 3) Klæb en strimmel Plasta-bånd cirkulært over cylinderens proksimale kant for at tætte protesehylsteret (se ill. 8).
- 4) Gennemfør dybtrækningsproceduren.
- 5) Færdiggør protesehylsteret (se side 87).
- 6) **Hvis protesehylsteret er utæt:** Forsegl overgangen mellem cylinderlegemet og protesehylsterets indvendige side med BetaSil.

5.2.2 Laminering af protesehylsteret

- > **Påkrævede materialer:** Perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-vævsbånd 616B1=25x*, PVA-folieslange 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor, polyethylen-tape 627B40
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 85).
 - 2) Skær ét stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsmodellen).
 - 3) Træk en perlon-trikotslange over gipsmodellen og op til kanten. Tilbind den anden halvdel af perlon-trikotslangen og slå den om gipsmodellen.
 - 4) **INFORMATION: Tilbind stramt, så protesehylsteret er lufttæt efter støbningen.**
Vikl en snor om ventildummyen og tilbind perlon-trikotslangen stramt i cylinderlegemets snit bagpå (se ill. 9).
 - 5) Frilæg ventildummyen med en skalpel (se ill. 10).
 - 6) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd fra den mediale kondyl over cylinderlegemet til den laterale kondyl (se ill. 11).
 - 7) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd fra MPT-punktet (midt på patella tendon) over cylinderlegemet og til udskæringen ved knæhasen (se ill. 12).
 - 8) Tilbind karbonfiber-vævsbåndet stramt i cylinderlegemets snit bagpå (se ill. 13).
 - 9) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært på højde med MPT-punktet (se ill. 13).
 - 10) Frilæg ventildummyen.
 - 11) Skær ét stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsmodellen).
 - 12) Træk en perlon-trikotslange over gipsmodellen og op til kanten. Tilbind den anden halvdel af perlon-trikotslangen og slå den om gipsmodellen (se ill. 14).

- 13) Blødgør en PVA-folieslange og træk den over gipsmodellen.
- 14) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
- 15) **Når lamineringsharpiksen er fordelt tilstrækkeligt:** Overskydende lamineringsharpiks omkring cylinderlegemet fortrænges ved at vikke polyethylen-tape distalt. Der skal vikles stramt, så protesehylsteret er lufttæt.
- 16) Lad lamineringsharpiksen hærde og gør laminatet ru ved hjælp af vådt slibepapir.
- 17) Vælg et hylsteransats/lamineringsanker. Hvis protesehylsteret skal opskummes med hårdskum, skal den korte ventildummy fjernes og udskiftes med den lange ventildummy (se ill. 15, se ill. 16).
- 18) Gennemfør den 2. lamineringsproces som beskrevet i brugsanvisningen til hylsteransatsen/lamineringsankere.
- 19) Færdiggør protesehylsteret (se side 87).

5.3 Færdiggørelse af protesehylsteret

- > **Påkrævede materialer:** Montagenøgle, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Protesehylsterets kontur tegnes og skæres til.
 - 2) Slib ventildummen fri og fjern Plasta-båndet.
 - 3) Skru ventildummen ud og gem den. Efter fremstilling af testhylsteret skal ventildummen bruges igen til fremstilling af det endelige protesehylster.
 - 4) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
 - 5) Fjern stempeldummen og silikonedummen fra gipsmodellen og sæt dem i cylinderen, så den er lukket (se ill. 17).
 - 6) Åbningen i stempeldummen lukkes til med Plasta-bånd.
 - 7) Skru ventildummen i (se ill. 18).
 - 8) Konturerne på protesehylsteret slibes.
 - 9) Skru ventildummen ud.
 - 10) Fjern stempeldummen og silikonedummen fra protesehylsteret.
 - 11) Aftør cylinderrummet med en fnugfri klud.
 - 12) Smør cylinderrummet og ventilbøsningens O-ringe med det vedlagte middel Polylub GLY 801.
 - 13) **BEMÆRK! Sørg for, at andenæb-ventilen ikke kommer i berøring med fedtet.**
Sæt andenæb-ventilen i ventilbøsningen med den spidse side foran (se ill. 19).
 - 14) Skru ventilbøsningen i protesehylsteret (se ill. 20, tilspændingsmoment: **3 Nm**).
 - 15) Stik stemplet i cylinderen indtil anslaget (se ill. 21).

- 16) Sæt anslagsringen i cylinderens gevind og fastspænd med montagenøglen (se ill. 22).

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden knækappe

Risiko for tilskadekomst på grund af uventet løsning af forbindelsen

- ▶ Anvend altid produktet med en knækappe, så der kan skabes undertryk.

6.1 Påtagning af protesen

- 1) Anbring lineren på stumpen således, at den distale ende peger i stumpens længdeakse. Rul lineren på, uden at der kommer folder, uden luftlommer og uden, at bløddele forskydes.
- 2) Med lineren føres stumpen ind i protesehylsteret. Magneterne i stemplet på Dynamic Vacuum System forbindes med modstykket af metal på lineren.
- 3) Stryk knækappen over protesehylsteret op til låret.

6.2 Aftagning af protesen

- 1) Rul knækappen fra låret på protesehylsteret.
- 2) Træk stumpen og lineren ud af protesehylsteret.

7 Rengøring

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

Snavs i protesehylsteret eller på lineren kan have en negativ indvirkning på funktionerne i Dynamic Vacuum System.

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Anvend **Polylub GLY 801** til eftersmøring af cylinderen eller stempelpakningen.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R220=1
Vægt [g]	110
Systemhøjde [mm]	27
Materiale	Aluminium

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-06-04

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

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) muliggjør aktiv vakuumsforsyning. Det består av en komponent med integrert stempelpumpe, foring og knekappe.

Dynamic Vacuum System utnytter løftebevegelsene mellom stumpen og protesehylsen til å skape undertrykk. Stempelet i pumpen er utstyrt med magneter. Motstykket av metall befinner seg på foringen. I løpet av svingfasen suges luften fra området mellom foringen og protesehylsen inn i sylindere, under ståfasen presses luften ut. På denne måten oppstår det et permanent undertrykk med et nivå som tilpasses brukerens aktivitetsgrad.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

Produktet skal bare brukes sammen med de komponentene som er nevnt i dette kapittelet, for å sikre at det fungerer feilfritt.

Denne protese-komponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Godkjent hylseforing: 6Y94

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet integreres i protesehylsen og er ingen strukturdel. Den maksimale kroppsvekten bestemmes av protesehylsens laminat og hvilke protesekomponenter som brukes.

2.3 Miljøforhold


Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid


Produktets brukstid er 3 til 5 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Produktet inneholder en magnet

Det kraftige magnetfeltet kan påvirke eller skade apparater og gjenstander.

- ▶ Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

4 Leveringsomfang

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Sylinderlegeme	4X324=4
1	Stempel	–
1	Stoppring	4X339
1	Gipsskrue	503S3
1	Ventilbøssing	–
1	Spiss ventil	–
1	Stempeldummy	–
1	Silikondummy	–
2	Ventildummy (1 kort, 1 lang)	–
1	Monteringsnøkkel	4X338
1	Spesialfett Poly lub GLY 801	633F30=2

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Enkelt delspakke (1 stempel, 1 stoppring)	4X320
Enkelt delspakke (1 ventilbøssing, 2 spisse ventiler)	4X322
Dummysett (1 stempeldummy, 1 silikondummy, 1 ventildummy kort, 1 ventildummy lang, 1 gipsskrue)	4X326=1

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

- Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

5.1 Klargjøre til hylseproduksjon

INFORMASJON

Dynamic Vacuum System kan brukes både med en fullbelastningshylse og med en protesehylse som er modellert til et spesielt formål. Da må følgende anvisninger overholdes:

- ▶ Behold stumplengden med hylseforing uforandret mens det tas gipsavtrykk.
- ▶ Gipsmodellen må ikke kappes under modelleringen.

- > **Nødvendige materialer:** Stempeldummy, silikondummy, kort eller lang ventildummy, slangestrømpe 99B25, PVA-folieslange 99B81=70X19X5, hyssing, voks 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Gjør gipsmodellen flat distalt slik at stempeldummyen kan plasseres i stumpens lengdeakse (se fig. 2). Plasser stempeldummyen på gipsmodellen og fest den løst med en gipsskrue.
 - 2) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.
 - 3) Bind sammen slangestrømpen mellom stempeldummyen og gipsmodellen og klipp av den overskytende slangestrømpen (se fig. 3).
 - 4) Skru gipsskruen helt inn (se fig. 4).
 - 5) **INFORMASJON: Det trengs ingen PVA-folieslange for å fremstille en testhylse.**
Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over gipsmodellen.
 - 6) Bind sammen PVA-folieslangen med en hyssing i stempeldummys undersnitt (se fig. 5).
 - 7) Skjær av den overskytende PVA-folieslangen med en skalpell.
 - 8) Plasser silikondummyen på stempeldummyen. Pass på at det ikke er noe PVA-folie utenfor (se fig. 6).
 - 9) **INFORMASJON: Ikke lukk åpningen i sylinderelegemet innenfra. Skru inn ventildummyen etter at du har plassert sylinderelegemet.**
Sett sylinderelegemet på stempeldummyen. Rett inn utslippsåpningen mediolateralt avhengig av oppbyggingen.
 - 10) Skru ventildummyen inn i utslippsåpningen slik at o-ringen lukker åpningen (se fig. 7).
 - 11) Lukk slissen i ventildummyen med Plastaband.

5.2 Fremstille protesehylse

5.2.1 Valgfritt: Fremstille testhylse

- > **Anbefalte materialer:** ThermoLyn (f.eks. ThermoLyn stiv 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 94).

- 2) Lim 2 strimler Plastaband anteriort og posteriort i lengderetningen over sylindere. Dermed er det lettere å fjerne sylindere etter prøvingen (se fig. 8).
- 3) Lim en strimmel Plastaband rundt den proksimale kanten av sylindere for å tette protesehylsen (se fig. 8).
- 4) Gjennomfør dypttrekkingsprosessen.
- 5) Ferdigstill protesehylsen (se side 96).
- 6) **Hvis protesehylsen er utett:** Forsegl overgangen fra sylinderelegemet til innsiden av protesehylsen med BetaSil.

5.2.2 Laminering av protesehylsen

- > **Nødvendige materialer:** Perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiberbånd 616B1=25x*, PVA-folieslange 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing, polyetylen-tape 627B40
- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 94).
 - 2) Klipp til et stykke perlontrikotslange (dobbelt så lang som gipsmodellen).
 - 3) Trekk en perlontrikotslange over gipsmodellen frem til kanten. Bind sammen den andre halvdel av perlontrikotslangen og fold den ned over gipsmodellen.
 - 4) **INFORMASJON: Bind stramt, slik at protesehylsen er lufttett etter støpeprosessen.**
Surr en hyssing rundt ventildummyen og bind perlontrikotslangen stramt sammen i sylinderelegemets undersnitt (se fig. 9).
 - 5) Frilegg ventildummyen med en skalpell (se fig. 10).
 - 6) Legg et lag karbonfiberbånd fra den mediale kondylen over sylinderelegemet til den laterale kondylen (se fig. 11).
 - 7) Legg et lag karbonfiberbånd fra MPT-punktet (midt på patellarsenen) over sylinderelegemet til knehaseutsnittet (se fig. 12).
 - 8) Bind karbonfiberbåndet stramt i sylinderelegemets undersnitt (se fig. 13).
 - 9) Legg et lag karbonfiberbånd sirkulært på høyde med MPT-punktet (se fig. 13).
 - 10) Frilegg ventildummyen.
 - 11) Klipp til et stykke perlontrikotslange (dobbelt så lang som gipsmodellen).
 - 12) Trekk en perlontrikotslange over gipsmodellen frem til kanten. Bind sammen den andre halvdel av perlontrikotslangen og fold den ned over gipsmodellen (se fig. 14).
 - 13) Fukt en PVA-folieslange og trekk den over gipsmodellen.
 - 14) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.

- 15) **Når lamineringsharpiksen er tilstrekkelig fordelt:** Fortreng overflødig lamineringsharpiks i området ved sylinderlegemet mot distal ved å vikle polyetylen-tape rundt. Vikle den stramt slik at protesehylsen blir lufttett.
- 16) La lamineringsharpiksen herde og ru laminatet litt med våtslipepapir.
- 17) Velg hylseansats/lamineringsanker. Hvis protesehylsen skal skummes opp med hardskum, må den korte ventildummyen fjernes og byttes ut med den lange ventildummyen (se fig. 15, se fig. 16).
- 18) Gjennomfør den andre lamineringsprosessen som beskrevet i bruksanvisningen til hylseansatsen/lamineringsankeret.
- 19) Fullfør protesehylsen (se side 96).

5.3 Fullføre protesehylse

- > **Nødvendige materialer:** Monteringsnøkkel, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Merk av og skjær til konturene for protesehylsen.
 - 2) Slip ventildummyen fri og fjern Plastaband-et.
 - 3) Skru ut ventildummyen og ta vare på den. Etter fremstillingen av testhylsen trenger du ventildummyen også til fremstillingen av den endelige protesehylsen.
 - 4) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
 - 5) Fjern stempeldummyen og silikondummyen fra gipsmodellen og stikk dem inn i sylindere slik at den er lukket (se fig. 17).
 - 6) Lukk åpningen i stempeldummyen med Plastaband.
 - 7) Skru inn ventildummyen (se fig. 18).
 - 8) Slip til konturene på protesehylsen.
 - 9) Skru ut ventildummyen.
 - 10) Fjern stempeldummyen og silikondummyen fra protesehylsen.
 - 11) Tørk ut av sylinderkammeret med en lofri klut.
 - 12) Smør inn sylinderkammeret og o-ringene til ventilbøssingen med det vedlagte Polylub GLY 801-fettet.
 - 13) **LES DETTE! Den spisse ventilen må ikke komme i kontakt med fett.**
Sett ventilen med den spisse enden først inn i ventilbøssingen (se fig. 19).
 - 14) Skru ventilbøssingen inn i protesehylsen (se fig. 20, tiltrekkingsmoment: **3 Nm**).
 - 15) Stikk stampelet inn i sylindere til det stopper (se fig. 21).
 - 16) Sett stoppringen inn i sylindere gjenger og trekk til med monteringsnøkkelen (se fig. 22).

6 Bruk

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten knebandasje

Far for personskade fordi forbindelsen løsner uventet

- ▶ Bruk alltid produktet sammen med en knebandasje, slik at det kan skapes vakuum.

6.1 Trå inn i protesen

- 1) Sett foringen slik på stumpen at den distale enden ligger i stumpens lengdeakse. Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten at det dannes luftlommer og uten å forskyve bløtvev.
- 2) Sett på protesehylsen med hylseforingen på stumpen. Magnetene i stempelet til Dynamic Vacuum System fester seg til metallmotstykket på foringen.
- 3) Rull knekappen over protesehylsen helt til låret.

6.2 Ta av protesen

- 1) Rull knekappen fra låret ned på protesehylsen.
- 2) Trekk stumpen og foringen ut av protesehylsen.

7 Rengjøring

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

Forurensninger i protesehylsen eller på foringen kan påvirke funksjonen til Dynamic Vacuum-systemet.

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Til ettersmøring av sylindren eller stempelpakningen brukes **Polylub GLY 801**.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden. Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R220=1
Vekt [g]	110
Systemhøyde [mm]	27
Materiale	Aluminium

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-06-04

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

- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) on aktiivinen alipainekiinnitysmenettelmä. Se koostuu komponentista, joka sisältää mäntäpumpun, tupen ja polvimansetin.

Dynamic Vacuum System käyttää hyväkseen tyngän ja proteesiholkin välisiä iskuliikkeitä alipaineen tuottamiseen. Pumpun mäntä on varustettu magneeteilla. Niiden metallinen vastakappale on tupessa. Tupen ja proteesiholkin välisellä alueella oleva ilma imetään heilahdusvaiheen aikana sylinteriin ja puristetaan ulos tukivaiheen aikana. Tällä tavoin muodostuu jatkuva alipaine, jonka taso mukautuu käyttäjän aktiivisuustasoon.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Käytä tuotetta vain tässä luvussa mainittujen komponenttien kanssa varmistaksesi sen, että tuote toimii moitteettomasti.

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Hyväksytty tupp: 6Y94

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Tuote ei ole rakenneosia, vaan se valetaan proteesiholkkiin. Proteesiholkin laminaatti ja käytetyt proteesikomponentit määräävät maksimaalisen ruumiinpainon.

2.3 Ympäristöolosuhteet



Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä



Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen 3–5 vuotta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Maahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Maahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla
Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena
► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.
 HUOMIO
Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa
Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara
► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.

- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

HUOMIO

Tuote sisältää magneetin

Voimakas magneettikenttä vaikuttaa laitteisiin ja esineisiin tai vaurioittaa niitä

- ▶ Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Sylinterin runko	4X324=4
1	Mäntä	–
1	Vastelaatta	4X339
1	Kipsiruuvi	503S3
1	Venttiilin holkki	–
1	Ankannokkaventtiili	–
1	Mäntämalli	–
1	Silikonimalli	–
2	Venttiilimalli (1 lyhyt, 1 pitkä)	–
1	Asennusavain	4X338
1	Erikoisrasva Polylub GLY 801	633F30=2

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Yksittäisosapakkaus (1 mäntä, 1 vastelaatta)	4X320
Yksittäisosapakkaus (1 venttiilin holkki, 2 ankannokkaventtiiliä)	4X322
Mallisarja (1 mäntämalli, 1 silikonimalli, 1 venttiilimalli lyhyt, 1 venttiilimalli pitkä, 1 kipsiruuvi)	4X326=1

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

- Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

TIEDOT

Dynamic Vacuum System -järjestelmää voidaan käyttää sekä täyskuormitus-holkin että tarkoituksenmukaisesti muotoillun proteesiholkin yhteydessä. Tällöin on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Muovaa tupellisen tyngän pituus muuttumattomasti kipsivalun aikana.
- ▶ Älä lyhennä kipsimallia muotoilun aikana.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Mäntämalli, silikonimalli, lyhyt tai pitkä venttiilimalli, letkusukka 99B25, PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5, sidelanka, vaha 633W8, Plastaband-tiivistenauha 636K8*
- 1) Tasoita kipsimalli distaalisesti siten, että mäntämalli voidaan asettaa tyngän pituusakselin suuntaisesti (katso Kuva 2). Aseta mäntämalli kipsimallin päälle ja kiinnitä se löyhästi kipsiruuville.
 - 2) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
 - 3) Sido letkusukka mäntämallin ja kipsimallin välistä ja leikkaa ylimääräinen letkusukka pois (katso Kuva 3).
 - 4) Ruuvaa kipsiruuvi kokonaan kiinni (katso Kuva 4).
 - 5) **TIEDOT: Testiholkin valmistukseen ei tarvita PVA-kalvosukkaa.** Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsimallin päälle.
 - 6) Sido PVA-kalvosukka sidelangalla mäntämallin alileikkauksen kohdalta (katso Kuva 5).
 - 7) Leikkaa ylimääräinen PVA-kalvosukka pois leikkausveitsellä.
 - 8) Aseta silikonimalli mäntämallin päälle. Pidä tällöin huoli siitä, ettei PVA-kalvo työnny esiin (katso Kuva 6).
 - 9) **TIEDOT: Älä sulje sylinterin rungon aukkoa sisältä. Ruuvaa venttiilimalli kiinni, kun olet asettanut sylinterin rungon paikalleen.** Aseta sylinterin runko mäntämallin päälle. Suorita ulostyöntöaukon mediolateraalinen kohdistus kokoonpanon asennuksen mukaisesti.
 - 10) Ruuvaa venttiilimalli kiinni ulostyöntöaukkoon, kunnes O-rangas sulkee aukon (katso Kuva 7).
 - 11) Sulje venttiilimallin rako Plastaband-tiivistenauhalla.

5.2 Proteesiholkin valmistus

5.2.1 Valinnaisesti: testiholkin valmistus

- > **Suosittelut materiaalit:** ThermoLyn (esim. jäykkä ThermoLyn 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 103).

- 2) Liimaa kaksi Plastaband-tiivistenauhakaistaletta pituussuunnassa anteriorisesti ja posteriorisesti sylinterin päälle. Sylinteri on siten paremmin poistettavissa päällesovituksen jälkeen (katso Kuva 8).
- 3) Tiivistä proteesiholkki liimaamalla yksi Plastaband-tiivistenauhakaistale sylinterin proksimaalisen reunan ympärille (katso Kuva 8).
- 4) Suorita syväveto.
- 5) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 105).
- 6) **Jos proteesiholkki ei ole tiivis**, sylinterin rungon ja proteesiholkin sisäpuolen rajapinta on tiivistettävä BetaSil-tuotteella.

5.2.2 Proteesiholkin laminointi

- > **Tarvittavat materiaalit:** Perlon-trikoosukka 623T3=8 tai 623T3=10, letkusukka 81A1=8 tai 81A1=10, hiilikuitukangasnauha 616B1=25x*, PVA-kalvosukka 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119, sidelanka, polyeteeniteippi 627B40
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 103).
 - 2) Leikkaa yksi kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
 - 3) Vedä Perlon-trikoosukka kipsimallin päälle reunaan saakka. Sido Perlon-trikoosukan toinen pää, ja käännä se kipsimallin päälle.
 - 4) **TIEDOT: sido kireästi, jotta proteesiholkki on valamisen jälkeen ilmatiivis.**
Kiedo sidelanka venttiilimallin ympärille, ja sido Perlon-trikoosukka kireästi sylinterin rungon alileikkauksen kohdalta (katso Kuva 9).
 - 5) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki leikkausveitsellä (katso Kuva 10).
 - 6) Aseta yksi kerros hiilikuitukangasnauhaa mediaalisesta kondyylistä sylinterin rungon päältä lateraaliseen kondyyliin (katso Kuva 11).
 - 7) Sijoita kerros hiilikuitukangasnauhaa MPT-pisteestä (Mid Patella Tendon – patellajänteen keskiosa) sylinterin rungon päältä polvitaipeseen leikatun aukkoon (katso Kuva 12).
 - 8) Sido hiilikuitukangasnauha kireästi sylinterin rungon alileikkauksen kohdalta (katso Kuva 13).
 - 9) Kiedo kerros hiilikuitukangasnauhaa MPT-pisteen korkeudelle (katso Kuva 13).
 - 10) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki.
 - 11) Leikkaa yksi kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
 - 12) Vedä Perlon-trikoosukka kipsimallin päälle reunaan saakka. Sido Perlon-trikoosukan toinen pää, ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 14).
 - 13) Kostuta PVA-kalvosukka ja vedä se kipsimallin päälle.
 - 14) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.

- 15) **Kun laminointahartsit on levinnyt riittävästi**, työnnä sylinterin runkoa alueen ylimääräinen laminointahartsit distaalaisesti pois kietomalla ympärille polyeteeniteippiä. Kiedo se kireästi, jotta proteesiholkista tulee ilmatiivis.
- 16) Anna laminointahartsin kovettua, ja karhenna laminaatti märkähiomapaperilla.
- 17) Valitse holkin liitoskappale / valuankkuri. Jos proteesiholkki on tarkoitus vaahdottaa kovalla solumuovilla, poista lyhyt venttiilimalli ja vaihda sen tilalle pitkä venttiilimalli (katso Kuva 15, katso Kuva 16).
- 18) Suorita toinen laminointi holkin liitoskappaleen / valuankkurin käyttöohjeen kuvauksen mukaisesti.
- 19) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 105).

5.3 Proteesiholkin viimeistely

- > **Tarvittavat materiaalit:** Asennusavain, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Piirrä ja leikkaa proteesiholkki muotoon.
- 2) Hio venttiilimalli vapaaksi ja poista Plastaband-tiivistenauha.
- 3) Ruuvaa venttiilimalli irti ja säilytä se. Venttiilimallia tarvitaan vielä lopullisen proteesiholkin valmistukseen, sen jälkeen kun testiholkki on valmistettu.
- 4) Poista proteesiholkki kipsimallista.
- 5) Poista mäntämalli ja silikonimalli kipsimallista ja pistä ne sylinteriin, jotta se olisi suljettu (katso Kuva 17).
- 6) Sulje mäntämallissa oleva aukko Plastaband-tiivistenauhalla.
- 7) Ruuvaa venttiilimalli kiinni (katso Kuva 18).
- 8) Hio proteesiholkki muotoon.
- 9) Ruuvaa venttiilimalli irti.
- 10) Poista mäntämalli ja silikonimalli proteesiholkista.
- 11) Pyyhi sylinteritila nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- 12) Rasvaa sylinteritila ja venttiilin holkin O-renkaat oheisella Polyub GLY 801 -erikoisrasvalla.
- 13) **HUOMAUTUS! Älä anna ankannokkaventtiilin joutua kosketuksiin rasvan kanssa.**
Aseta ankannokkaventtiili suippo puoli edellä venttiilin holkkiin (katso Kuva 19).
- 14) Ruuvaa venttiilin holkki kiinni proteesiholkkiin (katso Kuva 20, kiristysmomentti: **3 Nm**).
- 15) Pistä mäntä sylinteriin vasteeseen asti (katso Kuva 21).
- 16) Aseta vastelaatta sylinterin kierteisiin ja kiristä asennusavaimella (katso Kuva 22).

6 Käyttö

HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman polvimansettia

Loukkaantumisvaara johtuen liitoksen odottamattomasta irtoamisesta

- ▶ Käytä tuotetta aina polvimansetin kanssa, jotta alipaine voidaan muodostaa.

6.1 Proteesin pukeminen

- 1) Aseta tuppi tynkään siten, että sen distaalinen pää on tyngän pituusakselin suuntainen. Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytosia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.
- 2) Pane tupella varustettu tynkä proteesin holkkiin. Dynamic Vacuum System -järjestelmän männässä olevat magneetit kiinnittyvät tupen metalliseen vastakappaleeseen.
- 3) Kääri rullalle kääritty polvimansetti auki proteesiholkin päälle reiteen asti.

6.2 Proteesin riisuminen

- 1) Kääri polvimansetti reidestä rullalle proteesiholkin päälle.
- 2) Vedä tynkä ja tuppi ulos proteesiholkista.

7 Puhdistus

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

Proteesiholkin tai tupen epäpuhtaudet voivat haitata Dynamic Vacuum System -järjestelmän toimintaa.

- 1) Huuhtele tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- ▶ Käytä sylinterin tai männäntiivisteeseen uusintarasvaukseen tuotetta **Polylub GLY 801**.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R220=1
Paino [g]	110
Järjestelmäkorkeus [mm]	27
Materiaali	Alumiini

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-06-04

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) umożliwia aktywne podawanie podciśnienia. System ten składa się z jednego komponentu ze zintegrowaną pompą tłokową, linerą i kapy kolanowej.

Dynamic Vacuum System wykorzystuje ruchy wahadłowe pomiędzy kikutem a lejem protezowym do wytwarzania podciśnienia. Tłok pompy jest wyposażony w magnesy. Metalowy chwytak magnetyczny znajduje się na linerze. Podczas fazy wymachu powietrze zostaje wysysane z obrębu pomiędzy linerem a lejem protezowym do cylindra, zaś w trakcie fazy podporu wypychane na zewnątrz. W ten sposób powstaje nieprzerwane podciśnienie, którego poziom dopasowuje się do stopnia aktywności użytkownika.

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

Aby zapewnić bezusterkowe działanie produktu należy stosować tylko w połączeniu z komponentami, opisanymi w tym rozdziale.

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Dopuszczalny liner: 6Y94

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Produkt zostaje osadzony w leju protezowym i nie jest elementem strukturalnym. Maksymalny ciężar ciała zostaje określony przez laminat leja protezowego i stosowane komponenty protezowe.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania



Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania


W zależności od stopnia aktywności pacjenta, okres użytkowania produktu wynosi 3 do 5 lat.


3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu <ul style="list-style-type: none">▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.
--	---

 PRZESTROGA	Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu <ul style="list-style-type: none">▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
--	--

- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

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.).

PRZESTROGA

Produkt zawiera magnesy

Działanie silnego pola magnetycznego na urządzenia i przedmioty i ich uszkodzenie

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z urządzeniami i przedmiotami, wrażliwymi na działanie pola magnetycznego.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Korpus cylindryczny	4X324=4
1	Tłok	–
1	Pierścień ograniczający	4X339
1	Śruba do gipsu	503S3
1	Tuleja wentyla	–
1	Wentyl typu kaczy dziób	–
1	Kształtka tłoka	–
1	Kształtka silikonowa	–
2	Kształtka wentyla (1 krótka, 1 długa)	–
1	Klucz montażowy	4X338
1	Smar specjalny Polylub GLY 801	633F30=2

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Symbol
Zestaw części składowych (1 tłok, 1 pierścień ograniczający)	4X320
Zestaw części składowych (1 tulejka wentyla, 2 wentyle typu kaczy dziób)	4X322
Zestaw kształtek (1 kształtka tłoka, 1 kształtka silikonowa, 1 kształtka wentyla, 1 kształtka wentyla długa, 1 śruba do gipsu)	4X326=1

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

- ▶ Może się zdarzyć, że nie wszystkie materiały dostępne są w kraju. W tym przypadku prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Przygotowanie do wykonania leja

INFORMACJA

Dynamic Vacuum System może zostać zastosowany zarówno w przypadku leja pełnoobciążeniowego jak i leja protezowego, celowo modelowanego. Należy przy tym przestrzegać poniższych wskazówek:

- ▶ Odcisk gipsowy należy pobrać tak, aby długość kikuta z linerem nie została zmieniona.
- ▶ Podczas modelowania modelu gipsowego nie należy skrócić.

- > **Wymagane materiały:** Kształtka tłoka, kształtka silikonowa, kształtka wentyla krótka lub długa, pończocha 99B25, rękaw foliowy PAW 99B81=70X19X5, sznurek, wosk 633W8, taśma uszczelniająca plasta-band 636K8*
- 1) Model gipsowy wyszlifować w obrębie dalszym w ten sposób, aby kształtka tłoka mogła zostać osadzona w osi podłużnej kikuta (patrz ilustr. 2). Kształtkę tłoka nałożyć na model gipsowy i lekko zamocować za pomocą śruby do gipsu.
- 2) Pończochę naciągnąć na model gipsowy.
- 3) Pończochę związać pomiędzy kształtką tłoka a modelem gipsowym i odstające krawędzie pończochy obciąć (patrz ilustr. 3).
- 4) Śrubę do gipsu całkowicie wkręcić (patrz ilustr. 4).
- 5) **INFORMACJA: Do wykonania leja testowego zastosowanie rękawa foliowego PAW nie jest konieczne.**
Zmiękczyć krótszy rękaw foliowy PAW i naciągnąć na model gipsowy.
- 6) Rękaw foliowy PAW związać w podcięciu kształtki tłoka za pomocą sznurka (patrz ilustr. 5).
- 7) Odstające krawędzie rękawa foliowego PAW obciąć za pomocą skalpela.
- 8) Kształtkę silikonową nałożyć na kształtkę tłoka. Zwrócić przy tym uwagę, aby folia PAW nie odstawała (patrz ilustr. 6).

- 9) **INFORMACJA: Otwór w korpusie cylindrycznym nie może zostać zamknięty od wewnątrz. Kształtkę wentyla wkręcić po nałożeniu korpusu cylindrycznego.**

Korpus cylindryczny nałożyć na kształtkę tłoka. Położenie środkowo-boczne otworu wylotowego ustalić w zależności od osiowania.

- 10) Kształtkę wentyla wkręcić do otworu wylotowego, aż pierścień typu O zamknie otwór (patrz ilustr. 7).
- 11) Szczelinę kształtki wentyla uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej plastaband.

5.2 Wykonanie leja protezowego

5.2.1 Opcjonalnie: Wykonanie leja testowego

- > **Zalecane materiały:** ThermoLyn (np. ThermoLyn sztywny 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Przygotowanie wykonania leja protezowego (patrz stona 112).
 - 2) Nakleić po dwa paski taśmy plastaband z przodu i z tyłu na cylindrze w kierunku podłużnym. W ten sposób po przymiarce cylinder można będzie łatwiej zdjąć (patrz ilustr. 8).
 - 3) W celu uszczelnienia leja protezowego nakleić jeden pasek plastaband okrężnie na krawędź cylindra w obrębie bliższym (patrz ilustr. 8).
 - 4) Przeprowadzić proces wgłębnego formowania.
 - 5) Końcowe wykonanie leja protezowego (patrz stona 115).
 - 6) **Jeżeli lej protezowy jest nieszczelny:** wzmocnić przejście pomiędzy korpusem cylindra a wnętrzem leja protezowego przy użyciu materiału formierskiego BetaSil.

5.2.2 Laminacja leja protezowego

- > **Potrzebne materiały:** rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha rurkowa 81A1=8 lub 81A1=10, taśma tkana z włókna węglowego 616B1=25x*, rękaw foliowy PAW 99B81=100X19X5, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, przewiązka, taśma klejąca polietylenowa 627B40
- 1) Przygotowanie wykonania leja protezowego (patrz stona 112).
 - 2) Przyciąć 1 sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu gipsowego).
 - 3) Naciągnąć rękaw perlonowo-trykotowy na model gipsowy aż do krawędzi. Związać drugą połowę rękawa perlonowo-trykotowego i zawinąć na modelu gipsowym.

- 4) **INFORMACJA: Zawiązać w stanie naprężonym, aby po operacji odlewania lej protezowy był hermetyczny.**
Przewiązkę owinąć wokół atrapy wentyla, a rękaw perlonowo-trykotowy związać w stanie naprężonym na zamknięciu połączenia korpusu cylindra (patrz ilustr. 9).
- 5) Skalpelem odsłonić atrapę wentyla (patrz ilustr. 10).
- 6) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego nałożyć od kłykcia środkowego poprzez korpus cylindra aż do kłykcia bocznego (patrz ilustr. 11).
- 7) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego nałożyć od punktu MPT (ang. Mid Patella Tendon, środek odstępu między dolną krawędzią rzepki a górną krawędzią guzowatości kości piszczelowej) poprzez korpus cylindra aż do wgłębienia dołu podkolanowego (patrz ilustr. 12).
- 8) Taśmę tkaną z włókna węglowego należy związać w stanie naprężonym na zamknięciu połączenia korpusu cylindra (patrz ilustr. 13).
- 9) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego nałożyć okrężnie na wysokości punktu MPT (patrz ilustr. 13).
- 10) Odsłonić atrapę wentyla.
- 11) Przyciąć 1 sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu gipsowego).
- 12) Naciągnąć rękaw perlonowo-trykotowy na model gipsowy aż do krawędzi. Związać drugą połowę rękawa perlonowo-trykotowego i zawinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 14).
- 13) Zamoczyć rękaw foliowy PAW, a następnie naciągnąć na model gipsowy.
- 14) Przeprowadzić laminowanie przy użyciu żywicy Orthocryl.
- 15) **Gdy żywica laminacyjna będzie wystarczająco rozłożona:** nadmiar żywicy w strefie korpusu cylindra usunąć, wypychając po obwodzie poprzez owinięcie taśmą klejącą polietylenową. Owinąć w stanie naprężonym, aby lej protezowy stał się hermetyczny.
- 16) Żywicę laminacyjną należy pozostawić do utwardzenia, a laminat zmatowić za pomocą papieru ściernego do szlifowania na mokro.
- 17) Wybrać nasadkę leja/kotew laminacyjną. Jeśli lej protezowy będzie łączony ze spienioną pianką sztywną, wtedy krótką atrapę wentyla należy wymienić na dłuższą (patrz ilustr. 15, patrz ilustr. 16).
- 18) Drugą operację laminacji należy przeprowadzić w sposób opisany w instrukcji użytkowania nasady leja/kotwy laminacyjnej.
- 19) Końcowe wykonanie leja protezowego (patrz strona 115).

5.3 Końcowe wykonanie leja protezowego

- > **Wymagane materiały:** Klucz montażowy, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Zaznaczyć kształt leja protezowego i przyciąć.
 - 2) Odsłonić kształtkę wentyla i usunąć taśmę uszczelniającą Plastaband.
 - 3) Kształtkę wentyla wykręcić i przechować. Po wykonaniu leja testowego kształtka wentyla jest jeszcze potrzebna do wykonania ostatecznego leja protezowego.
 - 4) Lej protezowy usunąć z modelu gipsowego.
 - 5) Kształtkę tłoka i kształtkę silikonową usunąć z modelu gipsowego i wsunąć do cylindra, aby pozostał zamknięty (patrz ilustr. 17).
 - 6) Otwór w kształtce tłoka uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej Plastaband.
 - 7) Wkręcić kształtkę wentyla (patrz ilustr. 18).
 - 8) Wyzlifować kształt leja protezowego.
 - 9) Kształtkę wentyla wykręcić.
 - 10) Kształtkę tłoka i kształtkę silikonową usunąć z leja protezowego.
 - 11) Przestrzeń cylindra wyczyścić niestrzępiącą się ścierką.
 - 12) Przestrzeń cylindra i pierścień typu O tulejki wentyla natłuścić dołączonym smarem Polylub GLY 801.
 - 13) **NOTYFIKACJA! Unikać kontaktu wentyla typu kaczy dziób ze smarem.**
Wentyl typu kaczy dziób założyć spiczastą stroną do tulei wentyla (patrz ilustr. 19).
 - 14) Tuleję wentyla wkręcić do leja protezowego (patrz ilustr. 20, moment dokręcenia: **3 Nm**).
 - 15) Tłok włożyć do cylindra, do oporu (patrz ilustr. 21).
 - 16) Pierścień ogranicznika włożyć do gwintu cylindra i dokręcić za pomocą klucza montażowego (patrz ilustr. 22).

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez kapy kolanowej

Niebezpieczeństwo urazu wskutek nieoczekiwanego poluzowania połączenia

- Produkt stosować zawsze z kapą kolanową, aby wytwarzanie podciśnienia było możliwe.

6.1 Zakładanie protezy

- 1) Liner należy przyłożyć do kikuta w ten sposób, aby szczyt w obrębie dalszym był skierowany w kierunku osi podłużnej kikuta. Liner należy rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez dopływu powietrza lub przesunięcia tkanki miękkiej.
- 2) Założyć lej protezowy łącznie z linerem. Magnesy w tłoku systemu Dynamic Vacuum System łączą się z metalowym chwytem magnetycznym na linerze.
- 3) Kapę kolanową należy rozwinąć na leju protezowym, aż do uda.

6.2 Zdejmowanie protezy

- 1) Kapę kolanową zwinąć na leju protezowym, rozpoczynając od uda.
- 2) Kikut i liner wyciągnąć z leja protezowego.

7 Czyszczenie

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

Zabrudzenia w leju protezowym lub w linerze mogą ograniczyć działanie Dynamic Vacuum System.

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W celu natłuszczenia cylindra lub uszczelki tłoka należy stosować **Poly-lub GLY 801**.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R220=1
Ciężar [g]	110
Wysokość systemowa [mm]	27
Materiał	Aluminium

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-06-04

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

1.1 Felépítés és működés

A Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) lehetővé teszi az aktív vákuumelvitelét. Egy beépített dugattyús szivattyúval rendelkező komponensből, egy liner (bélésből) és egy térdgumiból áll.

A Dynamic Vacuum rendszer a csont és a protézistok közötti löket mozgásokat használja ki az alulnyomás előállításához. A szivattyú dugattyúja mágnesekkel van felszerelve. A fémes ellendarab a bélésen van. A lendítófázis közben a levegő a bélés és a protézistok közötti területről a hengerbe szívódik, míg az állásfázisban a levegő kívülre nyomódik. Ilyen módon tartós alulnyomás keletkezik, amely szintje illeszkedik a felhasználó aktivitási szintjéhez.

1.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

A termék kifogástalan működésének biztosítása érdekében azt csak az ebben a fejezetben megnevezett alkatrészekkel alkalmazza.

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Az Ottobock alkatrészek kombinációjának korlátai

Megengedett liner: 6Y94

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A termék a protézisszárbába van beágyazva és nem szerkezeti alkatrész. A maximális testsúlyt a protézisszár laminátja és a felhasznált protézis-alkatrészek határozzák meg.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60C°-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak



Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama


A termék használatának élettartama a páciens aktivitási fokától függően 3-5 év.


3 Biztonság


3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja
Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

 VIGYÁZAT
Használat nem megengedett környezeti feltételek között
Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

 VIGYÁZAT
A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek
Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

VIGYÁZAT

A termék mágneset tartalmaz

Az erős mágneses mező befolyásolja vagy károsítja a készülékeket és tárgyakat

- ▶ Tartsa távol a terméket a mágneses mezőre érzékenyen reagáló készülékektől és tárgyaktól.

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Hengertest	4X324=4
1	Dugattyú	–
1	Ütközőgyűrű	4X339
1	Gipszcsavar	503S3
1	Szeleppersely	–
1	Kacsacsőr szelep	–
1	Dugattyú-dummy	–
1	Szilikon-dummy	–
2	Szelep-dummy (1 rövid, 1 hosszú)	–
1	Szerelőkulcs	4X338
1	Polylub GLY 801 különleges zsír	633F30=2

Pótalkatrészek / tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Megnevezés	Megjelölés
Alkatrészcsomag (1 dugattyú, 1 ütközőgyűrű)	4X320
Alkatrészcsomag (1 szeleppersely, 2 kacsacsőr-szelep)	4X322
Dummy-készlet (1 dugattyú-dummy, 1 szilikon-dummy, 1 rövid szelep-dummy, 1 hosszú szelep-dummy, 1 gipszcsavar)	4X326=1

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

- Lehetséges, hogy az Ön országában nem kapható minden anyag. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi kirendeltségével, és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

5.1 Előkészület a tok elkészítéséhez

TÁJÉKOZTATÁS

A dinamikus vákuumrendszert lehet mind egy teljes terhelésű tokkal, mind egy e célra modellezett protézistokkal alkalmazni. Közben tartsa be az alábbi tanácsokat:

- A csomagtartó hosszát változatlanul formázza meg a gipsz lenyomat elkészítése során.
- A gipszmodellt a modellezés során ne rövidítse meg.

- > **Szükséges anyagok:** dugattyú-dummy, szilikon-dummy, rövid vagy hosszú szelep-dummy, Silikondummy, Ventildummy kurz oder lang, 99B25 tömlőharisnya, 99B81=70X19X5 PVA-fóliatömlő, zsinog, 633W8 viasz, 636K8* Plastaband
- 1) Úgy lapítsa el a gipszmodell testtől távoli végét, hogy a dugattyú-dummy a csomagtartó hossz tengelyére ráhelyezhető legyen (ld. 2 ábra). Helyezze a dugattyú-dummy-t a gipszmodellre, és lazán rögzítse egy gipszcsavarral.
 - 2) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
 - 3) Kösse a tömlőharisnyát a dugattyú-dummy és a gipszmodell közé, és vágja le a túlnyúló tömlőharisnyát (ld. 3 ábra).
 - 4) Teljesen hajtsa be a gipszcsavart (ld. 4 ábra).

- 5) **TÁJÉKOZTATÁS: A próbaszár létrehozásához nincs szükség PVA-fóliatömlőre.**
Kellősítse és húzza rá a gipszmodellre a rövidebb PVA fóliatömlőt.
- 6) A dugattyús-dummy alávágásában egy kötözőszinórral kösse le a PVA fóliatömlőt (ld. 5 ábra).
- 7) A túlnyúló PVA tömlőt egy szikével vágja le.
- 8) Helyezze a szilikon-dummy-t a dugattyú-dummy-ra. Közben ügyeljen rá, hogy PVA fólia ne lógjon ki (ld. 6 ábra).
- 9) **TÁJÉKOZTATÁS: A hengerfejben lévő nyílást ne zárja le belülről. A hengertest felhelyezése után hajtsa be a szelep-dummy-t.**
Helyezze a hengertestet a dugattyú-dummy-ra. A felépítéstől függően készítsen el a kipufogó nyílás középpoldali beigazítását.
- 10) Annyira hajtsa be a szelep dummy-t a kipufogó nyílásba, amíg az O-gyűrű elzárja a nyílást (ld. 7 ábra).
- 11) A szelep-dummy hézagát Plastaband-al zárja le.

5.2 A protézistok elkészítése

5.2.1 Opció: Próbátok elkészítése

- > **Javasolt anyagok:** ThermoLyn (pl. ThermoLyn „merek” 616T52*, ThermoLyn „átlátszó” 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Tok gyártásának előkészítése (ld. 121 old.).
 - 2) Ragasszon 2-2 csík műanyag szalagot a henger fölé, hosszirányban előre és hátra. Ezáltal a henger a próbát követően jobban eltávolítható. (ld. 8 ábra).
 - 3) Ragasszon egy csík műanyag szalagot a henger proximális pereme köré, hogy a tok tömítve legyen (ld. 8 ábra).
 - 4) Végezze el a mélyhúzási folyamatot.
 - 5) A tok elkészítése (ld. 123 old.).
 - 6) **Ha a tok tömítetlen:** zárja le a hengertest átmenetét a tok belső oldalához BetaSil-el.

5.2.2 Protézistok laminálása

- > **Szükséges anyagok:** perlon csőtrikó 623T3=8 vagy 623T3=10, csőhártya 81A1=8 vagy 81A1=10, karbonszálas szövetszalag 616B1=25x*, PVA-fóliatömlő 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119, kötözőszinég, polietilén ragasztószalag 627B40
- 1) Tok gyártásának előkészítése (ld. 121 old.).
 - 2) Szabjon le 1 darab perlon csőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
 - 3) Húzza rá a perlon csőtrikót a gipszmodellre, annak a pereméig. A perlon csőtrikó másik felét kösse el, és hajtsa vissza a gipszmodellre.

4) **TÁJÉKOZTATÁS: Szorosan kösse el, hogy a gipszforma kiöntését követően a tok légmentes legyen.**

Tekerjen kötözősineget a szelep dummy köré, és kösse el szorosan a perlon csőtrikót a hengertest alávágásában (ld. 9 ábra).

- 5) Szikével szabadítsa ki a szelep dummyt (ld. 10 ábra).
- 6) Tegyen egy réteg karbonszál szövetszalagot a középső térdízületektől a hengertesten át az oldalsó térdízületekig (ld. 11 ábra).
- 7) Helyezzen egy réteg karbonszál szövetszalagot az MPT-ponttól (mid patella tendon, középső térdízület ínszalagja) a hengertesten át a térdhajlat kivágásáig (ld. 12 ábra).
- 8) Kösse le szorosan a karbonszálás szövetszalagot a hengertest alávágásában (ld. 13 ábra).
- 9) Körkörösén helyezzen fel egy réteg karbonszálás szövetszalagot az MPT pont magasságában (ld. 13 ábra).
- 10) Tegye szabaddá a szelep dummyt.
- 11) Szabjon le 1 darab perlon csőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
- 12) Húzza rá a perlon csőtrikót a gipszmodellre, annak a pereméig. A perlon csőtrikó másik felét kösse el, és hajtsa vissza a gipszmodellre (ld. 14 ábra).
- 13) Húzzon a gipszmodellre kellősített PVA csőfóliát.
- 14) Végezze el a laminálást az Orthocryl használatával.
- 15) **Ha a lamináló gyantát kielégítően szétterítette:** a többlet lamináló gyantát a hengertest területéről egy polietilén ragasztószalag körbetekezésével nyomja ki a testtől távoli végre. Tekerje szorosan körbe, hogy a tok légmentes legyen.
- 16) Keményítse ki a lamináló gyantát és dörzsölje át nedves csiszolópapírral a laminátumot.
- 17) Válasszon csonkhosszabbítót/tokadaptert. Ha a tokot keményhabbal kell kihabosítani, távolítsa el a rövidebb szelep-dummyt és cserélje le a hosszabbra (ld. 15 ábra, ld. 16 ábra).
- 18) A második laminálási folyamatot a csonkhosszabbító/tokvilla használati utasításában leírtak szerint végezze.
- 19) A protézistok készreállítása (ld. 123 old.).

5.3 A protézistok készreállítása

> **Szükséges anyagok:** Szerelőkulcs, Polyub GLY 801 633F30=2

- 1) Rajzolja be, és vágja körbe a protézistok körvonalát.
- 2) Csiszolja szabadra a szelep-dummy-t, és távolítsa el a Plastaband-ot.

- 3) Hajtsa ki, és őrizze meg a szelep-dummy-t. A csonk próba beállítását követően a szelep-dummy-ra még szükség lesz a végső protézistok legyártásához.
- 4) Távolítsa el a protézistokot a gipszmodellről.
- 5) Vegye le a dugattyús dummy-t és a szilikon dummy-t a gipszmodellről és dugja a hengerbe, hogy az le legyen zárva (ld. 17 ábra).
- 6) A dugattyú-dummy nyílását Plastaband-al zárja le.
- 7) Hajtsa be a szelep-dummy-t (ld. 18 ábra).
- 8) Csiszolja át a protézistok kontúrját.
- 9) Hajtsa ki a szelep-dummy-t.
- 10) Vegye ki a protézistokból a dugattyú-dummy-t és a szilikon-dummy-t.
- 11) A henger üregét szárazásmentes kendővel törölje ki.
- 12) A mellékelt Polylub GLY801 kenőanyaggal kenje le a hengerteret és a szelepfoglatat O-gyűrűjét.
- 13) **ÉRTESSÍTÉS! Ne engedje, hogy a kacsacsőrű szelep a zsírral érintkezzen.**
A kacsacsőr szelepet a csúcsos oldalával előre tegye be a szelep perselyébe (ld. 19 ábra).
- 14) A szelep perselyét hajtsa be a protézistokba (ld. 20 ábra, meghúzó nyomaték: **3 Nm**).
- 15) Dugja a dugattyút ütközésig a hengerbe (ld. 21 ábra).
- 16) Helyezze az ütközőgyűrűt a henger menetébe, és a szerelőkulccsal húzza meg (ld. 22 ábra).

6 Használat

VIGYÁZAT

A termék használata térsapka nélkül

Sérülésveszély az összekötés váratlan kilazulása miatt

- ▶ A terméket mindig térsapkával használja, hogy a vákuumot gerjeszteni tudja.

6.1 A protézis felvétele

- 1) A bélést úgy tegye fel a csonkra, hogy a testtől távoli vége a csonk hosszanti tengelyéhez legyen beigazítva. A bélést ráncmentesen, légzárványok vagy lágyrészek megnyomása nélkül göngyölje fel a csonkra.
- 2) A béléssel lépjen be a protézistokba. A Dynamic Vacuum System dugattyújában lévő mágnesei összekötnek a bélésben lévő fémes ellendarral.
- 3) A térsapkát a protézistokra a combig göngyölje fel.

6.2 A protézis kihúzása

- 1) A térdsapkát a combról a protézistokra göngyölje át.
- 2) A csonkot és a bélést húzza ki a protézistokból.

7 Tisztítás

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

A protézistokba vagy a linerbe kerülő szennyeződések megzavarhatják a Dynamic Vacuum System működését.

- 1) A terméket tiszta édesvízzel kell lemosni.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

8 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A henger vagy a dugattyú tömítésének kenéséhez használjon **Polylub GLY 801**-at.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

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

9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényeségi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	4R220=1
Súly [g]	110
Rendszermagasság [mm]	27
Anyaga	Aluminium

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-06-04

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Pouchte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) umožňuje aktivní podtlak. Sestává z komponentu s integrovaným pístovým čerpadlem, lineru a krytu kolenního kloubu.

Dynamic Vacuum System využívá pro vytvoření podtlaku rotační a pístové pohyby mezi pahýlem a pahýlovým lůžkem. Píst pumpy je vybavený magnetem. Kovový protikus je umístěný na lineru. Během švihové fáze je vzduch z oblasti

mezi linerem a pahýlovým lůžkem nasáván do válce, zatímco během stejné fáze je vzduch vytlačován ven. Tímto způsobem vzniká permanentní podtlak, jehož úroveň se přizpůsobuje stupni aktivity uživatele.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

Produkt sestavte jen s komponenty uvedenými v této kapitole, aby byla zajištěna bezvadná funkce.

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Přípustný liner: 6Y94

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt se používá k vyložení pahýlového lůžka a nepředstavuje strukturální díl. Maximální tělesná hmotnost je určována laminátem pahýlového lůžka a použitých protézových komponentů.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Délka provozní životnosti produktu je, v závislosti na stupni aktivity pacienta, 3 až 5 let.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).



Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.

- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

⚠ POZOR

Produkt obsahuje magnet

Ovlivnění funkce nebo poškození zařízení a předmětů vlivem silného magnetického pole

- ▶ Nepřibližujte se s produktem k zařízením a předmětům, které citlivě reagují na magnetická pole.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Válcové těleso	4X324=4
1	Píst	–
1	Dorazový kroužek	4X339
1	Šroub do sádry	503S3
1	Pouzdro ventilu	–
1	Zobákový ventil	–
1	Laminační pomůcka pístu	–
1	Silikonová laminační pomůcka	–
2	Laminační pomůcka ventilu (1 krátká, 1 dlouhá)	–
1	Montážní klíč	4X338
1	Speciální mazivo Poly lub G LY 801	633F30=2

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)

Název	Označení
Sada jednotlivých dílů (1 píst, 1 dorazový kroužek)	4X320

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)	
Název	Označení
Sada jednotlivých dílů (1 pouzdro ventilu, 2 zobákové ventily)	4X322
Sada laminačních pomůcek (1 laminační pomůcka pístu, 1 silikonová laminační pomůcka, 1 laminační pomůcka ventilu krátká, 1 laminační pomůcka ventilu dlouhá, 1 šroub do sádry)	4X326=1

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

- Možná, že ve vaší zemi nejsou všechny materiály dostupné. V takovém případě se spojte s místním zastoupením výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Příprava pro výrobu pahýlového lůžka

INFORMACE

Dynamic Vacuum System lze používat jak s plně kontaktním tak i s účelově modelovaným pahýlovým lůžkem. Při tom je nutné dodržovat následující pokyny:

- Délku pahýlu s linerem zachovejte během tvarování sádrového otisku nezměněnou.
- Sádrový model během modelování nezkracujte.

- > **Potřebný materiál:** Laminační pomůcka pístu, silikonová laminační pomůcka, laminační pomůcka ventilu krátká nebo dlouhá, hadicová punčoška 99B25, PVA fóliová hadice 99B81=70X19X5, motouz, vosk 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Zploštíte sádrový model distálně tak, aby bylo možné umístit laminační pomůcku pístu v podélné ose pahýlu (viz obr. 2). Umístíte laminační pomůcku na sádrový model a lehce ji upevníte pomocí šroubu do sádry.
 - 2) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
 - 3) Podvažte hadicovou punčošku mezi laminační pomůckou pístu a sádrovým modelem a přečnávající hadicovou punčošku odřízněte (viz obr. 3).
 - 4) Zašroubujte zcela šroub do sádry (viz obr. 4).

- 5) **INFORMACE: Pro výrobu zkušebního lůžka není PVA fóliová hadice zapotřebí.**
Změkkčete kratší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový model.
- 6) Podvažte PVA fóliovou hadici motouzem v podříznutí laminační pomůcky pístu (viz obr. 5).
- 7) Přesahující PVA fóliovou hadici odřízněte skalpelem.
- 8) Polohujte silikonovou laminační pomůcku na laminační pomůcce pístu. Přitom dbejte na to, aby PVA fólie nepřechýla (viz obr. 6).
- 9) **INFORMACE: Neuzavírejte otvor tělesa válce zevnitř. Našroubujte laminační pomůcku ventilu po umístění válcového tělesa do polohy.**
Umístěte válcové těleso na laminační pomůcce pístu. Provedte mediolaterální vyrovnání výfukového otvoru v závislosti na stavbě.
- 10) Našroubujte laminační pomůcku ventilu do výfukového otvoru, dokud se otvor neuzavře O-kroužkem (viz obr. 7).
- 11) Uzavřete výřez laminační pomůcky ventilu Plastabandem.

5.2 Výroba pahýlového lůžka

5.2.1 Volitelně: Výroba zkušebního lůžka

- > **Doporučený materiál:** ThermoLyn (např. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Příprava výroby pahýlového lůžka (viz též strana 130).
 - 2) Přes válec nalepte v podélném směru anteriorně a posteriorně po 2 pruzích Plastabandu. To umožní snazší vyjmutí válce po provedení zkoušky (viz obr. 8).
 - 3) Na proximální okraj válce nalepte cirkulárně jeden proužek Plastabandu pro utěsnění pahýlového lůžka (viz obr. 8).
 - 4) Provedte postup hlubokého tažení.
 - 5) Dokončení pahýlového lůžka (viz též strana 132).
 - 6) **Pokud je pahýlové lůžko netěsné:** Přejít mezi tělesem válce a vnitřní stranou pahýlového lůžka zaizolujte BetaSilem.

5.2.2 Laminování pahýlového lůžka

- > **Potřebný materiál:** Perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčocha 81A1=8 nebo 81A1=10, karbonová tkaničce 616B1=25x*, PVA fóliová hadice 99B81=100X19X5, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz, polyethylenová lepicí páska 627B40
- 1) Příprava výroby pahýlového lůžka (viz též strana 130).
 - 2) Přřízněte 1 kus perlonové trikotové hadice (dvojnásobek délky sádrového modelu).

- 3) Přes sádrový model natáhněte perlonovou trikotovou hadici až k okraji. Druhou polovinu perlonové trikotové hadice podvažte a ohrňte přes sádrový model.
- 4) **INFORMACE: Podvázání musí být řádně utažené, aby bylo pahýlové lůžko po zalití vzduchotěsné.**
Oviňte motouz okolo laminační pomůcky ventilu a podvažte napnutou perlonovou trikotovou hadici v podříznutí tělesa válce (viz obr. 9).
- 5) Obnažte skalpelem laminační pomůcku ventilu (viz obr. 10).
- 6) Jednu vrstvu karbonové tkanice vedte od mediálního kondylu přes těleso válce k laterálnímu kondylu (viz obr. 11).
- 7) Jednu vrstvu karbonové tkanice vedte od bodu MPT (střed pately) přes těleso válce až k výřezu zákolení (viz obr. 12).
- 8) Karbonovou pásku podvažte v podříznutí válcového tělesa (viz obr. 13).
- 9) Jednu vrstvu karbonové pásky umístěte cirkulárně ve výšce bodu MPT (střed pately) (viz obr. 13).
- 10) Obnažte laminační pomůcku ventilu.
- 11) Přířízněte 1 kus perlonové trikotové hadice (dvojnásobek délky sádrového modelu).
- 12) Přes sádrový model natáhněte perlonovou trikotovou hadici až k okraji. Druhou polovinu perlonové trikotové hadice podvažte a ohrňte přes sádrový model (viz obr. 14).
- 13) Změkčete fólii PVA a natáhněte ji na sádrový model.
- 14) Provedte laminování Orthocrylem.
- 15) **Když je laminační pryskyřice dostatečně rozprostřená:** vytlačte přebytečnou laminační pryskyřici v oblasti tělesa válce ovinutím polyethylenové pásky v distálním směru. Přitom ovíjejte pevně, aby bylo pahýlové lůžko hermeticky utěsněné.
- 16) Nechte laminační pryskyřici vytvrdit a zdrsňte laminát vlhkým brusným papírem.
- 17) Vyberte připojovací blok lůžka/laminační kotvy. Když má být pahýlové lůžko vypěněno tvrdou pěnou, odstraňte krátkou laminační pomůcku ventilu a vyměňte ji za dlouhou laminační pomůcku ventilu (viz obr. 15, viz obr. 16).
- 18) Provedte postup laminace, jak je popsáno v návodu k použití připojovacího bloku lůžka/laminační kotvy.
- 19) Dokončení pahýlového lůžka (viz též strana 132).

5.3 Dokončení pahýlového lůžka

> **Potřebný materiál:** Montážní klíč, Polyub GLY 801 633F30=2

- 1) Vyznačte kontury pahýlového lůžka a vyřízněte je.

- 2) Broušením odhalte laminační pomůcku ventilu a odstraňte Plastaband.
- 3) Vyšroubujte laminační pomůcku ventilu a uschovejte ji. Po vyrobení zkušebního lůžka bude laminační pomůcka ventilu zapotřebí ještě pro výrobu definitivního pahýlového lůžka.
- 4) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.
- 5) Sejměte laminační pomůcku pístu a silikonovou laminační pomůcku ze sádrového modelu a zasuňte ji do válce, aby byl uzavřený (viz obr. 17).
- 6) Zasuňte díru v laminační pomůcce pístu Plastabandem.
- 7) Našroubujte laminační pomůcku ventilu (viz obr. 18).
- 8) Zbruste kontury pahýlového lůžka.
- 9) Vyšroubujte laminační pomůcku ventilu.
- 10) Odstraňte laminační pomůcku pístu a silikonovou laminační pomůcku z pahýlového lůžka.
- 11) Vytřete prostor válce pomocí hadru, který nepouští chloupky.
- 12) Namažte prostor válce a O-kroužky pouzdra ventilu přiloženým mazivem Poly lub GLY 801.
- 13) **UPOZORNĚNÍ! Dbejte na to, aby zobákový ventil nepřišel do styku s mazivem.**
Nasadte zobákový ventil špičatou stranou dopředu do pouzdra ventilu (viz obr. 19).
- 14) Našroubujte pouzdro ventilu do pahýlového lůžka (viz obr. 20, utahovací moment: **3 Nm**).
- 15) Zasuňte píst do válce až na doraz (viz obr. 21).
- 16) Nasadte dorazový kroužek do závitu válce a utáhněte montážním klíčem (viz obr. 22).

6 Použití



Použití produktu bez manžety

Nebezpečí pádu v důsledku nečekaného uvolnění spojení

- Používejte produkt vždy s manžetou, aby se mohl vytvořit podtlak.

6.1 Nasednutí do protězy

- 1) Nasadte liner na pahýl tak, aby distální konec byl v ose pahýlu vyrovnaný. Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nevznikaly vzduchové vměstky nebo nedocházelo k posunutí měkkých tkání.
- 2) Nastupte linerem do pahýlového lůžka. Magnet v pístu dynamického podtlakového systému se spojí s kovovým protikusem na lineru.
- 3) Narolujte nákolenu přes pahýlové lůžko až na stehno.

6.2 Sejmутí protězy

- 1) Narolujte nákolenku ze stehna na pahýlové lůžko.
- 2) Vystupte pahýlem s linerem z pahýlového lůžka.

7 Čištění

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

Nečistoty v pahýlovém lůžku nebo na lineru mohou ovlivnit správnou funkci dynamického podtlakového systému.

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ K domazávání válce nebo těsnění pístu používejte **Polylub GLY 801**.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

10 Technické údaje

Označení	4R220=1
Hmotnost [g]	110
Systémová výška [mm]	27
Materiál	Hliník

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-06-04

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

1.1 Construcția și modul de funcționare

Acest Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) dă posibilitatea unei generări active de vacuum. Este format dintr-un element constructiv cu o pompă cu piston integrată, un liner (căptușeală de material protectiv) și o calotă de genunchi.

Dynamic Vacuum System utilizează mișcările de ridicare dintre bont și cupa protetică pentru generarea vacuumului. Pistonul pompei este echipat cu magneți. Contrapiesa metalică se află la liner. În timpul fazei de impuls este aspirat în cilindru aerul din zona dintre liner și cupa protetică, în timpul fazei

staționare aerul este presat în afară. În acest mod se generează un vacuum permanent, al cărui nivel se adaptează la gradul de activitate al utilizatorului.

1.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

Folosiți produsul numai cu componentele specificate în acest capitol, pentru a vă asigura o funcționare ireproșabilă a produsului.

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Liner admis: 6Y94

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produsul este înglobat în cupa protetică și nu este o parte structurală. Greutatea maximă a corpului este determinată prin laminatul cupei protetice și componentele protetice utilizate.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

Durata de utilizare a produsului este de la 3 până la 5 ani în funcție de gradul de activitate al pacientului.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.



Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).



Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare testată și aprobată.
- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

⚠ ATENȚIE**Produsul conține magneți**

Influențare sau deteriorare a aparatelor și a obiectelor din cauza câmpului magnetic puternic

- ▶ Țineți produsul la distanță de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	–
1	Corp cilindru	4X324=4
1	Piston	–
1	Inel opritor	4X339
1	Șurub gips	503S3
1	Bucșă valvă	–
1	Valvă cioc de rață	–
1	Șablon piston	–
1	Șablon silicon	–
2	Șablon valvă (1 scurt, 1 lung)	–
1	Cheie de montaj	4X338

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Vaselină specială Poly lub GLY 801	633F30=2

Piese de schimb/Acesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	Cod
Set componente individuale (1 piston, 1 inel opritor)	4X320
Set componente individuale (1 bucășă valvă, 2 valvă cioc de rață)	4X322
Set șabloane (1 șablon piston, 1 șablon silicon, 1 șablon valvă scurt, 1 șablon valvă lung, 1 șurub gips)	4X326=1

5 Realizarea capacității de utilizare

ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

- Este posibil ca nu toate materialele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Într-un astfel de caz, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru a obține informații referitoare la materiale alternative.

5.1 Pregătirea pentru confecționarea cupei

INFORMAȚIE

Dynamic Vacuum System poate fi folosit atât cu o cupă de încărcare plină cât și cu o cupă protetică modelată dedicat. În acest proces respectați următoarele indicații:

- Mulați lungimea nemodificată a bontului cu liner în timpul realizării mulajului cu ghips.
- Nu scurtați modelul din ghips în timpul modelării.

- > **Materiale necesare:** șablon piston, șablon silicon, șablon valvă scurtă sau lungă, ciorap tubular 99B25, tub de folie PVA 99B81=70X19X5, șnur de legare, ceară 633W8, bandă flexibilă 636K8*
- 1) Aplatizați distal mulajul de ghips astfel încât șablonul pistonului să poată fi plasat în axul longitudinal al bontului (vezi fig. 2). Plasați șablonul piston pe mulajul de ghips și fixați liber șurubul de ghips.
 - 2) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.

- 3) Legați ciorapul tubular între șablonul piston și mulajul de ghips și tăiați ciorapul tubular excedentar (vezi fig. 3).
- 4) Înșurubați complet șurubul de ghips (vezi fig. 4).
- 5) **INFORMAȚIE: Pentru realizarea unei cupe de testare nu este necesar niciun tub de folie PVA.**
Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA și trageți peste mulajul de ghips.
- 6) Legați tubul din folie PVA cu un șnur de legare în subtăietura șablonului piston (vezi fig. 5).
- 7) Tăiați cu un bisturiu tubul de folie PVA rămas în afară.
- 8) Plasați șablonul de silicon pe șablonul pistonului. În acest proces acordați atenție să nu rămână în afară folie de PVA (vezi fig. 6).
- 9) **INFORMAȚIE: Nu obturați deschiderea în corpul cilindrului din interior. Înșurubați șablonul valvă după plasarea corpului cilindrului.**
Plasați corpul cilindrului pe șablonul pistonului. Efectuați alinierea laterală mediană a deschiderii de evacuare în funcție de structură.
- 10) Înșurubați șablonul valvei în deschiderea de evacuare până când inelul O obturează deschiderea (vezi fig. 7).
- 11) Obturați fanta șablonului valvei cu bandă flexibilă.

5.2 Confecționarea cupei protetice

5.2.1 Opțional: confecționarea unei cupe de testare

- > **Materiale recomandate:** ThermoLyn (de ex. ThermoLyn rigid 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*) BetaSil 616S5*
- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 139).
 - 2) Lipiți câte 2 benzi flexibile întinse anterior și posterior în direcție longitudinală peste cilindru. Astfel cilindrul permite să fie îndepărtat mai bine după probare (vezi fig. 8).
 - 3) Lipiți o bandă flexibilă întinsă circular peste marginea proximală a cilindrului pentru a etanșa cupa protetică (vezi fig. 8).
 - 4) Efectuați procesul de ambutisare.
 - 5) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 142).
 - 6) **Atunci când cupa protetică nu este etanșă:** Sigilați cu BetaSil trecerea de la corpul cilindrului la partea interioară a cupei protetice.

5.2.2 Laminarea cupei protetice

- > **Materiale necesare:** tricot circular Perlon 623T3=8 sau 623T3=10, ciorap tubular 81A1=8 sau 81A1=10, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1=25x*, tub de folie PVA 99B81=100X19X5, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur de legare, bandă adezivă de polietilenă 627B40
- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 139).

- 2) Croiți 1 bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului de ghips).
- 3) Trageți un tricot circular din Perlon până la margine peste mulajul de ghips. Legați a doua jumătate a tricotului circular din Perlon și răsfrângeți peste mulajul de ghips.
- 4) **INFORMAȚIE: Legați fix astfel încât cupa protetică să fie etanșă la aer după procedura de laminare.**
Înfășurați un fir de legătură în jurul șablonului valvei și legați fix tricotul circular din Perlon în adâncitura corpului cilindrului (vezi fig. 9).
- 5) Dezveliți șablonul valvă cu un bisturiu (vezi fig. 10).
- 6) Amplasați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la condilul medial peste corpul cilindrului la condilul lateral (vezi fig. 11).
- 7) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la punctul MPT (Mid Patella Tendon / mijlocul tendonului patelar) peste corpul cilindrului până la scobitura genunchiului (vezi fig. 12).
- 8) Legați fix banda de țesătură din fibră de carbon în adâncitura corpului cilindrului (vezi fig. 13).
- 9) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon circular la înălțimea punctului MPT (vezi fig. 13).
- 10) Dezveliți șablonul valvă.
- 11) Croiți 1 bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului de ghips).
- 12) Trageți un tricot circular din Perlon până la margine peste mulajul de ghips. Legați a doua jumătate a tricotului circular din Perlon și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 14).
- 13) Înmuiați un tub din folie PVA și trageți-l peste mulajul de ghips.
- 14) Efectuați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 15) **Atunci când rășina de laminare este suficient distribuită:** dislocați către distal rășina de laminare în plus din zona corpului cilindrului prin înfășurarea cu bandă adezivă de polietilenă. Înfășurați bine astfel încât cupa protetică să devină etanșă la aer.
- 16) Lăsați rășina de laminare să se întărească și măriți rugozitatea laminatului cu hârtie de șlefuit umedă.
- 17) Selectați un adaos de cupă/ancoră de laminare. Atunci când cupa protetică trebuie să fie injectată cu material spumant dur, îndepărtați șablonul valvă scurt și înlocuiți-l cu șablonul valvă lung (vezi fig. 15, vezi fig. 16).
- 18) Efectuați al doilea proces de laminare așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale adaosului cupei/ancorei de laminare.
- 19) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 142).

5.3 Finalizarea cupei protetice

- > **Materiale necesare:** cheie de montaj, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcați, apoi decupați conturul cupei protetice.
 - 2) Eliberați prin șlefuire șablonul valvă și îndepărtați banda flexibilă.
 - 3) Deșurubați și păstrați șablonul valvă. După realizarea cupei de testare, șablonul valvă este necesar încă pentru realizarea cupei protetice finale.
 - 4) Îndepărtați cupa protetică de pe mulajul de gips.
 - 5) Îndepărtați de pe mulajul de ghips șablonul piston și șablonul silicon și introduceți în cilindru pentru ca el să fie închis (vezi fig. 17).
 - 6) Obturați deschiderea din șablonul pistonului cu bandă flexibilă.
 - 7) Înșurubați șablonul valvă (vezi fig. 18).
 - 8) Șlefuiți conturul cupei protetice.
 - 9) Deșurubați și scoateți șablonul valvă.
 - 10) Îndepărtați șablonul pistonului și șablonul silicon din cupa protetică.
 - 11) Ștergeți spațiul cilindrului cu o lavetă fără scame.
 - 12) Ungeți spațiul cilindrului și inelele O ale bușei valvei cu Polylub GLY 801 alăturat.
 - 13) **INDICAȚIE! Nu lăsați valva cioc de rață să vină în atingere cu vase-lina.**
Introduceți valva cioc de rață cu vârful înainte în bușca valvei (vezi fig. 19).
 - 14) Înșurubați bușca valvei în cupa protetică (vezi fig. 20, moment de strân-gere: **3 Nm**).
 - 15) Introduceți pistonul în cilindru până la opritor (vezi fig. 21).
 - 16) Introduceți inelul opritor în filetul cilindrului și strângeți cu cheia de montaj (vezi fig. 22).

6 Utilizarea

ATENȚIE

Utilizarea produsului fără calotă de genunchi

Pericol de vătămare prin desfacerea neașteptată a legăturii

- Utilizați întotdeauna produsul cu o calotă de genunchi pentru ca să poată fi generată subpresiunea.

6.1 Îmbrăcarea protezei

- 1) Puneți linerul pe bont astfel încât capătul distal să fie orientat pe axa longitudinală a bontului. Derulați peste bont linerul fără cute, fără incluziuni de aer sau deplasarea țesuturilor moi.

- 2) Intrați cu linerul în cupa protetică. Magneții din pistonul sistemului Dynamic Vacuum System se conectează la contrapiesa metalică de la liner.
- 3) Derulați calota genunchiului peste cupa protetică până pe coapsă.

6.2 Dezbrăcarea protezei

- 1) Rulați calota genunchiului de pe coapsă pe cupa protetică.
- 2) Extrageți bontul și liner-ul (materialul de protecție) din cupa protetică.

7 Curățare

ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

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

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

Impuritățile în cupa protetică sau la liner pot afecta funcționalitatea sistemului Dynamic Vacuum System.

- 1) Clătiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

8 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ Pentru ungerea ulterioară cu vaselină a cilindrului sau a etanșării pistonului utilizați **Polylub GLY 801**.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în

mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

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

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	4R220=1
Greutate [g]	110
Înălțime de sistem [mm]	27
Material	Aluminiu

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-06-04

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) omogućuje aktivnu opskrbu podtlakom. Sastoji se od konstrukcijskog dijela s integriranom klipnom crpkom, navlake za batrljak i poklopca za koljeno.

Dynamic Vacuum System iskorištava podizna kretanja između batrljka i drška proteze za stvaranje podtlaka. Klip crpke opremljen je magnetima. Metalni protuelement nalazi se na navlaci. Tijekom faze zamaha zrak iz područja između navlake i drška proteze usisava se u cilindar, a tijekom faze oslonca istiskuje se prema van. Tako nastaje trajan podtlak čiji se stupanj prilagođava stupnju korisnikove aktivnosti.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Proizvod upotrebljavajte samo s komponentama navedenima u ovom poglavlju kako biste osigurali njegov besprijekoran rad.

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Dopuštena navlaka za batrljak: 6Y94

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod se umeće u držač proteze i nije strukturni dio. Maksimalna težina tijela određuje se laminatom drška proteze i upotrijebljenim komponentama proteze.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Vrijeme uporabe proizvoda ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta iznosi 3 do 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).



Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.
- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.



Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

⚠ OPREZ

Proizvod sadrži magnet

Oštećenje uređaja i predmeta uslijed jakog magnetnog polja ili utjecaj na njih

- ▶ Proizvod držite podalje od uređaja i proizvoda koji osjetljivo reagiraju na magnetna polja.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	tijelo cilindra	4X324=4
1	klip	–
1	granični prsten	4X339
1	sadreni vijak	503S3
1	ventilska čahura	–
1	ventil s pačjim kljunom	–
1	lažnjak klipa	–
1	silikonski lažnjak	–
2	lažnjak ventila (1 kratki, 1 dugi)	–
1	ključ za montažu	4X338
1	specijalna mast Poly lub GLY 801	633F30=2

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Paket pojedinačnih dijelova (1 klip, 1 granični prsten)	4X320
Paket pojedinačnih dijelova (1 ventilska čahura, 2 ventila s pačjim kljunom)	4X322

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	Oznaka
Komplet lažnjaka (1 lažnjak klipa, 1 silikonski lažnjak, 1 kratki lažnjak ventila, 1 dugi lažnjak ventila, 1 sadreni vijak)	4X326=1

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

- Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Priprema za izradu drška

INFORMACIJA

Dynamic Vacuum System može se upotrebljavati s drškom za potpuno opterećenje kao i s drškom proteze modeliranim u skladu sa svrhom. Pri tom se pridržavajte sljedećih napomena:

- Duljinu batrljka s navlakom održavajte nepromijenjenom tijekom uzimanja sadrenog otiska.
- Sadreni model nemojte skraćivati tijekom modeliranja.

- > **Potreban materijal:** lažnjak klipa, silikonski lažnjak, lažnjak ventila kratki ili dugi, navlaka za crijevo 99B25, cijev od PVA folije 99B81=70X19X5, nit za vezanje, vosak 633W8, plastična vrpca za brtvljenje 636K8*
- 1) Sadreni model distalno poravnajte tako da se lažnjak klipa može postaviti u uzdužnu os batrljka (vidi sl. 2). Lažnjak klipa postavite na sadreni model i labavo učvrstite sadrenim vijkom.
 - 2) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
 - 3) Navlaku za crijevo zavežite između lažnjaka klipa i sadrenog modela te odrežite njezin višak (vidi sl. 3).
 - 4) Potpuno uvrnite sadreni vijak (vidi sl. 4).
 - 5) **INFORMACIJA: Za izradu testnog drška nije potrebna cijev od PVA folije.**
Kraću cijev od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela.

- 6) Cijev od PVA folije pomoću niti za vezanje zavežite u stražnjem prerezu lažnjaka klipa (vidi sl. 5).
- 7) Skalpelom odrežite suvišnu cijev od PVA folije.
- 8) Silikonski lažnjak postavite na lažnjak klipa. Pritom pazite da ne strši PVA folija (vidi sl. 6).
- 9) **INFORMACIJA: Otvor u tijelu cilindra nemojte zatvoriti iznutra. Lažnjak ventila uvrnite nakon što postavite glavu cilindra.**
Glavu cilindra postavite na lažnjak klipa. Mediolateralno centriranje izlaznog otvora provedite ovisno o poravnanju.
- 10) Lažnjak ventila uvrćite u izlazni otvor sve dok O-prsten ne zatvori otvor (vidi sl. 7).
- 11) Prerez lažnjaka ventila zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje.

5.2 Izrada drška proteze

5.2.1 Opcija: izrada testnog drška

- > **Preporučeni materijali:** ThermoLyn (npr. ThermoLyn kruti 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 148).
- 2) Po 2 komada plastične vrpce za brtvljenje zalijepite anteriorno i posteriorno u uzdužnom smjeru preko cilindra. Tako će se cilindar moći bolje ukloniti nakon probe (vidi sl. 8).
- 3) Jedan komad plastične vrpce za brtvljenje zalijepite kružno oko proksimalnog ruba cilindra kako biste zabrtvili držak proteze (vidi sl. 8).
- 4) Obavite vakuumsko izvlačenje.
- 5) Izradite držak proteze (vidi stranicu 150).
- 6) **Ako držak proteze propušta:** prijelaz između tijela cilindra i unutarnje strane drška proteze premažite sredstvom BetaSil.

5.2.2 Laminiranje drška proteze

- > **Potreban materijal:** perlonska triko-cijev 623T3=8 ili 623T3=10, navlaka za crijevo 81A1=8 ili 81A1=10, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=25x*, crijevo od PVA folije 99B81=100X19X5, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje, polietilenska ljepljiva vrpca 627B40
- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 148).
- 2) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog modela).
- 3) Jednu perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog modela do ruba. Drugu polovicu perlonske triko-cijevi zavežite i prebacite preko sadrenog modela.

4) **INFORMACIJA: Zavežite snažno kako bi držak proteze nakon postupka lijevanja bio zrakonepropustan.**

Jednu nit za vezanje omotajte oko lažnjaka ventila pa perlonsku triko-cijev snažno zavežite straga iza tijela cilindra (vidi sl. 9).

- 5) Lažnjak ventila oslobodite skalpelom (vidi sl. 10).
- 6) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite od medijalnog kondila preko tijela cilindra do lateralnog kondila (vidi sl. 11).
- 7) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite od točke sredine patelarne tetive (MPT) preko tijela cilindra do otvora za koljensku udubinu (vidi sl. 12).
- 8) Tkanu vrpcu od ugljičnih vlakana čvrsto zavežite iza tijela cilindra (vidi sl. 13).
- 9) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno na visini točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 13).
- 10) Oslobodite lažnjak ventila.
- 11) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog modela).
- 12) Jednu perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog modela do ruba. Drugu polovicu perlonske triko-cijevi zavežite i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 14).
- 13) Crijevo od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela.
- 14) Laminiranje obavite sredstvom Orthocryl.
- 15) **Kada je smola za laminiranje dovoljno raspodijeljena:** suvišnu smolu za laminiranje u području tijela cilindra potisnite u distalnom smjeru namatanjem polietilenske ljepljive vrpce. Pritom snažno namatajte kako bi držak proteze postao zrakonepropustan.
- 16) Pustite da se smola za laminiranje stvrdne pa laminat s pomoću papira za mokro brušenje učinite hrapavim.
- 17) Odaberite početak drška / uljevno sidro. Ako držak proteze valja napjeniti tvrdom pjenom, uklonite kratki lažnjak ventila te ga zamijenite dugim (vidi sl. 15, vidi sl. 16).
- 18) Drugi postupak laminiranja provedite kako je opisano u uputama za uporabu početka drška / uljavnog sidra.
- 19) Izradite držak proteze (vidi stranicu 150).

5.3 Izrada drška proteze

> **Potreban materijal:** ključ za montažu, Poly lub GLY 801 633F30=2

- 1) Ocrtajte i odrežite konturu drška proteze.
- 2) Oslobodite lažnjak ventila i uklonite plastičnu vrpcu za brtvljenje.

- 3) Lažnjak ventila odvrnite i sačuvajte. Nakon izrade testnog drška lažnjak ventila još je potreban za izradu konačnog drška proteze.
- 4) Držak proteze uklonite sa sadrenog modela.
- 5) Lažnjak klipa i silikonski lažnjak uklonite sa sadrenog modela i utaknite u cilindar kako biste ga zatvorili (vidi sl. 17).
- 6) Otvor u lažnjaku klipa zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje.
- 7) Uvrnite lažnjak ventila (vidi sl. 18).
- 8) Izbrusite konturu drška proteze.
- 9) Odvrnite lažnjak ventila.
- 10) Lažnjak klipa i silikonski lažnjak uklonite iz drška proteze.
- 11) Prostor oko cilindra obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna.
- 12) Prostor oko cilindra i O-prstenove utičnice za ventil namastite priloženim sredstvom Poly lub GLY 801.
- 13) **NAPOMENA! Nemojte dopustiti da ventil s pačjim kljunom dođe u dodir s mašču.**
Ventil s pačjim kljunom postavite u utičnicu za ventil, šiljastom stranom prema naprijed (vidi sl. 19).
- 14) Utičnicu za ventil uvrnite u držak proteze (vidi sl. 20, zatezni moment: **3 Nm**).
- 15) Klip do kraja utaknite u cilindar (vidi sl. 21).
- 16) Granični prsten umetnite u navoj cilindra i pritegnite ključem za montažu (vidi sl. 22).

6 Uporaba

OPREZ

Primjena proizvoda bez čepa za koljeno

Opasnost od ozljeda uslijed neočekivana otpuštanja spoja

- Proizvod uvijek upotrebjavajte s čepom za koljeno kako bi se mogao stvoriti podtlak.

6.1 Ulazak u protezu

- 1) Navlaku za batrljak postavite na batrljak tako da je distalni kraj poravnat s uzdužnom osi batrljaka. Navlaku za batrljak odmotajte preko batrljaka, bez nabora, bez ulaska mjehurića zraka ili pomicanja mekog dijela.
- 2) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze. Magneti u klipu sustava Dynamic Vacuum System spajaju se s metalnim protuelementom u navlaci za batrljak.
- 3) Poklopac za koljeno odmotajte preko drška proteze do natkoljenice.

6.2 Skidanje proteze

- 1) Poklopac za koljeno odmotajte od natkoljenice na držak proteze.
- 2) Batrljak i navlaku za batrljak izvucite iz drška proteze.

7 Čišćenje



Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

Nečistoća u dršku proteze ili navlaci za batrljak može negativno utjecati na funkciju sustava Dynamic Vacuum System.

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ Za naknadno podmazivanje cilindra ili brtve klipa upotrijebite sredstvo **Polylub GLY 801**.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpolnjuje zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih proizvodima. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R220=1
Težina [g]	110
Visina sustava [mm]	27
Materijal	aluminij

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-06-04

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

To Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) omogoča aktivno oskrbo s podtlakom. Sestavljajo ga sestavni del z integrirano batno črpalko, vložek in kolenska manšeta.

Sistem Dynamic Vacuum System za ustvarjanje podtlaka izkorišča dvizhne premike med krnom in ležiščem proteze. Bat v črpalki uporablja magnet. Kovinski protikos je nameščen na vložku. V fazi zamaha se zrak iz območja med vložkom in ležiščem proteze vsesa v valj, v fazi opore pa se zrak stisne nav-

zven. Tako je zagotovljen trajen podtlak, katerega nivo se prilagaja stopnji aktivnosti uporabnika.

1.2 Možnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Izdelek uporabljajte samo s komponentami, ki so navedene v tem poglavju, saj je le tako mogoče zagotoviti pravilno delovanje izdelka.

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Dovoljeni vložek: 6Y94

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Ta izdelek se vdela v ležišče proteze in ni strukturni del. Največjo telesno težo določajo laminat ležišča proteze in uporabljene komponente proteze.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Doba koristnosti izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.
- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

⚠ POZOR**Izdelek vsebuje magnet**

Vplivanje ali poškodbe naprav in predmetov zaradi močnega magnetnega polja

- ▶ Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljivi na vpliv magnetnih polj.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Telo valja	4X324=4
1	Bat	–
1	Omejevalni obroč	4X339
1	Mavčni vijak	503S3
1	Ventilna puša	–
1	Ventili z ozkim grlom	–
1	Batni nastavek	–
1	Silikonski nastavek	–
2	Ventilski nastavek (1 kratek, 1 dolg)	–
1	Ključ za montažo	4X338
1	Specialno mazivo Polylub GLY 801	633F30=2

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Komplet posameznih delov (1 bat, 1 omejevalni obroč)	4X320
Komplet posameznih delov (1 ventilna puša, 2 ventila z ozkim grlom)	4X322
Komplet nastavkov (1 batni nastavek, 1silikonski nastavek, 1 kratek ventilski nastavek, 1 dolg ventilski nastave, 1 mavčni vijak)	4X326=1

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

- ▶ V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali. Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Pripravljenje izdelave ležišča

INFORMACIJA

Dynamic Vacuum System je mogoče uporabiti tako z ležiščem za prevzem celotne obremenitve kot tudi z namensko modeliranim ležiščem proteze. Pri tem je treba upoštevati naslednje napotke:

- ▶ Dolžino krna z vložkom med mavčnim odtisom je treba nespremenjeno oblikovati.
- ▶ Mavčnega modela ne krajšajte med modeliranjem.

- > **Potrebni materiali:** batni nastavek, silikonski nastavek, kratek ali dolg ventilski nastavek, nogavica 99B25, vrečka PVA 99B81=70X19X5, vrstica, vosek 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Mavčni model je treba na distalni strani tako sploščiti, da bo mogoče batni nastavek vstaviti vzdolžno na os krna (glej sliko 2). Batni nastavek namestite na mavčni model in ga rahlo pritrdite z mavčnim vijakom.
- 2) Čez mavčni model povlecite nogavico.
- 3) Nogavico tesno zavežite med batnim nastavkom in mavčnim modelom, odvečno nogavico pa odrežite (glej sliko 3).
- 4) Do konca privijte mavčni vijak (glej sliko 4).
- 5) **INFORMACIJA: Za izdelavo testnega ležišča ni potrebna vrečka PVA.**
Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model.
- 6) Vrečko PVA zavežite z vrvico na spodnji zarezi batnega nastavka (glej sliko 5).
- 7) Odvečni del vrečke PVA odrežite s skalpelom.
- 8) Silikonski nastavek namestite na batni nastavek. Pazite, da vrečka PVA ne bo štrlela čez (glej sliko 6).

- 9) **INFORMACIJA: Odprtine v telesu valja ne zapirajte odznotraj. Ventilski nastavek privijte, ko namestite telo valja.**
Telo valja namestite na batni nastavek. Izpušno odprtino mediolateralno naravnajte glede na poravnavo.
- 10) Ventilski nastavek privijte v izpušno odprtino, da bo tesnilni obroč prekrival odprtino (glej sliko 7).
- 11) Režo ventilskega nastavka prekrijte s Plastabandom.

5.2 Izdelava ležišča proteze

5.2.1 Izbirno: izdelava poskusnega ležišča

- > **Priporočeni materiali:** ThermoLyn (npr. ThermoLyn togi 616T52*, ThermoLyn prozoren 616T83**), BetaSil 616S5*
- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 157).
- 2) Po 2 traka Plastaband nalepite na anteriorni in posteriorni strani v vzdolžni smeri čez valj. Tako bo mogoče valj po pomerjanju lažje odstraniti (glej sliko 8).
- 3) En trak Plastaband nalepite v krogu čez proksimalni rob valja, da zatesnite ležišče proteze (glej sliko 8).
- 4) Izvedite postopek globokega vlečenja.
- 5) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 159).
- 6) **Če ležišče proteze ne tesni:** prehod s telesa valja na notranjo stran ležišča proteze zatesnite z BetaSil.

5.2.2 Laminiranje ležišča proteze

- > **Potrebni materiali:** elastični povoj iz perlona 623T3=8 ali 623T3=10, nogavica 81A1=8 ali 81A1=10, trak iz karbonskih vlaken 616B1=25x*, vrečka PVA 99B81=100X19X5, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, vrvica, polietilenski lepilni trak 627B40
- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 157).
- 2) Prirežite 1 kos elastičnega povoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
- 3) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez mavčni model. Drugo polovico elastičnega povoja iz perlona zavežite in obrnite čez mavčni model.
- 4) **INFORMACIJA: Zvežite tesno, da bo ležišče proteze po postopku vlivanja zračnotesno.**
Okoli ventilskega nastavka ovijte vrvico in elastični povoj iz perlona tesno zavežite v podrezu telesa valja (glej sliko 9).
- 5) S skalpelom izrežite odprtino, da bo ventilski nastavek prost (glej sliko 10).
- 6) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite od medialnega kondila preko telesa valja do lateralnega kondila (glej sliko 11).

- 7) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite od točke MPT (Mid Pa-tella Tendon) preko telesa valja do izreza za kolenski zgib (glej sliko 12).
- 8) Trak iz karbonskih vlaken tesno zavežite v podrezu telesa valja (glej sliko 13).
- 9) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite krožno na višini točke MPT (glej sliko 13).
- 10) Sprostite ventilski nastavek.
- 11) Prirežite 1 kos elastičnega povoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
- 12) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez mavčni model. Drugo po-lovico elastičnega povoja iz perlona zavežite in obrnite čez mavčni model (glej sliko 14).
- 13) Namočite vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model.
- 14) Izvedite laminiranje z Orthocryl.
- 15) **Ko je smola za laminiranje zadostno porazdeljena:** odvečno smolo za laminiranje v območju telesa valja s povijanjem lepilnega traku na osnovi polietilena potisnite v distalno smer. Pri tem trak tesno privijte, da bo ležišče proteze zračnotesno.
- 16) Počakajte, da se smola za laminiranje strdi, in laminat obdelajte z bru-snim papirjem za mokro brušenje.
- 17) Izberite nastavek ležišča/laminacijsko sidro. Če želite na ležišče proteze namestiti trdo peno, odstranite kratek ventilski nastavek in ga zamenjajte z dolgim ventilskim nastavkom (glej sliko 15, glej sliko 16).
- 18) Drugo laminiranje izvedite, kot je opisano v navodilih za uporabo na-stavka ležišča/laminacijskega sidra.
- 19) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 159).

5.3 Dokončanje ležišča proteze

- > **Potrebni materiali:** ključ za montažo, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Zarišite konturo ležišča proteze in jo obrežite.
 - 2) Z brušenjem sprostite ventilski nastavek in odstranite Plastaband.
 - 3) Odvijte ventilski nastavek in ga shranite. Po izdelavi poskusnega ležišča boste ventilski nastavek potrebovali še za izdelavo končnega ležišča pro-teze.
 - 4) Ležišče proteze odstranite z mavčnega modela.
 - 5) Batni nastavek in silikonski nastavek snemite z mavčnega modela in vsta-vite v valj, da bo zaprt (glej sliko 17).
 - 6) Odprtino v batnem nastavku zaprite s Plastabandom.
 - 7) Privijte ventilni nastavek (glej sliko 18).
 - 8) Obrusite konturo ležišča proteze.

- 9) Odvijte ventilski nastavek.
- 10) Batni nastavek in silikonski nastavek odstranite iz ležišča proteze.
- 11) Prostor za bat obrišite s krpo, ki ne pušča sledi.
- 12) Prostor za bat in tesnilne obroče ventilne puše namastite s priloženim sredstvom Poly lub GLY 801.
- 13) **OBVESTILO! Ventil z ozkim grlom ne sme priti v stik z maščobo.**
Ventil z ozkim grlom vstavite v ventilno pušo, tako da bo ozki del gledal naprej (glej sliko 19).
- 14) Ventilno pušo privijte v ležišče proteze (glej sliko 20, pritezni moment: **3 Nm**).
- 15) Bat vstavite v valj do naslona (glej sliko 21).
- 16) Omejevalni obroč vstavite v navoj valja in ga pritegnite s ključem za montažo (glej sliko 22).

6 Uporaba

POZOR

Uporaba izdelka brez kolenskega pokrova

Nevarnost poškodb zaradi nepričakovane sprostitve povezave

- ▶ Izdelek vedno uporabljajte s kolenskim pokrovom, da lahko nastaja podtlak.

6.1 Vstopanje v protezo

- 1) Vložek nastavite na krnu, da bo distalni konec poravnal z vzdolžno osjo krna. Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte čez krn.
- 2) Z vložkom vstopite v ležišče proteze. Magneti v batu sistema Dynamic Vacuum System se povežejo s kovinskim kosom na vložku.
- 3) Kolensko manšeto odvijte čez ležišče proteze do stegna.

6.2 Slačenje proteze

- 1) Kolensko manšeto zvijte s stegna na ležišče proteze.
- 2) Krn in vložek izvlecite iz ležišča proteze.

7 Čiščenje

POZOR

Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- ▶ Izdelek redno čistite.

Umazanija v ležišču proteze ali na vložku lahko vpliva na delovanje sistema Dynamic Vacuum System.

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

8 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.
- ▶ Za naknadno mazanje valja ali tesnila bata uporabite **Polylub GLY 801**.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

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

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R220=1
Teža [g]	110
Sistemska višina [mm]	27
Material	Aluminij

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-06-04

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) umožňuje aktívne zásobovanie podtlakom. Systém pozostáva z konštrukčného dielu s integrovaným piestovým čerpadlom, návleku a návleku kolena.

Dynamic Vacuum System využíva zdvihové pohyby medzi kýpľom a násadou protézy na vytváranie podtlaku. Piest čerpadla je vybavený magnetmi. Kovový protikus sa nachádza na návleku. Počas švihovej fázy sa vzduch z oblasti medzi návlekom a násadou protézy nasáva do valca, počas fázy státia sa vzduch tlačí smerom von. Týmto spôsobom vzniká permanentný podtlak, ktorého úroveň sa prispôsobuje stupňu aktivity používateľa.

1.2 Možnosti kombinácie

INFORMÁCIA

Aby ste zaručili bezchybnú funkciu výrobku, tak ho používajte iba s komponentmi, ktoré sú uvedené v tejto kapitole.

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Povolený návlek: 6Y94

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok sa zalieva do násady protézy a nie je nosným dielom konštrukcie. Maximálnu telesnú hmotnosť určuje laminát násady protézy a použité komponenty protézy.

2.3 Podmienky okolia



Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania


V závislosti od stupňa aktivity pacienta je doba používania výrobku 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nepovolená kombinácia komponentov protézy Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku
► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

⚠ POZOR

Výrobok obsahuje magnet

Ovplyvnenie alebo poškodenie prístrojov a predmetov silným magnetickým poľom

- ▶ Výrobok udržiavajte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia.

Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Teleso valca	4X324=4
1	Piest	–
1	Dorazový krúžok	4X339
1	Skrutka do sadry	503S3
1	Puzdro ventilu	–
1	Ventil v tvare kačacieho zobáka	–
1	Negatív piestu	–
1	Silikónový negatív	–
2	Negatív ventilu (1 krátky, 1 dlhý)	–
1	Montážny kľúč	4X338
1	Špeciálny tuk Polyub GLY 801	633F30=2

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)	
Pomenovanie	Označenie
Súprava jednotlivých dielov (1 piest, 1 dorazový krúžok)	4X320
Súprava jednotlivých dielov (1 puzdro ventilu, 2 ventily v tvare kačacieho zobáka)	4X322
Súprava negatívov (1 negatív piestu, 1 silikónový negatív, 1 negatív ventilu krátky, 1 negatív ventilu dlhý, 1 skrutka do sadry)	4X326=1

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

- Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky materiály. V takom prípade kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Príprava výroby násady

INFORMÁCIA

Dynamic Vacuum System je možné používať nielen s plne zafixiteľnou násadou, ale aj s účelovo modelovanou násadou protézy. Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- ▶ Dĺžku kýpfa s návlekom vyformujte počas sadrového odliatku nezmenenú.
- ▶ Sadrový model počas modelovania neskracujte.

- > **Potrebné materiály:** negatív piestu, silikónový negatív, krátky alebo dlhý negatív ventilu, návlekový diel kýpfa 99B25, laminačná fólia z PVA 99B81=70X19X5, motúz, vosk 633W8, páska Plastaband 636K8*
- 1) Distálne sploštíte sadrový model tak, aby sa dal negatív piestu umiestniť do pozdĺžnej osi kýpfa (viď obr. 2). Negatív piestu umiestnite na sadrovom modeli a upevnite ho voľne pomocou skrutky do sadry.
 - 2) Návlekový diel kýpfa natiahnite cez sadrový model.
 - 3) Návlekový diel kýpfa zviažte medzi negatívom piestu sadrovým modelom, a odrežte prečnievajúci návlekový diel kýpfa (viď obr. 3).
 - 4) Skrutku do sadry úplne zaskrutkujte (viď obr. 4).
 - 5) **INFORMÁCIA: Na výrobu testovacej násady je potrebný fóliový návlekový diel z PVA.**
Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový model.
 - 6) Fóliový návlekový diel z PVA zviažte pomocou motúza v záreze negatívu piesta (viď obr. 5).
 - 7) Prečnievajúci fóliový hadicový diel z PVA odrežte pomocou skalpela.
 - 8) Silikónový negatív umiestnite na negatív piestu. Dbajte pri tom na to, aby neprečnievala fólia z PVA (viď obr. 6).
 - 9) **INFORMÁCIA: Neuzatvorte otvor v telese valca zvnútra. Negatív ventilu zaskrutkujte po umiestnení telesa valca.**
Teleso valca umiestnite na negatív piestu. Mediolaterálne smerovanie odvádzacieho otvoru realizujte v závislosti od stavby.
 - 10) Negatív ventilu zaskrutkovávajúce do odvádzacieho otvoru dovtedy, kým Okružok neuzatvorí otvor (viď obr. 7).
 - 11) Drážku negatívu ventilu uzatvorte pomocou pásky Plastaband.

5.2 Výroba násady protézy

5.2.1 Voliteľne: vytvorenie testovacej násady

- > **Odporúčané materiály:** ThermoLyn (napr. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 166).
 - 2) Nalepte cez valec po 2 prúžky pásky Plastaband anteriórne a posteriórne v pozdĺžnom smere. Po skúške sa vďaka tomu dá valec lepšie odstrániť (viď obr. 8).
 - 3) Nalepte cirkulárne jeden prúžok pásky Plastaband cez proximálny okraj valca, aby ste utesnili násadu protézy (viď obr. 8).
 - 4) Vykonajte proces hlbokého ťahania.
 - 5) Vyhotoďte násadu protézy (viď stranu 168).
 - 6) **Keď je násada protézy netesná:** prechod od telesa valca k vnútornej strane násady protézy zapečatíte pomocou BetaSilu.

5.2.2 Laminácia násady protézy

- > **Potrebné materiály:** trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýpťa 81A1=8 alebo 81A1=10, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=25x*, laminačná fólia z PVA 99B81=100X19X5, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz, polyetylénová lepiaca páska 627B40
- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 166).
 - 2) Vystrihnite 1 kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
 - 3) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj cez sadrový model. Zviažte druhú polovicu trikotového návlekového dielu z perlónu a zahnite ho cez sadrový model.
 - 4) **INFORMÁCIA: Zviazanie realizujte pevne, aby bola násada protézy po procese liatia vzduchotesná.**
Motúz oviňte okolo negatívu ventilu a trikotový návlekový diel z perlónu pevne zviažte v záreze telesa valca (viď obr. 9).
 - 5) Negatív ventilu uvoľníte pomocou skalpela (viď obr. 10).
 - 6) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite od mediálnej kondyly cez teleso valca k laterálnej kondyle (viď obr. 11).
 - 7) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite od bodu MPT (Mid Patella Tendon) cez teleso valca až po výrez zákolenia (viď obr. 12).
 - 8) Pevne zviažte tkaninový pás z uhlíkových vlákien v záreze telesa valca (viď obr. 13).

- 9) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne na výšku bodu MPT (viď obr. 13).
- 10) Uvoľnite negatív ventilu.
- 11) Vystrihnite 1 kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 12) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj cez sadrový model. Zviažte druhú polovicu trikotového návlekového dielu z perlónu a zahňte ho cez sadrový model (viď obr. 14).
- 13) Namáčajte laminačnú fóliu z PVA a natiahnite ju cez sadrový model.
- 14) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 15) **Keď je laminovacia živica dostatočne rozdelená:** zatlačte nadmernú laminováciu živicu v oblasti telesa valca ovinutím polyetylénovej lepiacej pásky distálnym smerom. Ovíjanie pri tom vykonávajte pevne, aby bola násada protézy vzduchotesná.
- 16) Laminačnú živicu nechajte vytvrdnúť a laminát zdrsните brúsnym papierom na brúsenie za mokra.
- 17) Vyberte nadstavec násady/liatu kotvu. Keď sa má násada protézy napeniť tvrdou penou, odstráňte krátky negatív ventilu a vymeňte ho za dlhý negatív ventilu (viď obr. 15, viď obr. 16).
- 18) Druhý proces laminácie vykonajte tak, ako je to popísané v návode na používanie nadstavca násady/liatej kotvy.
- 19) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 168).

5.3 Dokončenie násady protézy

- > **Potrebné materiály:** montážny kľúč, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Vyznačte a obrežte kontúru násady protézy.
 - 2) Negatív ventilu podbrúste a odstráňte pásku Plastaband.
 - 3) Vyskrutkujte negatív ventilu a uschovajte ho. Po výrobe testovacej násady je negatív ventilu potrebný ešte na výrobu finálnej násady protézy.
 - 4) Násadu protézy vyberte zo sadrového modelu.
 - 5) Negatív piestu a silikónový negatív odstráňte zo sadrového modelu a zasuňte do valca, aby sa uzatvoril (viď obr. 17).
 - 6) Otvor v negatívne piestu uzatvorte pomocou pásky Plastaband.
 - 7) Zaskrutkujte negatív piestu (viď obr. 18).
 - 8) Prebrúste kontúru násady protézy.
 - 9) Vyskrutkujte negatív ventilu.
 - 10) Negatív piestu a silikónový negatív odstráňte z násady protézy.
 - 11) Priestor valca poutierajte handričkou nepúšťajúcou vlákna.
 - 12) Namažte priestor valca a O-kružky puzdra ventilu priloženým tukom Polylub GLY 801.

13) **UPOZORNENIE! Zabráňte kontaktu ventilu v tvare kačacieho zobáka s tukom.**

Ventil v tvare kačacieho zobáka nasadíte špicatou stranou dopredu do puzdra ventilu (viď obr. 19).

14) Puzdro ventilu zaskrutkujte do násady protézy (viď obr. 20, uťahovací moment: **3 Nm**).

15) Piest zasunite až na doraz do valca (viď obr. 21).

16) Dorazový krúžok nasadíte do závitú valca a utiahnite pomocou montážneho kľúča (viď obr. 22).

6 Použitie

POZOR

Používanie výrobku bez bandáže na koleno

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neočakávaného uvoľnenia spoja

- ▶ Výrobok vždy používajte s bandážou na koleno, aby sa mohol vytvoriť podtlak.

6.1 Vstupovanie do protézy

- 1) Návlek nasadíte na kýpeľ tak, aby bol distálny koniec vyrovnaný v pozdĺžnej osi kýpľa. Návlek rozviňte cez kýpeľ bez záhybov tak, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 2) S návlekom vstúpte do násady protézy. Magnety v pieste systému Dynamic Vacuum System sa spoja s kovovým protikusom na návleku.
- 3) Návlek kolena odviňte cez násadu protézy až na stehno.

6.2 Vytiahnutie protézy

- 1) Návlek kolena zviňte zviňte zo stehna na násadu protézy.
- 2) Kýpeľ a návlek stiahnite z násady protézy.

7 Čistenie

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

Znečistenia v násade protézy alebo na návleku môžu obmedziť funkciu systému Dynamic Vacuum System.

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.
- ▶ Na premazanie valca alebo tesnenia piestu použite **Polylub GLY 801**.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R220=1
Hmotnosť [g]	110
Systémová výška [mm]	27
Materiál	Hliník

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-06-04

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

1.1 Конструкция и функция

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) осигурява активно подаване на вакуум. Тя се състои от елемент с интегрирана бутална помпа, лайнер и наколенник.

Динамичната вакуумна система използва вертикалните движения между чукана и гилзата на протезата, за да генерира вакуум. Буталото на помпата е оборудвано с магнити. Противоположният метален елемент е разположен на лайнера. По време на фазата на пренасяне въздухът от зоната между лайнера и гилзата на протезата се засмуква от цилиндъра, а във фазата на стоене се изтласква навън. По този начин се създава постоянен вакуум, чието ниво се адаптира към степента на активност на потребителя.

1.2 Възможности за комбиниране

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте продукта само с посочените в тази глава компоненти, за да гарантирате безупречното му функциониране.

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock Разрешен лайнер: 6Y94

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Продуктът се влага в гилзата на протезата и не е структурна част. Максималното телесно тегло се определя от ламината на гилзата и използваните компоненти на протезата.

2.3 Условия на околната среда



Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща
Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Праха, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба


Срокът на употреба на продукта е от 3 до 5 години, в зависимост от степента на активност на пациента.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Недопустима комбинация на компоненти на протезата
Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта
► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.

- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на употреба и предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете да не бъде надвишен одобреният срок на употреба.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът съдържа магнит

Смущения или повреди на уреди и предмети поради силно магнитно поле

- Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които реагират чувствително на магнитни полета.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Тяло на цилиндър	4X324=4
1	Бутало	–
1	Ограничителен пръстен	4X339
1	Болт за гипс	503S3
1	Втулка на клапан	–
1	Клапан тип "патешка човка"	–
1	Шаблон на бутало	–
1	Силиконов шаблон	–
2	Шаблон на клапан (1 къс, 1 дълъг)	–
1	Ключ за монтаж	4X338
1	Специална грес Polylub GLY 801	633F30=2

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	Референтен номер
Опаковка с отделни части (1 бутало, 1 ограничителен пръстен)	4X320
Опаковка с отделни части (1 втулката на клапана, 2 клапана тип "патешка човка")	4X322
Комплект шаблони (1 шаблон на бутало, 1 силиконов шаблон, 1 къс шаблон на клапан, 1 дълъг шаблон на клапан, 1 болт за гипс)	4X326=1

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Възможно е някои от материалите да не могат да бъдат закупени във Вашата страна. В този случай се свържете с местния филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Подготовка за изработване на гилза

ИНФОРМАЦИЯ

Dynamic Vacuum System може да се използва както с гилза с пълно на-товарване, така и с целесъобразно моделирана гилза на протеза. Спазвайте следните указания:

- ▶ По време на отливането на гипса оформете дължината на чукана с лайнер, но без да я промените.
- ▶ Не скъсявайте гипсовия модел при моделирането.

- > **Необходими материали:** шаблон на бутало, силиконов шаблон, къс или дълъг шаблон на клапан, чорап 99B25, чорап от PVA фолио 99B81=70X19X5, връв, въсък 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Заравнете гипсовия модел дистално така, че шаблонът на буталото да може да се постави в надлъжната ос на чукана (виж фиг. 2). Поставете шаблона на буталото върху гипсовия модел и го закрепете леко с болт за гипс.
- 2) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 3) Привържете чорапа между шаблона на буталото и гипсовия модел и срежете излишния чорап (виж фиг. 3).
- 4) Завийте докрай болта за гипс (виж фиг. 4).
- 5) **ИНФОРМАЦИЯ: За производството на тестова гилза не е необходим чорап от PVA фолио.**
Размекнете по-късия чорап от PVA фолио и го изтеглете върху гипсовия модел.
- 6) Привържете чорапа от PVA фолио с връв в подреза на шаблона на буталото (виж фиг. 5).
- 7) Срежете излишния чорап от PVA фолио със скалпел.
- 8) Поставете силиконовия шаблон върху шаблона на буталото. Внимавайте отгоре да няма излишно PVA фолио (виж фиг. 6).

- 9) **ИНФОРМАЦИЯ:** Не затваряйте отвора в тялото на цилиндъра отвътре. Завийте шаблона на клапана, след като поставите тялото на цилиндъра.

Поставете тялото на цилиндъра върху шаблона на буталото. Подравнете медиолатерално изходящия отвор в зависимост от центровката.

- 10) Завивайте шаблона на клапана в изходящия отвор, докато О-пръстенът затвори отвора (виж фиг. 7).
- 11) Затворете процепа на шаблона на клапана с Plastaband.

5.2 Изработване на гилзата на протезата

5.2.1 Изработване на тестова гилза (опция)

> **Препоръчителни материали:** ThermoLyn (напр. твърд ThermoLyn 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 175).
- 2) Залепете по 2 ивици Plastaband антериорно и постериорно по дължина върху цилиндъра. Така цилиндърът може да се отстрани по-лесно след изпробването (виж фиг. 8).
- 3) Залепете една ивица Plastaband кръгообразно върху проксималния край на цилиндъра, за да уплътните гилзата на протезата (виж фиг. 8).
- 4) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне.
- 5) Изработете гилзата на протезата (виж страница 178).
- 6) **Ако гилзата на протезата е неуплътнена:** Запечатайте прехода между тялото на цилиндъра и вътрешната страна на гилзата на протезата с BetaSil.

5.2.2 Ламиниране на гилзата на протезата

> **Необходими материали:** перлонов чорап 623Т3=8 или 623Т3=10, чорап 81А1=8 или 81А1=10, текстилна лента от карбонови влакна 616В1=25х*, чорап от PVA фолио 99В81=100Х19Х5, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617Н119, връв, полиетиленова лепенка 627В40

- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 175).
- 2) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 3) Изтеглете перлонов чорап до ръба върху гипсовия модел. Привържете втората половина на перлоновия чорап и я запретнете върху гипсовия модел.

4) **ИНФОРМАЦИЯ: Завържете го стегнато, за да се затвори гилзата на протезата херметически след отливането.**

Навийте връвта около шаблона на клапана и привържете стегнато перлоновия чорап в подреза на тялото на цилиндъра (виж фиг. 9).

- 5) Оголете шаблона на клапана с помощта на скалпел (виж фиг. 10).
- 6) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от медиалния кондил над тялото на цилиндъра до латералния кондил (виж фиг. 11).
- 7) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от точката MPT (средата на пателарното сухожилие) над тялото на цилиндъра до изрезката за задколнената ямка (виж фиг. 12).
- 8) Привържете здраво текстилната лента от карбонови влакна в подреза на тялото на цилиндъра (виж фиг. 13).
- 9) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно на височината на точката MPT (виж фиг. 13).
- 10) Оголете шаблона на клапана.
- 11) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 12) Изтеглете перлонов чорап до ръба върху гипсовия модел. Привържете втората половина на перлоновия чорап и я запретнете върху гипсовия модел (виж фиг. 14).
- 13) Размекнете чорап от PVA фолио и го нахлузете върху гипсовия модел.
- 14) Извършете ламинирането с Orthocryl.
- 15) **Когато ламиниращата смола е достатъчно разпределена:** Изтласкайте излишната ламинираща смола в областта на тялото на цилиндъра дистално чрез увиване на полиетиленова лепенка. Увивайте стегнато, за да се затвори гилзата на протезата херметически.
- 16) Оставете ламиниращата смола да се втвърди и нагряпавете ламината с шкурка за мокра обработка.
- 17) Изберете наставка за гилза/адаптор за ламинация. Ако за гилзата на протезата трябва да се използва твърда пяна, отстранете късия шаблон на клапана и го заменете с дългия (виж фиг. 15, виж фиг. 16).
- 18) Извършете второто ламиниране така, както е описано в инструкцията за употреба на наставката за гилза/адаптора за ламинация.
- 19) Изработете гилзата на протезата (виж страница 178).

5.3 Изработване на гилзата на протезата

> **Необходими материали:** ключ за монтаж, Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) Отбележете контура на гилзата на протезата и срежете.
- 2) Оголете шаблона на клапана и премахнете Plastaband.
- 3) Развийте шаблона на клапана и го запазете. След изработване на тестовата гилза шаблонът на клапана ще е необходим и за изработването на крайната гилза на протезата.
- 4) Отстранете гилзата на протезата от гипсовия модел.
- 5) Свалете шаблона на буталото и силиконовия шаблон от гипсовия модел и ги вкарайте в цилиндъра, за да може да се затвори (виж фиг. 17).
- 6) Затворете отвора в шаблона на буталото с Plastaband.
- 7) Завийте шаблона на клапана (виж фиг. 18).
- 8) Загладете контура на гилзата на протезата.
- 9) Развийте шаблона на клапана.
- 10) Отстранете шаблона на буталото и силиконовия шаблон от гилзата на протезата.
- 11) Избършете кухината на цилиндъра с кърпа без власинки.
- 12) Смажете кухината на цилиндъра и O-пръстените на втулката на клапана с приложената грес Polylub GLY 801.
- 13) **УКАЗАНИЕ! Не допускате контакт с грес на клапана тип "патешка човка".**
Поставете клапана тип "патешка човка" във втулката на клапана с острата страна напред (виж фиг. 19).
- 14) Завийте втулката на клапана в гилзата на протезата (виж фиг. 20, момент на затягане: **3 нм**).
- 15) Поставете докрай буталото в цилиндъра (виж фиг. 21).
- 16) Поставете ограничителния пръстен в резбата на цилиндъра и го затегнете с ключа за монтаж (виж фиг. 22).

6 Употреба

ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без наколенник

Опасност от нараняване поради неочаквано разхлабване на съединението

- ▶ Винаги използвайте продукта с наколенник, за да може да се създава вакуум.

6.1 Стъпване в протезата

- 1) Поднесете лайнера към чукана така, че дисталният край да е в надлъжната ос на чукана. Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 2) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата. Магнитите в буталното на Динамичната вакуумна система се свързват с противоположния метален елемент на лайнера.
- 3) Развийте наколеника върху гилзата на протезата, като стигнете до бедрото.

6.2 Събуване на протезата

- 1) Навийте наколеника върху гилзата на протезата, като започнете от бедрото.
- 2) Извадете чукана и лайнера от гилзата на протезата.

7 Почистване

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

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

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

Замърсяванията в гилзата на протезата или в лайнера могат да нарушат функцията на Dynamic Vacuum System.

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.
- ▶ За смазване на цилиндъра и уплътнението на буталото използвайте **Polylub GLY 801**.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

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

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R220=1
Тегло [г]	110
Височина на системата [мм]	27
Материал	алуминий

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-06-04

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) aktif bir vakum beslemesi sağlar. Entegre edilmiş pistonlu pompaya sahip bir yapı parçası, bir film koruma şeridi ve bir diz kapağından oluşur.

Dynamic Vacuum sistemi vakum elde etmek için güdük ve protez soketi arasındaki piston hareketlerini kullanır. Pompanın pistonu miknatıslarla donatılmıştır. Metalik karşı parça film koruma şeridi içindedir. Salınım fazı esnasında hava film koruma şeridi ve protez soketi arasındaki bölgeden silindirin içine emilir, durma fazında ise hava dışarıya basılır. Bu şekilde seviyesi kullanıcının etkinlik derecesine uygun kalıcı bir vakum oluşur.

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Ürünün sorunsuz bir şekilde çalışmasının sağlanması için sadece bu bölümde belirtilen ürün ile beraber kullanılmalıdır.

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

İzin verilen film koruma şeridi: 6Y94

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün protez soketine yerleştiriliyor ve yapısal bir parça değildir. Maksimum vücut ağırlığı protez soketinin laminatından ve kullanılan protez bileşenleri ile belirlenir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmaz

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Ürünün kullanım süresi hastanın derecesine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında değişir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında combine edilme durumlarını kontrol ediniz.



DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).



DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ 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.).

⚠ DİKKAT

Bu ürün mıknatıslara sahiptir

Güçlü manyetik alandan dolayı cihaz ve nesnelerin etkilenmesi veya hasar görmesi

- ▶ Ürünü manyetik alanlarda hassas tepki veren cihaz ve nesnelere uzak tutun.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

4R220=1 Dynamic Vacuum Sistem		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Silindir gövdesi	4X324=4
1	Piston	-
1	Dayanma bileziği	4X339
1	Alçı civatası	503S3
1	Valf kovanı	-
1	Ördek gagası valfi	-
1	Piston dummy	-
1	Silikon dummy	-

4R220=1 Dynamic Vacuum Sistem		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
2	Valf dummy (1 kısa, 1 uzun)	-
1	Montaj anahtarı	4X338
1	Özel yağ Polylub GLY 801	633F30=2

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Yedek parça paketi (1 piston, 1 dayanak bileziği)	4X320
Yedek parça paketi (1 valf kovani, 2 ördek gagası valfi)	4X322
Dummy seti (1 piston dummy, 1 silikon dummy, 1 valf dummy kısa, 1 valf dummy uzun, 1 alçı civatası)	4X326=1

5 Kullanıma hazırlama

DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

- Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Soket yapımının hazırlanması

BİLGİ

Dynamic Vacuum Sistem hem tüm yüzeyden yük taşıyan soket hem de amaca göre modellenmiş protez soketi ile kullanılabilir. Bu arada aşağıdaki açıklamalara uyulmalıdır:

- Güdük uzunluğu film koruma şeridi ile beraber alçı sırasında değiştirilmeden şekillendirilmelidir.
- Alçı model, modelleme sırasında kısaltılmamalıdır.

- > **Gerekli malzemeler:** Piston dummy, silikon dummy, valf dummy kısa veya uzun, naylon stakinet 99B25, PVA-folyo hortum 99B81=70X19X5, bağlama ipliği, bal mumu 633W8, plasta bant 636K8*
- 1) Alçı model öyle bir düzleştirilmelidir ki, piston dummy uzunlamasına güdük eksenini üzerinde yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2). Piston dummy alçı modeline yerleştirilmeli ve bir alçı civatası ile gevşek kalacak şekilde sabitlenmelidir.
 - 2) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
 - 3) Naylon stakinet, piston dummy'si ve alçı model arasında bağlanmalı ve dışarı taşan naylon stakinet kesilmelidir (bkz. Şek. 3).
 - 4) Alçı civatası tamamen vidalanmalıdır (bkz. Şek. 4).
 - 5) **BİLGİ: Bir test soketinin oluşturulması için bir PVA-folyo hortumu gerekli değildir.**
Kısa olan PVA-folyo hortumu yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir.
 - 6) PVA-folyo hortumu bir bağlama ipliği ile piston dummy'sinin sırt kesimine bağlanmalıdır (bkz. Şek. 5).
 - 7) Dışarı taşan PVA-folyo hortum neşter ile kesilmelidir.
 - 8) Silikon dummy piston dummy üzerine yerleştirilmelidir. Burada PVA-folyonun dışarı taşmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 6).
 - 9) **BİLGİ: Açıklığı silindir gövdesinde içten kapatmayınız. Valf dummy'i silindir gövdesi yerleştirildikten sonra vidalayınız.**
Silindir gövdesi piston dummy üzerine yerleştirilmelidir. Dışarı çıkarma açıklığının medyolateral ayarı kuruluma bağlı olarak yapılmalıdır.
 - 10) Valf dummy çıkarma açıklığına O-Ring açıklığı kapatıncaya kadar vidalanmalıdır (bkz. Şek. 7).
 - 11) Valf dummy üzerindeki yarık plasta bant ile kapatılmalıdır.

5.2 Protez soketinin yapımı

5.2.1 Opsiyonel: Test soketinin yapımı

- > **Önerilen malzemeler:** ThermoLyn (örn. ThermoLyn sert 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Protez soketi yapımının hazırlanması (bkz. Sayfa 184).
 - 2) Her 2 şerit plasta bant anterior ve posterior uzunlamasına yönde silindirin üzerine yerleştirilmelidir. Böylece silindir provadan sonra daha iyi şekilde yerinden çıkmaktadır (bkz. Şek. 8).
 - 3) Protez soketini izole etmek için bir şerit plasta bant sirküler şekilde silindirin proksimal kenarına yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 8).
 - 4) Derin çekme işlemi yürütülmelidir.
 - 5) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 187).

- 6) **Protez soketi sızdırıyorsa:** Silindirik gövde ile protez soketinin iç tarafı arasındaki geçiş BetaSil ile kapatılarak korunmalıdır.

5.2.2 Test soketi laminesi

- > **Gerekli malzemeler:** Perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon elyaf dokuma bant 616B1=25x*, PVA folyo hortumu 99B81=100X19X5, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi, polietilen yapışkan bant 627B40
- 1) Protez soketi yapımının hazırlanması (bkz. Sayfa 184).
 - 2) 1 parça perlon stakinet kesilmelidir (alçı modelin 2 katı uzunluğunda).
 - 3) Bir perlon stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin ikinci yarısı bağlanmalı ve alçı modelin üzerine katlanmalıdır.
 - 4) **BİLGİ: Protez soketinin döküm işleminden sonra havaya karşı sızdırmaz olması için bağlamayı gergin yapın.**
Valf dummy üzerine bağlama ipliği sarılmalı ve perlon stakinet silindir gövdesinin arka kesimine gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 9).
 - 5) Valf dummy bir neşter ile boşa alınmalıdır (bkz. Şek. 10).
 - 6) Mediyal kondilden geçerek silindir gövdesi üzerinden lateral kondile kadar bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 11).
 - 7) MPT noktasından (Mid Patella Tendon) başlayarak silindir gövdesi üzerinden diz altı boşluğuna kadar bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 12).
 - 8) Karbon elyaf dokuma bant silindir gövdesinin sırt kesimine gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 13).
 - 9) MPT noktası yüksekliğinde sirküler olarak bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 13).
 - 10) Valf dummy boşa alınmalıdır.
 - 11) 1 parça perlon stakinet kesilmelidir (alçı modelin 2 katı uzunluğunda).
 - 12) Bir perlon stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin ikinci yarısı bağlanmalı ve alçı modelin üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 14).
 - 13) Bir PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir.
 - 14) Laminasyon işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
 - 15) **Laminasyon reçinesi yeterli miktarda dağılırsa:** Artan laminasyon reçinesi silindir gövdesinin bölgesinde üzerine polietilen yapışkan bant sarılarak distal doğrultuda dışarı çıkarılmalıdır. Sarma işlemi protez soketinin havaya karşı sızdırmaz olması için gergin yapılmalıdır.
 - 16) Laminasyon reçinesi sertleşmeye bırakılmalıdır ve laminat ıslak zımpara kağıdı ile pürüzlendirilmelidir.

- 17) Bir soket bağlantı bloku/laminasyon çapası seçilmelidir. Protez soketi sert köpük ile köpüklenilecekse kısa valf dummysi çıkarılmalı ve uzun valf dummysi ile değiştirilmelidir (bkz. Şek. 15, bkz. Şek. 16).
- 18) İkinci laminasyon işlemi, soket bağlantı bloğunun/laminasyon çapasının kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde gerçekleştirin.
- 19) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 187).

5.3 Protez soketinin tamamlanması

- > **Gerekli malzemeler:** Montaj anahtarı, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Protez soketinin konturu işaretlenmeli ve kesilmelidir.
 - 2) Valf dummy serbest kalana kadar zımparalanmalı ve plasta bant çıkarılmalıdır.
 - 3) Valf dummy vidasından sökülmeli ve saklanmalıdır. Test soketi oluşturma işleminden sonra valf dummysi final protez soketinin oluşturulması için gereklidir.
 - 4) Protez soketi alçı modelinden ayrılmalıdır.
 - 5) Piston dummy ve silikon dummy alçı modelinden çıkarılmalı ve kapatılması için silindirin içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 17).
 - 6) Piston dummy üzerindeki açıklık plasta bant ile kapatılmalıdır.
 - 7) Valf dummy yerine vidalanmalıdır (bkz. Şek. 18).
 - 8) Protez soket konturu zımparalanmalıdır.
 - 9) Valf dummy vidasından sökülmelidir.
 - 10) Piston dummy ve silikon dummy protez soketinden çıkarılmalıdır.
 - 11) Silindir bölgesi tüy bırakmayan bir bez ile silinmelidir.
 - 12) Silindir bölgesi ve valf kovanının O-Ring'leri birlikte teslim edilen GLY 801 ile yağlanmalıdır.
 - 13) **DUYURU! Ördek gagası valfinin yağ ile temas etmemesini sağlayınız.**
Ördek gagası valfi ucu yandan öne bakacak şekilde valf kovani içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 19).
 - 14) Valf kovani protez soketi içine vidalanmalıdır bkz. Şek. 20, (sıkma torku: **3 Nm**).
 - 15) Piston dayanak yerine kadar silindir içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 21).
 - 16) Dayanak bileziği silindirin dışı yerine yerleştirilmeli ve montaj anahtarı ile sıkılmalıdır (bkz. Şek. 22).

6 Kullanım

DİKKAT

Ürünü dizliksiz kullanın

Bağlantının beklenmeyen çözülmesinden dolayı yaralanma tehlikesi

- ▶ Düşük basıncın oluşabilmesi için, ürünü her zaman bir dizlik ile kullanın.

6.1 Protezi takmak

- 1) Film koruma şeridi güdük üzerine distal ucu uzunlamasına güdük eksenine doğrultusunda olacak şekilde yerleştirilmelidir. Film koruma şeridi kat izi olmadan içinde hava veya yumuşak malzeme kaymaları bırakmadan güdük üzerine yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Liner ile protez soketine girilmelidir. Dynamic Vacuum sisteminin pistonları içindeki mıknatıslar film koruma şeridi içindeki metal karşı parçalar ile birleşir.
- 3) Diz kapağı protez soketi üzerinden uyluğa kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.

6.2 Protezin çıkarılması

- 1) Diz kapağı uyluktan protez soketine kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Güdük ve film koruma şeridi protez soketinden dışarı çıkarılmalıdır.

7 Temizleme

DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

Protez soketi veya film koruma şeridi üzerindeki kirler Dynamic Vacuum sisteminin fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ▶ Silindirin veya piston contasının ilave yağlanması için **Polylub GLY 801** kullanılmalıdır.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 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.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R220=1
Ağırlık [g]	110
Sistem yüksekliği [mm]	27
Malzeme	Alüminyum

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-06-04

- ▶ 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 προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) επιτρέπει την ενεργή παροχή υποπίεσης. Αποτελείται από ένα εξάρτημα με ενσωματωμένη εμβολοφόρο αντλία, μια εσωτερική θήκη και ένα κάλυμμα γόνατος.

Το Dynamic Vacuum System αξιοποιεί τις ανυψωτικές κινήσεις μεταξύ κολοβώματος και προθετικού στελέχους για τη δημιουργία υποπίεσης. Το έμβολο της αντλίας είναι εξοπλισμένο με μαγνήτες. Το αντίστοιχο μεταλλικό εξάρτημα βρίσκεται στην εσωτερική θήκη. Στη φάση αιώρησης, ο αέρας από την περιοχή ανάμεσα στην εσωτερική θήκη και το στέλεχος της πρόθεσης αναρροφάται στον κύλινδρο, ενώ στη φάση στήριξης ο αέρας εξέρχεται με πίεση προς τα έξω. Με αυτόν τον τρόπο, υπάρχει σταθερή υποπίεση, το επίπεδο της οποίας προσαρμόζεται στο βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο, για να διασφαλίσετε την απρόσκοπτη λειτουργία του.

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Επιτρεπόμενη εσωτερική θήκη: 6Y94

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν ενσωματώνεται στο στέλεχος της πρόθεσης και δεν αποτελεί δομικό εξάρτημα. Το μέγιστο σωματικό βάρος καθορίζεται από τη διαστρωμάτωση του προθετικού στελέχους και τα προθετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες



Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάληκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης



Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος ανέρχεται, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, σε 3 ως 5 έτη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος <ul style="list-style-type: none">▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

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.
- ▶ Μην 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.).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν περιέχει μαγνήτη

Πρόκληση παρεμβολών ή ζημιών σε συσκευές και αντικείμενα λόγω ισχυρού μαγνητικού πεδίου

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από ευαίσθητες συσκευές και αντικείμενα που επηρεάζονται από τα μαγνητικά πεδία.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	σώμα κυλίνδρου	4X324=4
1	έμβολο	–
1	δακτύλιος τερματισμού	4X339
1	βίδα γύψου	503S3
1	υποδοχή βαλβίδας	–
1	βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας	–
1	ομοίωμα εμβόλου	–
1	ομοίωμα σιλικόνης	–
2	ομοίωμα βαλβίδας (1 κοντό, 1 μακρύ)	–
1	κλειδί συναρμολόγησης	4X338
1	ειδικό λιπαντικό Polylub GLY 801	633F30=2

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (1 έμβολο, 1 δακτύλιος τερματισμού)	4X320
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (1 υποδοχή βαλβίδας, 2 βαλβίδες σε σχήμα ράμφους πάπιας)	4X322
Σετ ομοιωμάτων (1 ομοίωμα εμβόλου, 1 ομοίωμα σιλικόνης, 1 ομοίωμα βαλβίδας κοντό, 1 ομοίωμα βαλβίδας μακρύ, 1 βίδα γύψου)	4X326=1

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Προετοιμασία κατασκευής στελέχους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Dynamic Vacuum System μπορεί να χρησιμοποιείται με στέλεχος πλήρους φορτίου, καθώς και με ειδικά διαμορφωμένο προθετικό στέλεχος. Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Δημιουργήστε το γύψινο εκμαγείο χωρίς να μεταβάλετε το μήκος του κολοβώματος με εσωτερική θήκη.
- Μην ελαττώνετε το μήκος του γύψινου προτύπου κατά τη μορφοποίηση.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** ομοίωμα εμβόλου, ομοίωμα σιλικόνης, ομοίωμα βαλβίδας κοντό ή μακρύ, ελαστική κάλτσα 99B25, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=70X19X5, σπάγκος, κεριά 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Εξομαλύνετε το γύψινο πρότυπο στην άπω πλευρά έτσι, ώστε το ομοίωμα εμβόλου να μπορεί να τοποθετηθεί στον διαμήκη άξονα του κολοβώματος (βλ. εικ. 2). Τοποθετήστε το ομοίωμα εμβόλου πάνω στο γύψινο πρότυπο και στερεώστε το χαλαρά με μία βίδα γύψου.
- 2) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 3) Δέστε την ελαστική κάλτσα ανάμεσα στο ομοίωμα εμβόλου και το γύψινο πρότυπο και κόψτε την ελαστική κάλτσα που περισσεύει (βλ. εικ. 3).
- 4) Βιδώστε τελειώς τη βίδα γύψου (βλ. εικ. 4).
- 5) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για τη δημιουργία ενός δοκιμαστικού στελέχους δεν απαιτείται θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA.**
Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 6) Δέστε τη θήκη μεμβράνης PVA με σπάγκο στην πίσω εγκοπή του ομοιώματος εμβόλου (βλ. εικ. 5).
- 7) Κόψτε το περίσσευμα της θήκης μεμβράνης PVA με ένα νυστέρι.
- 8) Τοποθετήστε το ομοίωμα σιλικόνης στο ομοίωμα εμβόλου. Προσέξτε ώστε να μην περισσεύει καθόλου θήκη μεμβράνης PVA (βλ. εικ. 6).

9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην σφραγίζετε το άνοιγμα στο σώμα του κυλίνδρου από μέσα. Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας αφού τοποθετήσετε το σώμα του κυλίνδρου.**

Τοποθετήστε το σώμα του κυλίνδρου στο ομοίωμα εμβόλου. Καθορίστε τη θέση του ανοίγματος εξόδου ως προς τη μεσοπλάγια διεύθυνση σε συνάρτηση με την ευθυγράμμιση.

- 10) Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας στο άνοιγμα εξόδου, μέχρι ο στεγανοποιητικός δακτύλιος o-ring να σφραγίσει το άνοιγμα (βλ. εικ. 7).
- 11) Σφραγίστε τη σχισμή του ομοιώματος βαλβίδας με Plastaband.

5.2 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

5.2.1 Προαιρετικά: κατασκευή δοκιμαστικού στελέχους

> **Συνιστώμενα υλικά:** ThermoLyn (π.χ. ThermoLyn σκληρό 616T52*, ThermoLyn διαφανές 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 194).
- 2) Κολλήστε 2 λωρίδες Plastaband μπροστά και 2 λωρίδες πίσω, κατά μήκος πάνω στον κύλινδρο. Με τον τρόπο αυτό, θα μπορείτε να αφαιρέσετε τον κύλινδρο ευκολότερα μετά τη δοκιμή (βλ. εικ. 8).
- 3) Κολλήστε μία λωρίδα Plastaband κυκλικά πάνω στο εγγύς άκρο του κυλίνδρου, για να μονώσετε το προθετικό στέλεχος (βλ. εικ. 8).
- 4) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης.
- 5) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 197).
- 6) **Όταν το προθετικό στέλεχος δεν είναι στεγανό:** σφραγίστε την απόσταση από το σώμα του κυλίνδρου έως την εσωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους με BetaSil.

5.2.2 Διαστρωμάτωση του προθετικού στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** πλεκτή θήκη περλόν 623T3=8 ή 623T3=10, ελαστική κάλτσα 81A1=8 ή 81A1=10, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=25x*, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=100X19X5, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος, κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B40

- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 194).
- 2) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 3) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο. Δέστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης περλόν και αναδιπλώστε το πάνω στο γύψινο πρότυπο.

4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Δέστε σφικτά, ώστε το προθετικό στέλεχος να είναι αεροστεγανό μετά τη διαδικασία χύτευσης.**

- Τυλίξτε έναν σπάγκο γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας και δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 9).
- 5) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας με ένα νυστέρι (βλ. εικ. 10).
- 6) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από τον μέσο κόνδυλο πάνω από το σώμα του κυλίνδρου προς τον πλαϊνό κόνδυλο (βλ. εικ. 11).
- 7) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) πάνω από το σώμα του κυλίνδρου έως τον ιγνυακό βόθρο (βλ. εικ. 12).
- 8) Δέστε σφικτά την ταινία ανθρακονημάτων στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 13).
- 9) Τοποθετήστε μια στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά στο ύψος του σημείου MPT (βλ. εικ. 13).
- 10) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
- 11) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 12) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο. Δέστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης περλόν και αναδιπλώστε το πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 14).
- 13) Νοτίστε μια θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω από το γύψινο πρότυπο.
- 14) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με Orthocryl.
- 15) **Αφού η ρητίνη διαστρωμάτωσης κατανεμηθεί επαρκώς:** εξωθήστε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης από την περιοχή του σώματος του κυλίνδρου προς την άπω πλευρά τυλίγοντας με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου. Τυλίξτε σφικτά, ώστε το προθετικό στέλεχος να καταστεί αεροστεγανό.
- 16) Αφήστε τη ρητίνη διαστρωμάτωσης να σκληρύνει και τραχύνετε την διαστρωματωμένη επιφάνεια με γυαλόχαρτο.
- 17) Επιλέξτε ένα συνδετικό εξάρτημα στελέχους/ εγχυτευόμενο άγκιστρο. Αν το προθετικό στέλεχος πρόκειται να καλυφθεί με σκληρό αφρό, απομακρύνετε το κοντό ομοίωμα βαλβίδας και αντικαταστήστε το με το αντίστοιχο μακρύ (βλ. εικ. 15, βλ. εικ. 16).
- 18) Εκτελέστε τη δεύτερη διαδικασία διαστρωμάτωσης, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους/ εγχυτευόμενου άγκιστρου.
- 19) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 197).

5.3 Ολοκλήρωση στελέχους πρόθεσης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** κλειδί συναρμολόγησης, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Σχεδιάστε και κόψτε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
 - 2) Τρίψτε το ομοίωμα βαλβίδας για να το αποκαλύψετε και αφαιρέστε το Plastaband.
 - 3) Ξεβιδώστε και φυλάξτε το ομοίωμα βαλβίδας. Μετά την κατασκευή του δοκιμαστικού στελέχους, το ομοίωμα βαλβίδας θα χρειαστεί ξανά για την κατασκευή του οριστικού προθετικού στελέχους.
 - 4) Αφαιρέστε το στέλεχος της πρόθεσης από το γύψινο πρότυπο.
 - 5) Αφαιρέστε το ομοίωμα εμβόλου και το ομοίωμα σιλικόνης από το γύψινο πρότυπο και βάλτε τα στον κύλινδρο, για να είναι σφραγισμένος (βλ. εικ. 17).
 - 6) Σφραγίστε το άνοιγμα στο ομοίωμα εμβόλου με Plastaband.
 - 7) Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας (βλ. εικ. 18).
 - 8) Λειάνετε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
 - 9) Ξεβιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
 - 10) Αφαιρέστε το ομοίωμα εμβόλου και το ομοίωμα σιλικόνης από το στέλεχος της πρόθεσης.
 - 11) Σκουπίστε το χώρο του κυλίνδρου με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
 - 12) Λιπάνετε το χώρο του κυλίνδρου και τους στεγανοποιητικούς δακτυλίου ο-ring στην υποδοχή της βαλβίδας με το παρεχόμενο Polylub GLY 801.
 - 13) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αφήνετε τη βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας να έρθει σε επαφή με το λιπαντικό.**
Τοποθετήστε τη βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας στην υποδοχή βαλβίδας με τη μυτερή πλευρά μπροστά (βλ. εικ. 19).
 - 14) Βιδώστε την υποδοχή βαλβίδας στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 20, ροπή σύσφιγξης: **3 Nm**).
 - 15) Τοποθετήστε το έμβολο στον κύλινδρο μέχρι να τερματίσει (βλ. εικ. 21).
 - 16) Τοποθετήστε τον δακτύλιο τερματισμού στο σπείρωμα του κυλίνδρου και σφίξτε τον με το κλειδί συναρμολόγησης (βλ. εικ. 22).

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς κάλυμμα γόνατος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αναπάντεχης χαλάρωσης της σύνδεσης

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν πάντοτε με ένα κάλυμμα γόνατος, προκειμένου να είναι εφικτή η δημιουργία υποπίεσης.

6.1 Εφαρμογή της πρόθεσης

- 1) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο κολόβωμα έτσι ώστε το απομακρυσμένο άκρο να ευθυγραμμίζεται με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μορίων ή εγκλωβισμό αέρα.
- 2) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στέλεχος της πρόθεσης. Οι μαγνήτες στο έμβολο του Dynamic Vacuum System συνδέονται με το αντίστοιχο μεταλλικό εξάρτημα στην εσωτερική θήκη.
- 3) Ξετυλίξτε το κάλυμμα γόνατος πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης μέχρι το μηρό.

6.2 Αφαίρεση της πρόθεσης

- 1) Τυλίξτε το κάλυμμα γόνατος από το μηρό πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 2) Βγάλτε το κολόβωμα και την εσωτερική θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

7 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

Η συγκέντρωση ρύπων στο στέλεχος της πρόθεσης ή στην εσωτερική θήκη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του Dynamic Vacuum System.

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

8 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
- ▶ Για τη λίπανση του κυλίνδρου ή τη στεγανοποίηση του εμβόλου χρησιμοποιείτε **Polylub GLY 801**.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R220=1
Βάρος [g]	110
Ύψος συστήματος [mm]	27
Υλικό	αλουμίνιο

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-06-04

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.

- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Система Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) предназначена для создания активного разрежения. Она состоит из конструктивной части со встроенным поршневым насосом, а также лайнера и наколенника.

Система Dynamic Vacuum использует возвратно-поступательные движения между культей и гильзой для создания разрежения. Поршень насоса оснащен магнитами. Сопряженная металлическая деталь находится на лайнере. Во время фазы переноса воздух из области между лайнером и культеприемной гильзой засасывается в цилиндр, а во время фазы опоры воздух выдавливается наружу. Таким образом создается постоянное разрежение, согласующееся в соответствии с уровнем активности пациента.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безупречной функциональности изделия применяйте его только вместе с указанными в этой главе компонентами.

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Допустимый лайнер: 6Y94

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие устанавливается в протезную гильзу и не является структурной частью. Максимальный вес тела определяется с учетом ламината протезной гильзы и использованных компонентов протеза.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования



Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

Срок службы изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Недопустимая комбинация компонентов протеза
Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта
▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

В изделии имеется магнит

Воздействие на приборы и предметы или их повреждение вследствие воздействия сильного магнитного поля

- Держите изделие на удалении от приборов и предметов, чувствительно реагирующих на воздействие магнитных полей.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Корпус цилиндра	4X324=4
1	Поршень	–
1	Упорное кольцо	4X339
1	Винт для гипсового компонента	503S3
1	Втулка клапана	–
1	Клапан типа "утиный клюв"	–
1	Закладная деталь для поршня	–
1	Силиконовая закладная деталь	–
2	Закладная деталь для клапана (1 короткая, 1 длинная)	–
1	Монтажный ключ	4X338
1	Специальная смазка Polylub GLY 801	633F30=2

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Артикул
Комплект отдельных деталей (1 поршень, 1 упорное кольцо)	4X320
Комплект отдельных деталей (1 втулка клапана, 2 клапана типа "утиный клюв")	4X322
Комплект закладных деталей (1 закладная деталь для поршня, 1 силиконовая закладная деталь, 1 закладная деталь для клапана, короткая, 1 закладная деталь для клапана, длинная, 1 винт для гипсового компонента)	4X326=1

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

- Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

5.1 Подготовка изготовления гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Dynamic Vacuum System может использоваться как с гильзой, предусмотренной для полной нагрузки, так и с культеприемной гильзой, специально смоделированной для определенных сфер применения. При этом необходимо соблюдать следующие указания:

- Во время создания гипсового отпечатка длину культы с лайнером отформовать без изменений.
- Гипсовая модель не должна укорачиваться во время моделирования.

- > **Необходимые материалы:** закладная деталь для поршня, силиконовая закладная деталь, закладная деталь для клапана короткая или длинная, рукавный чехол 99B25, рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5, шпагатная веревка, воск 633W8, пластичная лента 636K8*
- 1) Выровнять гипсовую модель с дистальной стороны так, чтобы закладную деталь для поршня можно было разместить по продольной оси культы (см. рис. 2). Закладную деталь для поршня разместить на гипсовой модели и слегка закрепить винтом для гипсового компонента.
 - 2) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
 - 3) Перевязать рукавный чехол между закладной деталью для поршня и гипсовой моделью и отрезать выступающую часть рукавного чехла (см. рис. 3).
 - 4) Полностью ввернуть винт для гипсового компонента (см. рис. 4).
 - 5) **ИНФОРМАЦИЯ: Для изготовления пробной гильзы рукав из ПВА-пленки не требуется.**
Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовую модель.

- 6) Рукав из ПВА-пленки завязать шпагатной веревкой в поднутрении закладной детали для поршня (см. рис. 5).
- 7) Отрезать выступающую часть рукава из ПВА-пленки при помощи скальпеля.
- 8) На закладную деталь для поршня разместить силиконовую закладную деталь. При этом необходимо следить за тем, чтобы не выступала ПВА-пленка (см. рис. 6).
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Закрыть отверстие в корпусе цилиндра не изнутри. После размещения корпуса цилиндра ввинтить закладную деталь для клапана.**
Разместить корпус цилиндра на закладной детали для поршня. Предпринять медиолатеральное выравнивание отверстия для выпуска воздуха в зависимости от сборки.
- 10) Ввинчивать закладную деталь для клапана в отверстие выпуска, пока кольцо круглого сечения не закроет отверстие (см. рис. 7).
- 11) Закрыть прорезь в закладной детали для клапана с помощью пластиковой ленты.

5.2 Изготовление культеприемной гильзы

5.2.1 Опция: изготовление пробной гильзы

- > **Рекомендуемые материалы:** ThermoLyn (напр. , ThermoLyn жесткий 616T52*, ThermoLyn прозрачный 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 204).
 - 2) Наклеить по 2 полоски пластиковой ленты в продольном направлении над цилиндром с передней и задней стороны. Это позволит легче удалить цилиндр после примерки (см. рис. 8).
 - 3) Наклеить одну полоску пластиковой ленты вкруговую над проксимальным краем цилиндра для того, чтобы загерметизировать гильзу (см. рис. 8).
 - 4) Произвести глубокую вытяжку.
 - 5) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 207).
 - 6) **Если культеприемная гильза негерметична:** Загерметизировать при помощи BetaSil переход между корпусом цилиндра и внутренней стороной культеприемной гильзы.

5.2.2 Ламинирование культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:** перлоновый трикотажный рукав 623ТЗ=8 или 623ТЗ=10, рукавный чехол 81А1=8 или 81А1=10, тканая карбоновая лента 616В1=25х*, рукав из ПВА-пленки 99В81=100Х19Х5, смола Orthocryl 80:20 PRO 617Н119, шпагатная веревка, полиэтиленовая липкая лента 627В40

- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 204).
- 2) Отрезать 1 кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсовой модели).
- 3) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовую модель вплоть до края. Завязать вторую половину перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: Веревку следует завязать туго, чтобы после отливки была обеспечена воздухопроницаемость культеприемной гильзы.**

Шпагатную веревку обмотать вокруг закладной детали для клапана, и перлоновый трикотажный рукав прочно завязать в поднутрении корпуса цилиндра (см. рис. 9).

- 5) Оголить скальпелем закладную деталь для клапана (см. рис. 10).
- 6) Наложить один слой тканой карбоновой ленты от медиального мыщелка по корпусу цилиндра до латерального мыщелка (см. рис. 11).
- 7) Разместить один слой тканой карбоновой ленты от точки МРТ (середина пателлярной связки) по корпусу цилиндра до подколенной ямки (см. рис. 12).
- 8) Тканую карбоновую ленту вкруговую завязать в поднутрении корпуса цилиндра (см. рис. 13).
- 9) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую на уровне точки МРТ (собственной связки наколенника) (см. рис. 13).
- 10) Оголить закладную деталь для клапана.
- 11) Отрезать 1 кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсовой модели).
- 12) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовую модель вплоть до края. Завязать вторую половину перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 14).
- 13) Замочить один рукав из ПВА и натянуть на гипсовую модель.
- 14) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.

- 15) **Если смола для ламинирования достаточно распределена:** излишнюю смолу для ламинирования в области корпуса цилиндра выдавить в дистальном направлении путем перематывания полиэтиленовой липкой лентой. При этом следует перематывать туго, чтобы была обеспечена воздухо непроницаемость культеприемной гильзы.
- 16) Оставить смолу для ламинирования отвердевать, придать ламинату шероховатость при помощи шлифовальной бумаги для влажной обработки.
- 17) Выбрать гильзовую насадку/гильзовый адаптер. Если гильза должна быть покрыта жестким пенистым материалом, то следует удалить короткую закладную деталь для клапана и заменить ее длинной закладной деталью (см. рис. 15, см. рис. 16).
- 18) Выполнить второе ламинирование, как указано в руководстве по применению гильзовой насадки/гильзового адаптера.
- 19) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 207).

5.3 Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

- > Необходимые материалы:** монтажный ключ, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Разметить контур культеприемной гильзы и произвести обрезку.
 - 2) Обточить закладную деталь для клапана и вынуть пластичную ленту.
 - 3) Вывернуть закладную деталь для клапана и отложить ее. После изготовления пробной гильзы закладная деталь для клапана еще требуется для изготовления окончательной протезной гильзы.
 - 4) Снять культеприемную гильзу с гипсовой модели.
 - 5) Снять закладную деталь для поршня и силиконовую закладную деталь с гипсовой модели и вставить в цилиндр, чтобы он закрылся (см. рис. 17).
 - 6) Закрыть отверстие в закладной детали для поршня с помощью пластичной ленты.
 - 7) Винтить закладную деталь для клапана (см. рис. 18).
 - 8) Отшлифовать контуры гильзы.
 - 9) Вывернуть закладную деталь для клапана.
 - 10) Закладную деталь для поршня и силиконовую закладную деталь извлечь из культеприемной гильзы.
 - 11) Вытереть полость цилиндра безворсовой салфеткой.
 - 12) Смазать полость цилиндра и круглые кольца втулки клапана смазкой Polylub GLY 801, входящей в комплект поставки.

13) **УВЕДОМЛЕНИЕ Клапан типа "утиный клюв" не должен контактировать со смазкой.**

Вставить клапан типа "утиный клюв" остроконечной частью во втулку клапана (см. рис. 19).

14) Втулку клапана ввинтить в культеприемную гильзу (см. рис. 20, момент затяжки: **3 Нм**).

15) Вставить поршень до упора в цилиндр (см. рис. 21).

16) Вставить упорное кольцо в резьбу цилиндра и затянуть монтажным ключом (см. рис. 22).

6 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Использование изделия без наколенника

Опасность травмирования в результате неожиданного отсоединения

- ▶ Изделие использовать всегда с наколенником, чтобы могло образоваться разряжение.

6.1 Надевание протеза

- 1) Расположить лайнер на культе таким образом, чтобы дистальный конец был направлен по продольной оси культы. Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, включения воздуха или без смещения мягких мышечных тканей.
- 2) Разместить лайнер в культеприемной гильзе. Магниты в поршне системы Dynamic Vacuum соединяются с сопряженной металлической деталью на лайнере.
- 3) Наколенник развернуть по культеприемной гильзе до бедра.

6.2 Снятие протеза

- 1) Наколенник развернуть с бедра на культеприемную гильзу.
- 2) Извлечь культю и лайнер из культеприемной гильзы.

7 Очистка

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.

► Регулярно чистите изделие.

Загрязнения в культеприемной гильзе или лайнере могут мешать работе Dynamic Vacuum System.

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- Использовать дополнительную смазку цилиндра или уплотнение поршня **Polylub GLY 801**.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

1.2 可能な組み合わせ

備考

本製品の適切な機能性を確実に発揮するため、必ずこのセクションで指定された部品と共に使用してください。

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのマジュラー式コネクターに対応しています。マジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

使用可能なライナー: 6Y94

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

本製品は義肢ソケットに取り付けますが、構造に影響するパーツではありません。体重制限は、義肢ソケットのラミネーションと使用する義肢パーツによって決まります。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10°C から $+60^{\circ}\text{C}$
許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

装着者の活動レベルにもよりますが、製品の耐用年数は 3 年から 5 年です。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

△ 注意

製品にはマグネットが内蔵されています。

強い磁場による装置や物体への影響や損傷

- ▶ 本製品は、磁場の影響を受けやすい装置や物体の近くで使用したり、置いたりしないでください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	シリンダー	4X324=4
1	ピストン	-
1	ストップリング	4X339
1	陽性モデル用ネジ	503S3
1	バルブブッシュ	-
1	ダックビルバルブ	-
1	ピストンダミー	-
1	シリコンダミー	-
2	バルブダミー (1短、1長)	-
1	取付レンチ	4X338
1	合成潤滑剤 Polylub GLY 801	633F30=2

交換部品／付属品 (納品時のパッケージ内容に含まれない)	
名称	製品番号
1個から発注いただけるパーツ (1ピストン、1ストップリング)	4X320
1個から発注いただけるパーツ (1バルブブッシュ、2ダックビルバルブ)	4X322
ダミーセットの内容 (1ピストンダミー、1シリコンダミー、1バルブダミー (短)、1バルブダミー (長)、1石膏用ネジ)	4X326=1

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国のオートポック社支社（オートポック・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

5.1 ソケット製作の準備

備考

ダイナミック バキュームシステムは、TSB ソケットまたは特定の耐荷重ソケットと組合わせてご使用になれます。以下の取扱指示に従ってください。

- ▶ 陽性モデルの成形中は、ライナー装着時の断端の長さを変更しないで型を取ってください。
- ▶ 成形中は、石膏型を短くしないでください。

- × 必要な材料：ピストンダミー、シリコンダミー、バルブダミー（長、短）、99B25 ナイロンストッキネット、99B81=70X19X5 PVA バッグ、糸、633W8 ワックス、636K8* プラスタブンド
- 1) 陽性モデルの遠位をフラットにすると、長軸方向にダミーを配置することができます（画像参照 2）。陽性モデルにピストン（ダミー）を配置して、ネジでかるく締めます。
- 2) ナイロンストッキネットを陽性モデルに被せてください。
- 3) ピストンダミーと陽性モデルの間でナイロンストッキネットを結んで、余ったナイロンストッキネットを短く切ります（画像参照 3）。
- 4) ネジを完全に締めます（画像参照 4）。
- 5) 備考: 仮ソケットを成形する際は PVA バッグは不要です。
PVA バッグを陽性モデルの上に被せてください。
- 6) ピストンダミー下の切り取られた箇所です糸を使って PVA バッグを結びます（画像参照 5）。
- 7) 小刀で余った PVA バッグを切り取ります。
- 8) ピストンダミーの上にシリコンダミーを置きます。この作業中に、PVA バッグがとび出していないことを確認してください（画像参照 6）。
- 9) 備考: シリンダー開口部を内側から閉じてしまわないよう注意してください。シリンダー本体を配置してから、バルブダミーのネジを締めてください。
ピストンダミーの上にシリンダーを置きます。義肢のアラインメントを考慮して排気口を内外側方向に配置します。

- 10) 排気口にバルブダミーをネジ止めして、O-リングで開口部を閉じます（画像参照 7）。
- 11) プラスタバンドを塗ってバルブダミーのスロットを閉じます。

5.2 ソケットの成形

5.2.1 オプション：チェックソケットの成形

- 必要材料：テルモリン（616T52*テルモリンリジッド、616T83*テルモリンクリア）、616S5*ベタシル
- 1) 義肢ソケット製作の準備をします（214 ページ参照）。
 - 2) シリンダーの上からプラスタバンド2本を縦方向に前側と後ろ側の両方に取り付けます。こうしておくとは試歩行後にシリンダーを外しやすくなります（画像参照 8）。
 - 3) シリンダーの近位端部の周りにプラスタバンドを取り付け、義肢ソケットを密封します（画像参照 8）。
 - 4) 真空成形を行なってください。
 - 5) 義肢ソケットの仕上げを行います（216 ページ参照）。
 - 6) 義肢ソケットに漏れがある場合：シリンダー本体から義肢ソケット内部のすき間をベタシルで塞ぎます。

5.2.2 義肢ソケットのラミネーション

- 必要材料：623T3=8または623T3=10ペルロンストッキネット、81A1=8または81A1=10ナイロンストッキネット、616B1=25x*カーボンファイバー帯ひも、99B81=100X19X5 PVAバッグ、617H119 Orthocryl 注型用樹脂80:20 PRO、糸、627B40ポリエチレン粘着テープ
- 1) 義肢ソケット製作の準備をします（214 ページ参照）。
 - 2) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
 - 3) ペルロンストッキネットを陽性モデルの端までしっかり被せます。ペルロンストッキネットの後ろ半分を糸で結び、陽性モデルの上に被せます。
 - 4) 備考：しっかり結んで、義肢ソケットのラミネーション層に空気が入らないようにします。
バルブダミーの周りに糸を巻き、シリンダー下でしっかりとペルロンストッキネットを結びます（画像参照 9）。
 - 5) 小刀で切り取ってバルブダミーを外に出します（画像参照 10）。
 - 6) カーボンファイバー帯ひもの層を、内側顆からシリンダーの上に被せ、外側顆まで覆います（画像参照 11）。
 - 7) カーボンファイバー帯ひもの層を、MPT（膝蓋腱中央）からシリンダーの上に被せ、膝後ろの開口部まで覆います（画像参照 12）。
 - 8) シリンダーの下でカーボンファイバー帯ひもをしっかりと結びます（画像参照 13）。

- 9) カーボンファイバー帯ひもをMPT（膝蓋腱中央）の周りに巻き付けます（画像参照 13）。
- 10) バルブダミーを表に出します。
- 11) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
- 12) ペルロンストッキネットを陽性モデルの端までしっかり被せます。ペルロンストッキネットの後ろ半分を糸で結び、陽性モデルの上に被せます（画像参照 14）。
- 13) PVA バッグを陽性モデルの上に被せてください。
- 14) Orthocryl注型用樹脂を使用してラミネーションを行ってください。
- 15) 注型用ラミネーション樹脂が十分に浸透したら：ポリエチレン粘着テープで縛ることでシリンダー部分の過剰なラミネーション樹脂を末端部に移動させます。このとき、しっかり巻いて、義肢ソケットに空気が入らないようにします。
- 16) 注型用ラミネーション樹脂を乾燥させて、湿ったサンドペーパーでラミネーションを荒くざらざらにします。
- 17) ソケット取付用ブロック／ラミネーションアンカーを選びます。義肢ソケットをしっかりしたフォームで成形する場合は、短いバルブダミーを外して、長いバルブダミーに交換してください（画像参照 15、画像参照 16）
- 18) 選択したソケット取付ブロック／ラミネーションアンカーの取扱説明書の記載とおりに、2回目のラミネーションを行います。
- 19) 義肢ソケットの仕上げを行います（216 ページ参照）。

5.3 ソケットの仕上げ

- > 必要な材料：取付レンチ、633F30=2 合成潤滑剤 Polylub GLY 801
- 1) ソケットの輪郭に印を付けトリミングします。
 - 2) サンドペーパーでバルブダミーを削ってプラスタバンドを取り除いてください。
 - 3) バルブダミーのネジを緩めますが、外さずそのままにしておきます。仮ソケットの成形後、義肢ソケットと最終仕上げにもバルブダミーを使用します。
 - 4) 陽性モデルからソケットを取り外してください。
 - 5) ピストンダミーとシリコンダミーを陽性モデルから外してシリンダーに挿入して、開口部を閉じます（画像参照 17）。
 - 6) プラスタバンドでピストンダミーの開口部を閉じてください。
 - 7) バルブダミーのネジを締めます（画像参照 18）。
 - 8) 義肢ソケットの外側をサンドペーパーで磨きます。
 - 9) バルブダミーのネジを緩めます。
 - 10) ソケットからピストンダミーとシリコンダミーを取り出してください。
 - 11) シリンダーを糸くずの出ない布で拭いてください。

- シリンダー内部とバルブブッシュの O-リングに合成潤滑剤 Polylub GLY 801 を塗ります。
- 注記! ダックビルバルブにグリースが付かないよう注意してください。ダックビルバルブを逆さまにして(尖っている方を先にして)バルブブッシュに挿入します(画像参照 19)。
- バルブブッシュを義肢ソケットにネジ止めします(画像参照 20、トルク値: 3 Nm)。
- シリンダーの奥までピストンを挿入します(画像参照 21)。
- シリンダーの溝にストップリングを挿入して、取付レンチで締めます(画像参照 22)。

6 使用方法

注意

シーリングスリーブをせずに製品を使った場合に発生する危険性
ネジが緩み、予期せず装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 製品は必ずシーリングスリーブと一緒に使ってください。そうすることで陰圧が生まれます。

6.1 義肢の装着

- 末端部が断端の長軸に合うように、ライナーを当ててください。軟部組織が移動しないように気をつけながら、しわを寄せないようにしてライナーを断端に被せます。
- ライナーと一緒にソケットの中にスライドさせます。ダイナミックバキュームシステムのピストン部の磁石を、ライナーにある金属製のカウンターピースに接触させます。
- シーリングスリーブをソケットの上から被せます。

6.2 義肢の取り外し

- シーリングスリーブをソケットの上まで巻き下げます。
- ライナーを装着したまま断端をソケットから引き抜きます。

7 お手入れ方法

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

義肢ソケット内またはライナーが汚れると、ダイナミック バキュームシステムの機能が低下します。

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

8 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 合成潤滑剤POLYLUB GLY 801 等を使ってシリンダーまたはピストンシールの滑りを良くします。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製品番号	4R220=1
重量 (g)	110
システムハイ (mm)	27
素材	アルミ

1 产品描述

信息

最后更新日期：2020-06-04

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保管本文档。

1.1 设计构造和功能

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) 能够实现主动式真空供给。它由一个带有内置活塞泵的组件、一个内衬套和一个膝盖组成。

动态真空系统利用残肢和假肢接受腔之间的提升运动生成真空。泵的活塞配备磁铁。对应的金属部件位于内衬套上。在摆动期内，空气从内衬套和假肢接受腔之间的区域中被吸入气缸；在站立期内，将空气向外压出。通过这一方式产生持久真空，其真空度根据用户的运动等级进行匹配。

1.2 组合方式

信息

产品只得在本章节所述的组件中使用，以确保产品的功能正确无误。

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

允许的内衬套：6Y94

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

该产品在假肢接受腔中植入，不属于结构件。最大体重由假肢接受腔的树脂层压结构和所使用的假肢组件决定。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C

允许的环境条件

允许的相对空气湿度0%至90%，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）


2.4 使用期限

视患者的运动等级不同，该产品的使用期限为3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **警告** 可能出现事故和人身伤害。

 **注意** 可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

 **小心**

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。
- ▶ 产品仅限患者本人使用。

**小心****产品的机械损伤**

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

**小心****产品包含磁体**

强磁场会影响或损坏设备和物件。

- ▶ 请将该产品远离对磁场敏感的设备 and 物件。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	气缸体	4X324=4
1	活塞	-
1	限位环	4X339
1	石膏螺栓	503S3
1	阀门套	-
1	鸭嘴阀	-
1	活塞假体	-
1	硅胶假体	-
2	阀门假体（1个短型，1个长型）	-
1	安装扳手	4X338
1	特种润滑脂PolyLab GLY 801	633F30=2

备件/配件（不包括在供货范围内）

名称	标识
零件包（1个活塞，1个限位环）	4X320
零件包（1个阀门套，2个鸭嘴阀）	4X322
假体零件包（1个活塞假体，1个硅胶假体，1个长型阀门假体，1个短型阀门假体，1个石膏螺栓）	4X326=1

5 使用准备

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

信息

- ▶ 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 接受腔制作准备工作

信息

Dynamic Vacuum System既可用于全负载接受腔，也可用于按需构建的假肢接受腔。遵守下列须知事项：

- ▶ 石膏印模的过程中，注意带有内衬套的残肢长度保持不变。
- ▶ 在制作模型的过程中，不要缩短石膏模型。

- **所需材料：** 活塞假体、硅胶假体、阀门假体（短型或长型）、套筒 99B25、PVA膜套99B81=70X19X5、合股线、蜡633W8、Plasta带636K8*
- 1) 将石膏模型的远端削平，做到能够让活塞假体在残肢纵轴上放置（见图 2）。将活塞假体置于石膏模型上，并用石膏螺栓松弛地加以固定。
 - 2) 将套筒套在石膏模型上。
 - 3) 将袜套在活塞假体和石膏模型之间箍紧，并将多余的袜套剪去（见图 3）。
 - 4) 将石膏螺栓完全旋入（见图 4）。
 - 5) **信息：制作测试接受腔时不需要PVA膜套。**
浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏模型上。
 - 6) 将PVA膜套用合股线在活塞假体的凹口中扎紧（见图 5）。
 - 7) 将多余的PVA膜套用手术刀切去。
 - 8) 将硅胶假体置于活塞假体之上。此时请注意，无PVA薄膜伸出（见图 6）。
 - 9) **信息：请不要将气缸体的开口从内部闭锁。将气缸体置入后再将阀门假体旋入。**
将气缸体置于活塞假体之上。视对线情况不同，进行排气口的中间-外侧（m-l）对齐。
 - 10) 将阀门假体旋入排气口中，直至O形环将开口闭合（见图 7）。
 - 11) 将阀门假体的开口用Plasta带闭合。

5.2 制作假肢接受腔

5.2.1 可选：制作测试接受腔

- > **建议的材料：**ThermoLyn（例如：硬质 ThermoLyn 616T52*、透明 ThermoLyn 616T83*）、BetaSil 616S5*

 - 1) 完成制作假肢接受腔的准备工作（见第 222 页）。
 - 2) 在前方和后方各将 2 条 Plasta 带沿纵轴方向贴在气缸上。这样可以在试戴之后更容易地取出气缸（见图 8）。
 - 3) 将一条 Plasta 带环绕气缸近端边缘粘贴，以便对假肢接受腔加以密封（见图 8）。
 - 4) 进行深拉伸过程。
 - 5) 完成假肢接受腔（见第 224 页）。
 - 6) **如果假肢接受腔不密封：**使用 BetaSil 对气缸体和假肢接受腔内侧之间的过渡区域加以密封。

5.2.2 假肢接受腔的抽真空成型

- > **所需材料：**贝纶针织纱套 623T3=8 或 623T3=10、套筒 81A1=8 或 81A1=10、碳纤维织物带 616B1=25x*、PVA 膜套 99B81=100X19X5、Orthocryl 层压树脂 80:20 PRO 617H119、合股线、聚乙烯胶带 627B40

 - 1) 完成制作假肢接受腔的准备工作（见第 222 页）。
 - 2) 将 1 段贝纶针织纱套剪下（石膏模型长度的 2 倍）。
 - 3) 将一段贝纶针织纱套套至石膏模型边缘处。将贝纶针织纱套的另一半扎紧并翻套在石膏模型上。
 - 4) **信息：必须牢牢扎紧，以确保假肢接受腔在浇筑过程后保持气密性。**
将一段合股线缠绕在阀门假体上，并将贝纶针织纱套在气缸体的凹口中牢固扎紧（见图 9）。
 - 5) 用手术刀将阀门假体切开（见图 10）。
 - 6) 将一层碳纤维织物带从中间骨髓开始，通过气缸体直至外侧骨髓进行放置（见图 11）。
 - 7) 将一层碳纤维织物带从 MPT 点（髌骨韧带中心）开始，通过气缸体直至腘窝切口处进行放置（见图 12）。
 - 8) 将碳纤维织物带在气缸体的凹口中牢固扎紧（见图 13）。
 - 9) 将一层碳纤维织物带在 MPT 点的高度缠绕放置（见图 13）。
 - 10) 将阀门假体切开。
 - 11) 将 1 段贝纶针织纱套剪下（石膏模型长度的 2 倍）。
 - 12) 将一段贝纶针织纱套套至石膏模型边缘处。将贝纶针织纱套的另一半扎紧并翻套在石膏模型上（见图 14）。
 - 13) 浸泡 PVA 膜套并将其套在石膏模型上。
 - 14) 使用 Orthocryl 进行层压过程。
 - 15) **如果层压树脂已足够分布：**将气缸体区域多余的层压树脂通过聚乙烯胶带的缠绕将其向远端挤压。注意结实缠绕，以确保假肢接受腔的气密性。
 - 16) 等待层压树脂固化，使用湿磨砂纸打磨层压材料。

- 17) 选择一个接受腔附着件/四爪连接座。如果假肢接受腔使用硬泡沫进行膨胀发泡，应将短型的阀门假体取出，换上长型的阀门假体（见图 15，见图 16）。
- 18) 按照接受腔附着件/四爪连接座使用说明书中的描述，执行第二个层压过程。
- 19) 完成假肢接受腔（见第 224 页）。

5.3 完成假肢接受腔

> **所需材料：**安装扳手、Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) 将假肢接受腔的轮廓标记并修剪好。
- 2) 将阀门假体磨开，并将Plasta带去除。
- 3) 将阀门假体旋出，妥善保存。测试接受腔制作之后，还需要阀门假体用于最终假肢接受腔的制作。
- 4) 将假肢接受腔从石膏模型中取出。
- 5) 将活塞假体和硅胶假体从石膏模型中取出后插入到气缸中，以保持气缸闭合。（见图 17）。
- 6) 使用Plasta带将活塞假体的开口闭合。
- 7) 将阀门假体旋入（见图 18）。
- 8) 打磨假肢接受腔轮廓。
- 9) 将阀门假体旋出。
- 10) 将活塞假体和硅胶假体从假肢接受腔中取出。
- 11) 将气缸空间用不带绒毛的布擦干净。
- 12) 将气缸空间和阀门套的O形环用随附的Polylub GLY 801涂脂。
- 13) **注意！勿让鸭嘴阀同油脂接触。**
鸭嘴阀的尖端一侧向前插入阀门套中（见图 19）。
- 14) 将阀门套旋入到假肢接受腔中（见图 20，拧紧扭矩：**3 Nm**）。
- 15) 将活塞插入到气缸内，直至限位挡块（见图 21）。
- 16) 将限位环置入气缸螺纹中，并使用安装扳手拧紧（见图 22）。

6 使用



小心

使用不带膝套的产品

由于同假肢的连接意外松脱造成受伤危险

▶ 产品须始终与膝套一同使用，以便能够生成负压。

6.1 穿戴假肢

- 1) 内衬套放置在残肢的位置必须使远端同残肢纵轴对齐。将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，不得裹入空气，软组织亦不得出现推挤。
- 2) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔。动态真空系统活塞中的磁铁同内衬套上的对应金属部件相连。

3) 将膝套卷开，越过假肢接受腔，直至大腿处。

6.2 假肢接受腔的脱卸

- 1) 将膝套从大腿卷至假肢接受腔处。
- 2) 将残肢和内衬套从假肢接受腔中拉出。

7 清洁



小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

假肢接受腔内或内衬套上的污染可能使Dynamic Vacuum System动态真空系统的功能受损。

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

8 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 为气缸或活塞密封补充润滑脂请使用Polylub GLY 801。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R220=1
重量[g]	110
系统高度[mm]	27
材料	铝

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-06-04

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

1.1 구조 및 기능

Dynamic Vacuum System 4R220*(DVS)은 액티브 진공 공급 시스템입니다. 이 제품은 내장 피스톤 펌프, 라이너, 무릎 캡이 있는 하나의 부품으로 구성됩니다.

다이내믹 진공 시스템은 진공 발생을 위해 의지 소켓과 절단부 사이의 피스톤 운동을 이용합니다. 펌프의 피스톤에는 자석이 장착되어 있습니다. 금속 물질이 라이너에 있습니다. 유각기에서는 라이너와 의지 소켓 사이의 공간에서 나온 공기가 실린더에 흡입되고 입각기에서는 공기가 외부로 압축됩니다. 이런 식으로 사용자의 활동성 등급에 맞는 수준의 진공이 영구적으로 생깁니다.

1.2 조립 방법

정보

제품의 문제 없는 기능을 보장하기 위해 반드시 이 장에 언급된 부품과 함께 제품을 사용하십시오.

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

허용 라이너: 6Y94

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

제품은 의지 소켓에 삽입되고 구조 부품이 아닙니다. 최대 체중은 의지 소켓의 라미네이션과 사용된 의지 부품으로 결정됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

제품 사용 기간은 환자의 활동도에 따라 달라지며 3년에서 5년입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

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

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의	의지 부품의 허용되지 않는 조합 제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험 ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오. ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.
-------------	--

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자의 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.
- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

⚠ 주의

제품에 자석이 포함되어 있음

강한 자기장으로 인한 기기나 물건의 손상이나 영향

- ▶ 자기장에 민감하게 반응하는 기기와 물건을 제품에서 떨어뜨려 놓으십시오.

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

4R220=1 Dynamic Vacuum System		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	실린더 바디	4X324=4
1	피스톤	-
1	스톱링	4X339
1	석고 나사	503S3
1	밸브 슬리브	-
1	오리주둥이 밸브	-
1	피스톤 더미	-
1	실리콘 더미	-
2	밸브 더미(단형 1개, 장형 1개)	-
1	조립 렌치	4X338
1	특수 그리스 Polylub GLY 801	633F30=2

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
예비 부품 패키지(피스톤 1개, 스톱링 1개)	4X320
예비 부품 패키지(밸브 슬리브 1개, 오리주둥이 밸브 2개)	4X322
더미 세트(피스톤 더미 1개, 실리콘 더미 1개, 밸브 더미 단형 1개, 밸브 더미 장형 1개, 석고 나사 1개)	4X326=1

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

- ▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 소켓의 세팅 준비

정보

전부하 소켓뿐 아니라 용도에 맞게 모형을 만든 의지 소켓과 함께 Dynamic Vacuum System 을 사용할 수 있습니다. 이때 다음 지침을 엄수합니다.

- ▶ 석고 주조 시 라이너를 포함한 절단부 길이의 모형을 만듭니다.

▶ 모형을 만들 때 깁스 모형을 자르지 마십시오.

- > **필요한 재료:** 피스톤 더미, 실리콘 더미, 단형이나 장형 밸브 더미, 튜브형 양말 99B25, PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5, 끈, 왁스 633W8, 플라스타 밴드 636K8*
- 1) 피스톤 더미가 절단부 세로축에 올 수 있도록 석고 모형 원위를 평평하게 합니다(그림 2 참조). 피스톤 더미를 석고 모형에 두고 석고 나사로 헐겁게 고정하십시오.
 - 2) 튜브형 양말을 석고 모형에 씌웁니다.
 - 3) 피스톤 더미와 석고 모형 사이에서 튜브형 양말을 묶고 튀어나온 튜브형 양말을 자릅니다(그림 3 참조).
 - 4) 석고 나사를 완전히 체결합니다(그림 4 참조).
 - 5) **정보: 테스트 소켓을 제작하기 위해서는 PVA 필름 튜브가 필요하지 않습니다.**
PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 석고 모형에 씌우십시오.
 - 6) PVA 필름 튜브를 피스톤 더미의 언더컷에서 끈으로 묶습니다(그림 5 참조).
 - 7) 튀어나온 PVA 필름 튜브는 메스로 자릅니다.
 - 8) 실리콘 더미를 피스톤 더미에 둡니다. 이때 PVA 필름이 튀어나오지 않도록 유의하십시오(그림 6 참조).
 - 9) **정보: 실린더 바디의 구멍은 안에서 막지 마십시오. 실린더 바디가 자리를 잡은 다음에 밸브 더미를 체결하십시오.**
실린더 바디를 피스톤 더미에 둡니다. 구조에 따라 배출구의 내외측 방향을 잡으십시오.
 - 10) O링이 구멍을 막을 때까지 밸브 더미를 배출구에 체결하십시오(그림 7 참조).
 - 11) 밸브 더미의 슬릿을 플라스타 밴드로 막으십시오.

5.2 의지 소켓 제작

5.2.1 옵션: 테스트 소켓 제작

- > **권장 재료:** ThermoLyn(예: 강성 ThermoLyn 616T52*, 투명 ThermoLyn 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) 의지 소켓의 제작 준비(229 페이지를 참조하십시오).
 - 2) 강성 플라스타 밴드 2개씩을 전방과 후방에 세로 방향으로 실린더에 접착합니다. 이렇게 하면 시험 착용 후 실린더를 더 잘 제거할 수 있습니다(그림 8 참조).
 - 3) 실린더의 근위 가장자리 위로 플라스타 밴드를 한 겹 감아 접착해서 의지 소켓을 밀폐합니다(그림 8 참조).
 - 4) 진공 성형 과정을 실시합니다.
 - 5) 의지 소켓을 마무리하십시오(232 페이지를 참조하십시오).

- 6) **의지 소켓이 기밀하지 않을 때:** 실린더 바디에서 의지 소켓의 안쪽으로 넘어가는 부분을 BetaSil로 밀봉하십시오.

5.2.2 의지 소켓의 라미네이팅

> **필요한 재료:** 나일론 스토키네트 623T3=8 또는 623T3=10, 튜브형 양말 81A1=8 또는 81A1=10, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=25x*, PVA 필름 튜브 99B81=100X19X5, Orthocryl 라미네이트 수지 80:20 PRO 617H119, 끈, 폴리에틸렌 접착 테이프 627B40

- 1) 의지 소켓의 제작 준비(229 페이지를 참조하십시오.).
- 2) 나일론 스토키네트를 1 조각 자릅니다(석고 모형 길이의 2배).
- 3) 나일론 스토키네트를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다. 나일론 스토키네트의 나머지 절반을 묶고 석고 모형에 씌우십시오.
- 4) **정보: 주조 과정 이후 의지 소켓에 공기가 통하지 않게 꼭 묶으십시오.** 끈으로 밸브 더미를 감싸고 실린더 바디의 언더컷에서 나일론 스토키네트를 꼭 묶으십시오(그림 9 참조).
- 5) 밸브 더미를 메스로 노출시키십시오(그림 10 참조).
- 6) 탄소 섬유 직물 테이프 한 겹을 내측 관절구부터 실린더 바디를 지나 외측 관절구까지 접착하십시오(그림 11 참조).
- 7) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon)부터 실린더 바디를 지나 슬와면까지 접착하십시오(그림 12 참조).
- 8) 탄소섬유 직물 테이프를 실린더 바디의 언더컷에서 꼭 묶으십시오(그림 13 참조).
- 9) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점 높이에서 빙 둘러 접착합니다(그림 13 참조).
- 10) 밸브 더미를 노출합니다.
- 11) 나일론 스토키네트를 1 조각 자릅니다(석고 모형 길이의 2배).
- 12) 나일론 스토키네트를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다. 나일론 스토키네트의 나머지 절반을 묶고 석고 모형에 씌우십시오(그림 14 참조).
- 13) PVA 필름 튜브를 물에 적셔 석고 모형에 씌우십시오.
- 14) Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 15) **라미네이트 수지가 충분히 도포되면:** 실린더 바디 영역에서 남은 라미네이트 수지는 폴리에틸렌 접착 테이프로 감싸서 원위로 밀어냅니다. 이때 의지 소켓에 공기가 통하지 않도록 꼭 동여めます.
- 16) 라미네이트 수지를 경화시키고 라미네이트를 습식 사포로 문지릅니다.
- 17) 소켓 부착물/라미네이션 앵커를 선택합니다. 의지 소켓을 경화폼으로 포밍해야 할 경우 짧은 밸브 더미를 제거하고 긴 밸브 더미를 교환합니다(그림 15 참조, 그림 16 참조).
- 18) 소켓 부착물/라미네이션 앵커 사용 설명서의 설명에 따라 두 번째 라미네이션 과정을 실행합니다.
- 19) 의지 소켓을 마무리하십시오(232 페이지를 참조하십시오.).

5.3 의지 소켓 마무리

> **필요한 재료:** 조립 렌치, Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) 의지 소켓의 윤곽을 그린 다음 잘라내십시오.
- 2) 밸브 더미를 그라인딩하고 플라스타 밴드를 떼어내십시오.
- 3) 밸브 더미를 빼서 보관합니다. 테스트 소켓 제작 후 밸브 더미는 최종 의지 소켓을 만드는 데 필요합니다.
- 4) 의지 소켓을 석고 모형에서 떼어내십시오.
- 5) 피스톤 더미와 실리кон 더미를 석고 모형에서 떼어내고 밀착되도록 실린더 쪽에 끼워 넣으십시오(그림 17 참조).
- 6) 피스톤 더미의 구멍을 플라스타 밴드로 막으십시오.
- 7) 밸브 더미를 돌려 넣으십시오(그림 18 참조).
- 8) 의지 소켓을 윤곽에 따라 연마하십시오.
- 9) 밸브 더미를 빼내십시오.
- 10) 피스톤 더미와 실리кон 더미를 의지 소켓에서 제거합니다.
- 11) 실린더 챔버를 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.
- 12) 밸브 슬리브의 오링과 실린더 챔버를 함께 제공된 Polylub GLY 801로 윤활합니다.
- 13) **주의 사항! 오리주둥이 밸브에는 그리스가 묻으면 안 됩니다.**
오리주둥이 밸브를 뽀족한 쪽이 앞으로 오도록 밸브 슬리브에 끼우십시오(그림 19 참조).
- 14) 의지 소켓에 밸브 슬리브를 돌려서 체결합니다(그림 20 참조, 조임 토크: 3 Nm).
- 15) 피스톤을 멈출 때까지 실린더에 끼워 넣으십시오(그림 21 참조).
- 16) 스톱링을 실린더의 나사산에 끼워 넣고 조립 렌치로 조이십시오(그림 22 참조).

6 사용

주의

무릎 캡 없이 사용

예기치 않게 연결이 풀려 입을 수 있는 부상 위험

▶ 진공이 생길 수 있도록 반드시 무릎 캡과 함께 제품을 사용하십시오.

6.1 의지 착용

- 1) 절단부 서로측에서 말단 끝이 정렬되도록 절단부에 라이너를 놓으십시오. 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 절단부 위로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 2) 라이너를 의지 소켓 안으로 삽입하십시오. 다이내믹 진공 시스템의 피스톤에 있는 자석이 라이너에 있는 금속 물질과 결합합니다.
- 3) 무릎 슬리브를 의지 소켓을 지나 대퇴부까지 펴십시오.

6.2 의지 분리

- 1) 무릎 슬리브를 대퇴부에서 의지 소켓으로 마십시오.
- 2) 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼십시오.

7 청소

⚠ 주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.
- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

의지 소켓이나 라이너에 있는 오염물은 Dynamic Vacuum System의 기능을 저해합니다.

- 1) 제품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.
- ▶ 피스톤 실링이나 실린더에 그리스를 다시 바르기 위해서는 Poly lub GLY 801을 사용하십시오.

9 법률적 사항

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

9.1 책임

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

9.2 CE 적합성

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

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	4R220=1
중량 [g]	110
시스템 높이 [mm]	27
재료	알루미늄



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