



5A60=* Varos

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	24
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	47
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	72
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	95
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	118
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	141
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	164
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	186
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	208
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	230
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	253
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	275
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	298

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-01-20

- ▶ 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.

Das Produkt "Varos 5A60=*" wird im Folgenden nur Produkt/Schaft genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

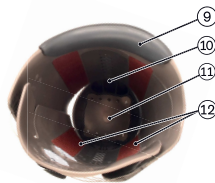
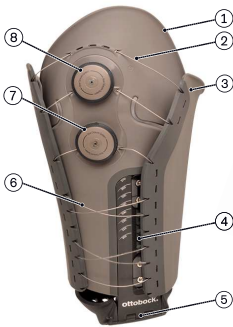
Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Gebrauch.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Laterale Schaftschale
2. Oberes Boa-Seil
3. Mediale Schaftschale
4. Lateraler Holm
5. Anschlussadapter
6. Unteres Boa-Seil
7. Unteres Boa-Handrad
8. Oberes Boa-Handrad
9. Schaftrandpolster
10. Medialer Holm
11. Magnetische Bodenschale
12. Haftfellstreifen

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein modular aufgebauter Oberschenkelschaft. Das Produkt verbindet den Stumpf mit dem Kniegelenk. Das Produkt kann während des Tragens an das Volumen des Stumpfs angepasst werden.

Die Längeneinstellung des Produkts erfolgt durch das Fachpersonal. Die Umfangseinstellung kann im Alltagsgebrauch vom Benutzer individuell angepasst werden.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

- alle elektronischen, mechatronischen und mechanischen Kniegelenke

Adapter

- Schaftadapter mit Justierkern 4R54
- Schaftadapter mit Justierkern 4R74, 4R74=AL
- Schaftadapter mit Justierkern 4R23
- Schaftadapter mit Justierkern, drehbar 4R77
- Schaftadapter mit Justierkern, exzentrisch 4R73=A, 4R73=D
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme 4R55
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme 4R95
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme 4R22
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme, drehbar 4R51
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme, drehbar 4R37

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Produkt ist für die Versorgung von Oberschenkelamputationen einzusetzen.

3.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

Größe	S	SC	M	MC	L
Max. Körpergewicht [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.
- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit andauernden, höheren Gehgeschwindigkeiten (Laufsport,...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Wiederverwendung des Produkts

Das Produkt kann für interne Testungen mit zusätzlichen Sturzschutz mehrfach verwendet werden.

Wird das Produkt von mehreren Patienten wiederverwendet (Testschaft), so ist auf die ordnungsgemäße Desinfektion zu achten.

INFORMATION

Ein Produkt, welches als Testschaft genutzt wurde, darf nicht mehr zur langfristigen Versorgung des Patienten verwendet werden.

3.4 Indikationen

- Für Anwender mit unilateraler oder bilateraler Oberschenkelamputation
- Für Anwender mit normal belastbarem Stumpf in konischer oder zylindrischer Form
- Für Anwender mit oder ohne täglichen Volumsschwankungen des Stumpfs
- Für Anwender bei denen die Stumpflänge und der Stumpfumfang im genannten Bereich liegen (siehe Gebrauchsanweisung Varos Liner 6Y200=*).

3.5 Kontraindikationen


- Hautveränderungen im versorgten Hautgebiet (z. B. offene Wunden, Hauterkrankungen)
- Sensibilitätsstörungen am Stumpf
- Starke narbige Einziehungen oder sehr bauchiger Stumpf


3.6 Qualifikation


Die Herstellung der Gebrauchsfähigkeit und Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur vom Fachpersonal (z. B. Orthopädietechniker) vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

> z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr

> z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr

▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG**

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

⚠️ WARNUNG

Verwendung des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Aktive implantierte Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) können durch das Magnetfeld des Produkts gestört werden.

- ▶ Achten Sie bei der Verwendung des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierten Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

⚠️ VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen oder Austauschen beschädigter Komponenten darf nur vom Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT

Mechanische Überbelastung während des Transports

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠️ VORSICHT

Mechanische Überbelastung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen übermäßig starken Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠️ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit müssen jährliche Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.

⚠️ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.
- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr beim Einsetzen des Liners in den Schaft

Verletzungen durch starke magnetische Anziehungskraft zwischen Magnetkappe des zugehörigen Liners 6Y200=* Varos Liner und der magnetischen Bodenschale des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Liners in den Schaft darauf, dass sich zwischen Liner und Schaft keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung

> Sturz durch Bruch tragender Teile infolge Versprödung von Kunststoffteilen des Produkts durch UV-Belastung.

> Verfärbung von Kunststoffteilen.

- ▶ Vermeiden Sie die Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung.

⚠ VORSICHT

Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer

Verletzungen durch Kontakt mit geschmolzenem Material.

- ▶ Halten Sie das Produkt von Glut oder offenem Feuer fern.

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

▶ Halten Sie die vorgeschriebenen Anzugsmomente ein.

- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen.

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

▶ Überprüfen Sie regelmäßig Schaft, Boa-Seil, Boa-Handräder, Schaftrandpolster und Haftstreifen bzw. Kunststoffhaftstreifen auf Verschleiß oder Schäden.

- ▶ Sollten Komponenten beschädigt, oder ein Boa-Seil gerissen sein, muss der Schaft durch ein Fachpersonal repariert werden.

HINWEIS

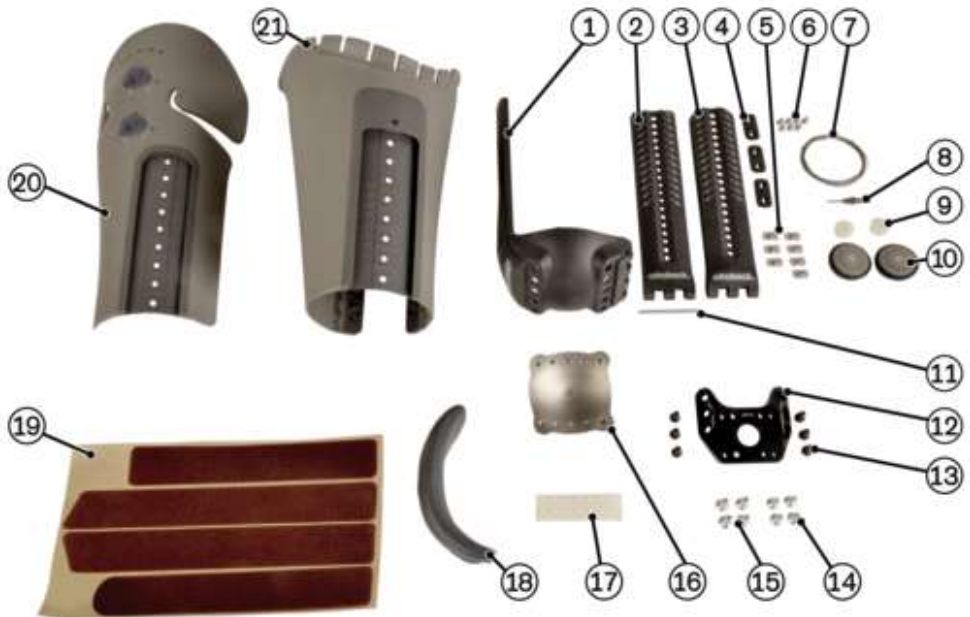
Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Otobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang



- 1 St. Medialer Holm (Pos. 1)
- 1 St. Lateral Holm - gerade (Pos. 2)
- 1 St. Lateral Holm - gebogen (Pos. 3)
- 3 St. Klemmstück (Pos. 4)
- 7 St. Einlegemutter (Pos. 5)
- 7 St. Senkkopfschraube M4x8 (Pos. 6)
- 4 St. Boa-Seil (Pos. 7)
- 1 St. Boa-Tool (Pos. 8)
- 2 St. Boa-Spule (Pos. 9)
- 2 St. Boa-Handrad (Pos. 10)
- 1 St. Achse (Pos. 11)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)
- 1 St. Anschlussadapter (Pos. 12)
- 6 St. Zylinderschraube (Pos. 13)
- 4 St. Senkkopfschraube M6x12 (Pos. 14)
- 4 St. Senkkopfschraube M6x16 (Pos. 15)
- 1 St. Magnetische Bodenschale (Pos. 16)
- 14 St. Gumminoppe (Pos. 17)
- 1 St. Schafttrandpolster (Pos. 18)
- 1 St. Set Haftfellstreifen (Pos. 19)
- 1 St. Laterale Schaftschale, beinhaltet 2. St. Boa-Gehäuse (Pos. 20)
- 1 St. Mediale Schaftschale (Pos. 21)

Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen für den Betrieb bereitgestellt werden:

INFORMATION

Das Produkt muss immer mit 6Y200=* Varos Liner in der passenden Größe verwendet werden.

- 6Y200=* Varos Liner

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und können zusätzlich bestellt werden:

- Magnetkappe Schraubversion Art.Nr. 5E10=*
beinhaltet: Magnetkappe und Befestigungsschraube M10

- Set Kunststoffhaftstreifen Art.Nr. 5E9=*
beinhaltet: 10 St. Kunststoffhaftstreifen

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Benötigte Maschinen, Werkzeuge und Materialien

- Messschieber 743S10
- Bandmaß, federbelastet (z.B: 743B4)
- Klebstoff 636K13 (Loctite 241)
- Splintentreibersatz 714U4 (Splinttreiber ø 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Drehmoment-Schlüssel 710D20 (bis 25 Nm)
- Drehmoment-Schraubendreher 709Y1
- Drehmomentschlüssel 710D4 (bis 30 Nm)
- Bit-Sortiment Torx 710Y24
- Zuschneideschere 719S7
- elektrische Stichsäge 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Stichsägeblätter für Kunststoff/Buntmetalle 756Y19=2
- Kraft-Seitenschneider 706Z6=160
- Krepp-Klebeband 627B6=30
- Isopropylalkohol 634A58
- Schlosserhammer 705B2=300
- Heißluftgebläse 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Bandschleifmaschine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Trichterfräsmaschine 701F39
- Bandsägemaschine 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Schleiflamellen-Scheibe 749Z12=150X25
- Silikon Schleifkegel-Set 749F16=*
- Schleifwalze 749F6
- Rollbandmaß (z.B: 743B2)
- Krafform-Schraubendrehersatz 710H30

6.2 Schaftherstellung vorbereiten

6.2.1 Stumpfumfänge, Stumpflänge, Beugekontraktur ermitteln

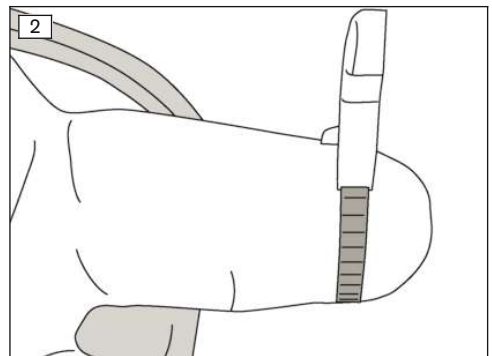
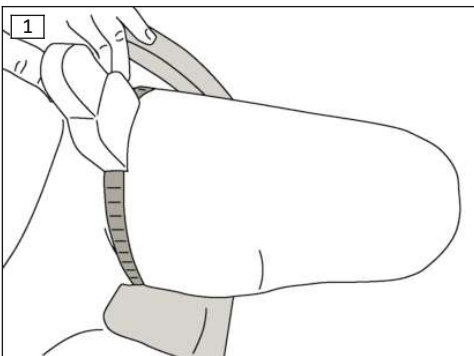
Stumpfumfang ermitteln

Folgende Schritte für die Ermittlung des Stumpfumfanges durchführen:

- 1) Den Patienten auf einen Stuhl setzen lassen.
- 2) Den proximalen Stumpfumfang, als oberstes zirkuläres Umfangsmaß, messen (siehe Abb. 1).
- 3) Den distalen Stumpf messen (siehe Abb. 2).

INFORMATION: Gemessen wird am Übergang vom halbkugelförmigen Stumpfende in den konischen Bereich des Stumpfs.

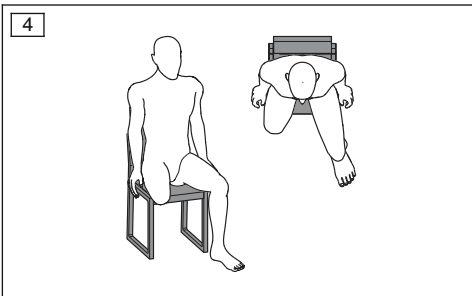
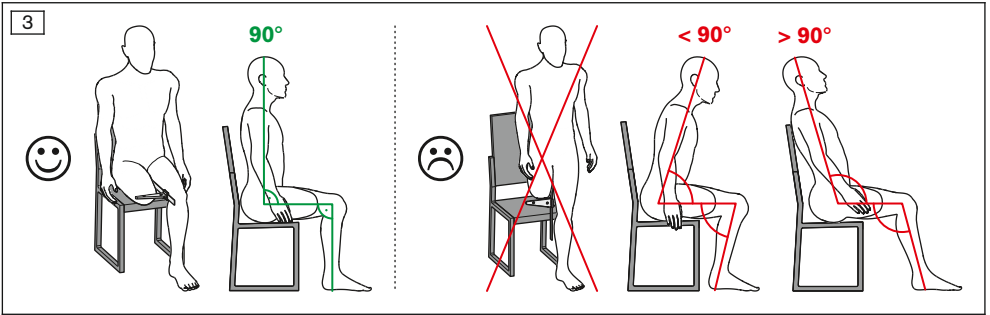
INFORMATION: Sind am Stumpfende schlaaffe Weichteile vorhanden, muss das Stumpfende während der Messung zu einer Halbkugel geformt werden.



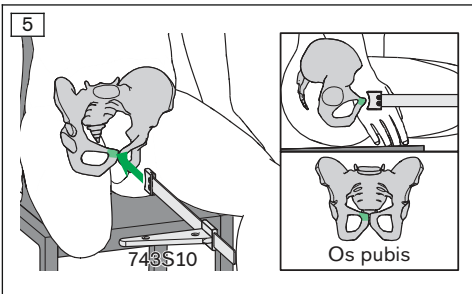
Stumpflänge ermitteln

Folgende Schritte für die Ermittlung der Stumpflänge durchführen:

- Den Patienten auf einen Stuhl setzen lassen. Der Oberkörper und der Unterschenkel müssen während des Messens zum Oberschenkel in einem 90° Winkel sein (siehe Abb. 3).

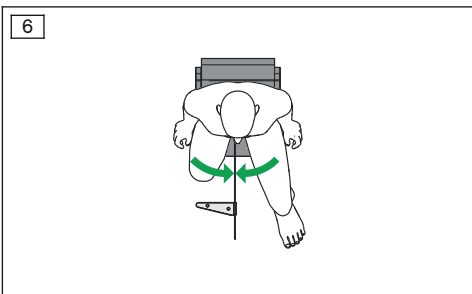


- 1) Den Patienten die Beine ein bisschen spreizen lassen (siehe Abb. 4).

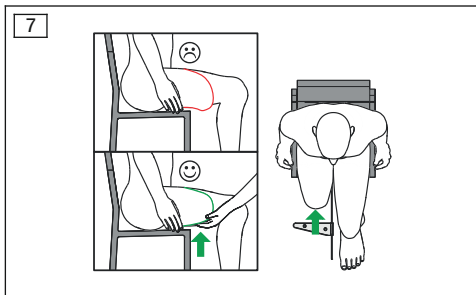


- 2) Den Messschieber am Schambein (Os pubis) des Patienten positionieren (siehe Abb. 5).

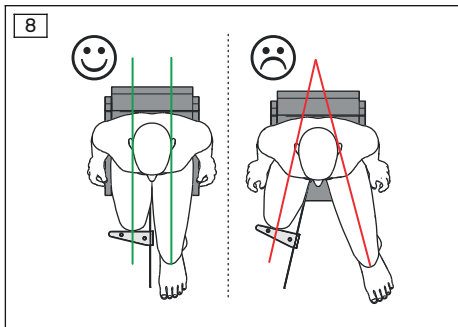
VORSICHT! Dabei so viel Druck aufbauen, dass der Messschieber nicht verrutscht, aber auch keine Schmerzen verursacht.



- 3) Den Patienten die Beine adduzieren lassen (siehe Abb. 6).



- 4) Bei schlaff herabhängenden Weichteilen das Stumpfende mit den Händen in Form bringen (siehe Abb. 7).
Den Handschieber des Messschiebers (743S10) ohne starken Druck gegen das Stumpfende des Patienten schieben.



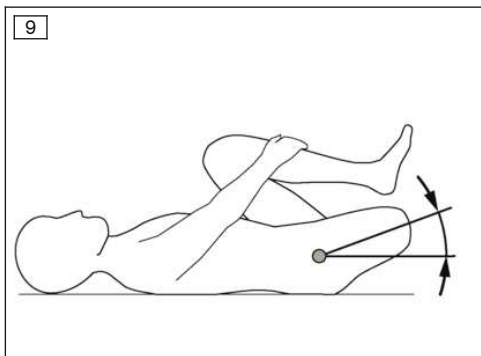
- 5) Beide Oberschenkel parallel zum Messschieber ausrichten und den Messwert ablesen (siehe Abb. 8).

INFORMATION: Bei einer Messung mit abduzierten Beinen würde das Messergebnis abweichen und zu einem falschen Ablängen des Prothesenschafts führen.

Beugekontraktur ermitteln

Folgende Schritte für die Ermittlung der Beugekontraktur durchführen:

- 1) Den Patienten auf den Rücken legen lassen.
- 2) Den Patienten das gesunde Bein anwinkeln lassen.
→ Der Lendenwirbelbereich liegt flach auf der Unterlage auf.
- 3) Die Beugekontraktur (Winkel) ermitteln (siehe Abb. 9).



6.2.2 Schaftgröße und Schaftlänge ermitteln

Als Richtwert für die erforderliche Schaftlänge gilt:
erforderliche Schaftlänge = Stumpflänge

INFORMATION

Als Schaftlänge ist bei diesem Produkt die Distanz zwischen Schaftboden und medialem Schafttrand, gemessen in Richtung der Schaftlängsachse, definiert.

Durch Probieren mehrerer Schaftlängen, vorzugsweise im Rahmen der Anwendung eines Testschachts, kann die genaue Schaftlänge ermittelt werden.

INFORMATION

Durch Kürzen der Schaftlänge kann der Druck auf den medialen Schafttrand vermindert werden. Durch Verlängern der Schaftlänge kann der Druck auf das Stumpfende vermindert werden.

Anhand der ermittelten Stumpfumfänge und der Stumpflänge kann die Schaftgröße festgelegt werden. Hierzu die nachstehende Tabelle verwenden.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proximaler Stumpfumfang	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Distaler Stumpfumfang	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Stumpflänge	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Einstellbare Schaftlänge	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Lateralen Holm auswählen

Der passende laterale Holm ist abhängig vom distalen Stumpfumfang. Zur Auswahl des passenden lateralen Holms die nachstehende Tabelle verwenden.

		gerader lateraler Holm (siehe Abb. Lieferum- fang, Pos. 2)	gebogener lateraler Holm (siehe Abb. Lieferum- fang, Pos. 3)
VAROS S und SC	Distaler Stumpfumfang < 370 mm	x	
	Distaler Stumpfumfang > 370 mm		x
VAROS M und MC	Distaler Stumpfumfang < 410 mm	x	
	Distaler Stumpfumfang > 410 mm		x
VAROS L	Distaler Stumpfumfang < 460 mm	x	
	Distaler Stumpfumfang > 460 mm		x

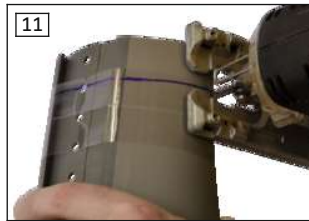
6.3 Schaft herstellen

6.3.1 Schaftteile kürzen

INFORMATION

Der mediale Holm, die mediale und laterale Schaftschale müssen bei einer einzustellenden Schaftlänge unter 300 mm gekürzt werden.

Der laterale Holm muss bei einer einzustellenden Schaftlänge unter 320 mm gekürzt werden.



INFORMATION

Die zu bearbeitenden Teile haben auf der Innenseite/Rückseite entsprechende Schnittmarkierungen und Maßangaben. Alle Teile müssen immer auf ein gemeinsames Maß gekürzt werden. Die Kürzung muss immer entlang der angegebenen Schnittmarkierung erfolgen.

Folgende Schritte für das Kürzen der Schaftteile (medialer Holm, lateraler Holm, mediale Schaftschale, laterale Schaftschale) durchführen:

- 1) Die Schaftschalen auf Höhe der gemessenen Stumpflänge mit Klebeband umlaufend bekleben.
- 2) Die Schnittmarkierungen von der Innenseite der Schaftschalen auf die Außenseite (auf das Klebeband) übertragen (siehe Abb. 10).
- 3) Die Schnittmarkierung über den gesamten Umfang der Teile verlängern.
- 4) Die Schaftteile mittels Handsäge, Stichsäge oder Bandsäge zuschneiden (siehe Abb. 11).

INFORMATION: Beim Absägen mittels Stichsäge geringe Schnittgeschwindigkeiten einstellen, um ein Aufschmelzen des Kunststoffes an der Schnittkante zu verhindern. HINWEIS! Beim Kürzen der Holme durch die Handsäge darf die Einspannvorrichtung (z. B. Schraubstock) keine Belastung an der dünnsten Stelle (Bohrungsreihe) der Holme ausüben, da es sonst zum Bruch der Holme kommen kann.

- 5) Die Kanten und Ecken mittels geeignetem Werkzeug verrunden.
- 6) Die Schnittkanten mit dem Silikonschleifkegel glätten (siehe Abb. 12).

⚠ VORSICHT

Beschädigung der Seilkanäle und Boa-Gehäuse

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer an den in diesem Kapitel genannten Teilen dürfen Sie keine Nachformungen an weiteren Produktteilen durchführen (speziell auf den Bereich der Seilführungen und Boa-Gehäuse achten).



Im Bedarfsfall können die Schaftschalen mittels Heißluftpistole nachgeformt werden.

Folgende Stellen können nachgeformt werden:

- laterale Schaftschale im Bereich zwischen den Boa-Handrädern (um den lateralen Schafttrand zur Anlage an den Körper zu bringen) (siehe Abb. 13)
- vorderer Schafttrandbereich (Austulpung verstärken) (siehe Abb. 14)
- mediale und laterale Schaftschale mit distalen Bereich unmittelbar neben den Holmführungen (Schaftquerschnitt im distalen Bereich reduzieren)
- Bereich des Schafttrandpolsters (um die Druckverteilung in diesem Bereich zu optimieren)

INFORMATION

Beim Erwärmen der Schaftschalen mit der Heißluftpistole ist auf eine gleichmäßige Erwärmung (von Schaftinnenseite und Schaftaußenseite) zu achten. Bei zu starker Erwärmung entstehen Glanzstellen in der matten Oberfläche der Schaftschalen.

6.3.2 Haftfellstreifen abschneiden und einkleben



Folgende Schritte für das Anbringen der Haftfellstreifen durchführen:

- 1) Die Vertiefungen an den Innenseiten der Schaftschalen mit Isopropanol reinigen.
- 2) Die Haftfellstreifen in die entsprechenden Vertiefungen auflegen und 2 mm vor der Schnittkante markieren (siehe Abb. 15).
- 3) Die Haftfellstreifen an den markierten Stellen abschneiden, dabei die Kanten abrunden.
- 4) Die Haftfellstreifen vom Trägermaterial abziehen und in die Vertiefungen einkleben (siehe Abb. 16).

INFORMATION: Die Ausrichtung der Haftfellstreifen beachten: Die Härchen der Haftfellstreifen zeigen nach unten, dadurch wird das Anziehen erleichtert und ein besserer Halt beim Tragen erzeugt).

6.3.3 Gumminoppen einkleben



Um die Gleitbewegung und dadurch bedingten Verschleiß zwischen medialen und lateralen Schaftschalen zu reduzieren, werden Gumminoppen eingeklebt.

Folgende Schritte für das Einkleben der Gumminoppen durchführen:

- 1) Die Vertiefungen an der Innenseite der medialen Schaftschale mit Isopropanol reinigen.
- 2) Die Gumminoppen vom Trägermaterial abziehen und in die Vertiefungen einkleben (siehe Abb. 17).

INFORMATION: Die Gumminoppen sollten besonders dort eingeklebt werden, wo ein Seilaustritt zu erwarten ist.

6.3.4 Seilführung herstellen

Seillänge auswählen

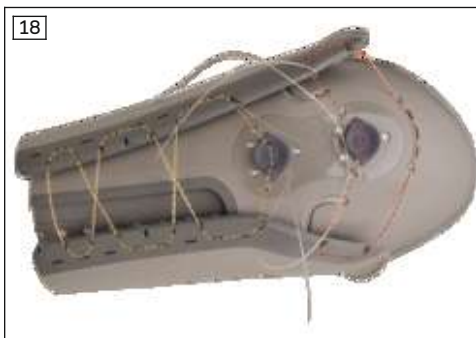
Dem Produkt werden vier verschiedene Seillängen beigelegt, wobei zwei davon je nach verwendeter Schaftlänge wie folgt auszuwählen sind:

Schaftlänge [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Länge proximales Seil [in mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Länge distales Seil [in mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Anzahl der Seilkreuzungen im distalen Seil	1	1	2	2	3	3	3

INFORMATION

Um die Seilbelastung möglichst gering zu halten und damit die Lebensdauer zu erhöhen, muss darauf geachtet werden, dass jeweils die maximal mögliche Anzahl von Seilkreuzungen, wie in der Tabelle angeführt, im distalen Seil ausgeführt werden.

Boa-Seil einfädeln

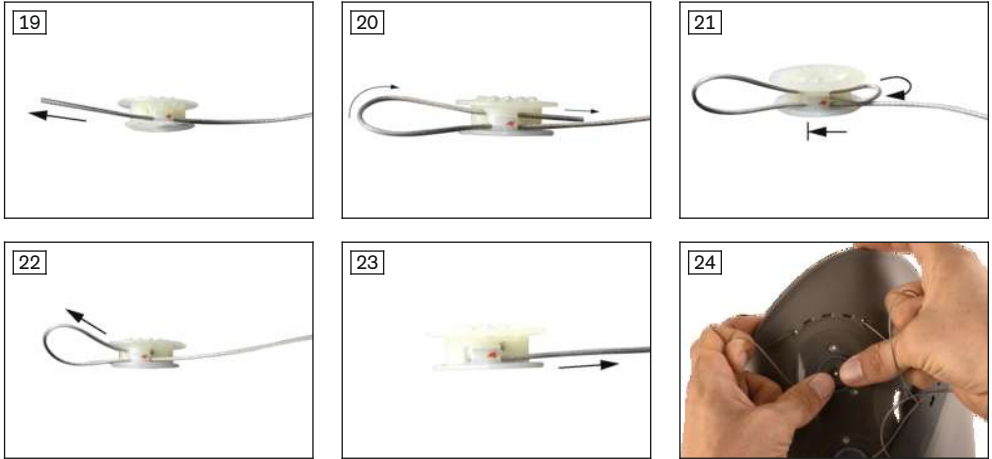


Folgende Schritte für das Einfädeln der Boa-Seile durchführen:

- 1) Das distale Boa-Seil in den Seilführungen der medialen Schaftschale einfädeln (siehe Abb. 18, orange Seilführung) und dabei die in der Tabelle angegebene Anzahl an Seilkreuzungen herstellen.
- 2) Das proximale Boa-Seil erst an einer Seite in die mediale Schaftschale einfädeln.

- 3) Die laterale Schaftschale in die mediale Schaftschale einlegen.
- 4) Das proximale Boa-Seil über dem Handrad-Gehäuse in die Seilführung einfädeln (siehe Abb. 18, rote Seilführung).
- 5) Das proximale Boa-Seil an der zweiten Seite in die mediale Schaftschale einfädeln.
- 6) Die beiden Enden der beiden Boa-Seile durch die entsprechenden Ausnehmungen in die Handrad-Gehäuse stecken.

Boa-Spulen einbauen



Folgende Schritte für das Einbauen der Spule durchführen:

- 1) Ein Seilende des proximalen Boa-Seils durch die rot gekennzeichnete Bohrung stecken (siehe Abb. 19).
- 2) Das Seilende umschlagen und durch eine parallel liegende Bohrung zurück fädeln (siehe Abb. 20).
- 3) Das Seilende wieder umschlagen und in ein Sackloch neben der rot markierten Bohrung bis zum Anschlag einstecken (siehe Abb. 21).

INFORMATION: Das Boa-Seil ist durch die Selbsthemmung, durch zweimaliges scharfes Umlenken, gegen Herausrutschen gesichert.

- 4) Die beiden entstandenen Seilschlaufen festziehen (siehe Abb. 22, siehe Abb. 23).
- 5) Die genannten Schritte für das zweite Seilende an der gegenüberliegenden rot gekennzeichneten Bohrung durchführen.
- 6) An beiden Seiten des Boa-Gehäuses vorsichtig am Boa-Seil ziehen.
- 7) Die Spule mit leichtem Fingerdruck in das Boa-Gehäuse drücken (siehe Abb. 24).

INFORMATION: Die Stirnverzahnung auf der Spule muss nach dem Einsetzen noch sichtbar sein, also nach außen zeigen.

- 8) Die Schritte 1 - 7 für die zweite Spule wiederholen.

Boa-Handräder montieren



Folgende Schritte für das Montieren der Boa-Handräder durchführen:

- Die Boa-Handräder mit dem Boa-Tool montieren.

INFORMATION: Darauf achten, dass die Boa-Handräder parallel zur Schaftschale stehen.

INFORMATION: Darauf achten, dass die Schrauben vollständig auf Anschlag festgezogen werden.

6.3.5 Achse einbauen



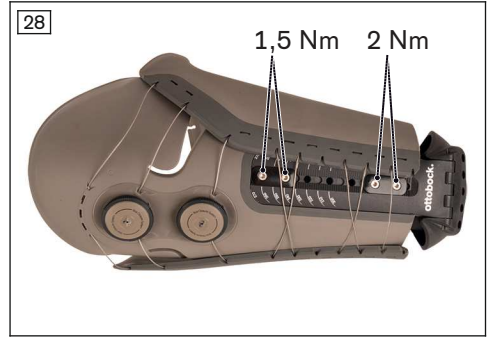
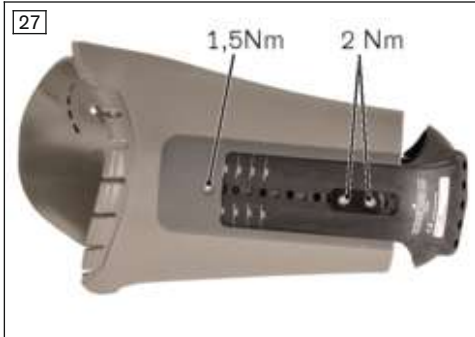
Folgende Schritte für das Einbauen der Achse durchführen:

- 1) Die Verbindungsnasen des lateralen Holms in den medialen Holm stecken.
- 2) Die Achse mit einem Hammer in die Bohrung des medialen und lateralen Holms einschlagen.
- 3) Das letzte Stück der Achse mit einem Splintentreiber einschlagen (siehe Abb. 26).

INFORMATION: Die Achse weist an einem Ende eine Verdickung in Form einer Rändelung auf. Diese Verdickung darf erst am Schluss in die Bohrung eingeschlagen werden. Diese Seite ist zusätzlich mit einer stirnseitigen Bohrung markiert, um bei einem späteren Ausbau der Achse die erforderliche Ausbaurichtung feststellen zu können.

- 4) Die Achse soweit einschlagen, bis das Achsende gerade in der Bohrung verschwindet. Sollte die Achse ausgebaut werden müssen, so muss die gerändelte Seite zuerst aus der Bohrung geschoben werden. Sollte der mediale Holm und die Achse nochmals verwendet werden, muss die Achse beim zweiten Mal von der anderen Seite in den medialen Holm eingebaut werden.

6.3.6 Holme und Schaftschalen verschrauben



Folgende Schritte für das Montieren der Holme durchführen:

- 1) Die beiden Holme gleichzeitig in die Holmführungen der Schaftschale einschieben.
- 2) Der mediale Holm muss mindestens 2 cm in die Tasche der medialen Holmführung reichen.
- 3) Die Holme mittels Einlegemuttern, Klemmstücke und Senkkopfschrauben (M4x8) mit der Holmführung der Schaftschale verschrauben.
- 4) Die Senkkopfschrauben mit einem Drehmoment von 1,5 Nm und 2 Nm festziehen (siehe Abb. 28 und siehe Abb. 27).
- 5) Alle Schrauben nach 30 Minuten nochmals nachziehen und mit Klebstoff 636K13 sichern.

INFORMATION: Beim Sichern der Schrauben, immer nur eine Schraube lösen, das Gewinde mit Klebstoff benetzen und mit genanntem Drehmoment festziehen.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein, damit die Festigkeit der Verbindung zwischen Holm und Schaftschalen gewährleistet ist:

- Der Schaft darf vom Anschlag der Holme weg um nicht mehr als 2 cm durch "Ausziehen" verlängert werden.
- Die Mindestüberlappungslänge zwischen Holmführung und Holmen darf nicht unterschritten werden: 10 cm medial, und 8 cm lateral (Summe der Länge der Klemmstücke).
- Es müssen 2 Klemmstücke auf der lateralen Schaftschale verbaut werden.

Das erste Klemmstück muss an der niedrigst möglichen Position der Überlappung liegen. Das zweite Klemmstück muss an der höchst möglichen Position der Überlappung liegen.

- Es muss mindestens 1 Klemmstück auf der medialen Schaftschale verbaut werden.

Das Klemmstück muss an der niedrigst möglichen Position der Überlappung liegen.

Der mediale Holm muss mindestens 2 cm in die Tasche der medialen Holmführung reichen. Die oberste Senkschraube (die Senkung für diese Schraube befindet sich direkt in der medialen Schale) muss gesetzt sein.

- Die Schrauben wurden nach 30 Minuten nochmals nachgezogen und wie oben beschrieben mit Klebstoff 636K13 gesichert.

6.3.7 Schafrandpolster montieren



Folgende Schritte für das Montieren des Schafrandpolsters durchführen:

- Den Schafrandpolster in die entsprechende Ausnehmung der medialen Schaftschale drücken (siehe Abb. 29).

6.3.8 Bodenplatte mit Anschlussadapter verschrauben



Folgende Schritte für das Verschrauben der magnetischen Bodenschale mit dem Anschlussadapter durchführen:

- 1) Die magnetische Bodenschale von innen in den medialen Holm einlegen.
- 2) Die magnetische Bodenschale und den Anschlussadapter von außen mit den Zylinderschrauben (M6) verschrauben (siehe Abb. 30).
- 3) Die Zylinderschrauben mit einem Drehmoment von 15 Nm festziehen.
- 4) Alle Schrauben nach 30 Minuten abwechselnd nachziehen und mit Klebstoff 636K13 sichern.

INFORMATION: Beim Sichern der Schrauben, immer nur eine Schraube lösen, das Gewinde mit Klebstoff benetzen und mit genanntem Drehmoment festziehen.

Der Anschlussadapter kann in drei Positionen, abhängig von der Beugekontraktur, montiert werden.

Beugekontraktur	Empfohlene Anschraubposition
keine	geringe Flexionsstellung des Schafts Den Anschlussadapter anterior montieren.
bis ca. 5 Grad	mittlere Flexionsstellung des Schafts Den Anschlussadapter mittig montieren.

Beugekontraktur	Empfohlene Anschraubposition
größer als 5 Grad	große Flexionsstellung des Schafts Den Anschlussadapter posterior montieren.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein, damit die Festigkeit der Verbindung zwischen magnetischer Bodenschale, medialem Holm und Anschlussadapter gewährleistet ist:

- Es müssen immer alle 6 Schrauben verwendet werden.
- Die Schrauben müssen mehrmals abwechselnd mit einem Drehmoment von 15 Nm angezogen werden, bis sich die Schrauben nicht mehr weiter drehen.
- Die Schrauben wurden nach 30 Minuten nochmals nachgezogen und wie oben beschrieben mit Klebstoff 636K13 gesichert.

6.4 Prothesenschaft fertigstellen

Schaftadapter montieren

Der Schaftadapter kann aus der Liste der möglichen Kombinationen (siehe Seite 2) ausgewählt werden.

Die im Lieferumfang beigefügten Senkkopfschrauben (M6x12 und M6x16) sind für die Montage des Schaftadapters am Anschlussadapter zu verwenden.

Je nach Stumpfstellung kann eine mediale oder laterale Anschraubposition für den Schaftadapter verwendet werden. Werden Schaftadapter mit Zentrierbund verschwendet, so sind zwei Druckplatten 4Y19 zwischen Schaftadapter und Anschlussadapter zwischenzulegen. Bei Verwendung eines Schaftadapters mit Pyramidenaufnahme muss darauf geachtet werden, dass eine Kollision der aufgenommenen Pyramide der anschließenden Komponente mit dem Anschlussadapter vermieden wird. Gegebenenfalls sind eine oder mehrere Druckplatten 4Y19 zwischenzulegen.

Es sind an jeder Anschraubposition die längst möglichen Schrauben zu verwenden. Kollidieren die längsten Schrauben mit dem medialen Holm, so müssen die kürzeren Schrauben verwendet werden.

6.5 Funktions- und Passformkontrolle

Kontrolle des Linerrands

Der Linerrand sollte 1-2 cm höher als der Schafttrand sein.

Ist bei der Passformkontrolle der Druck am medialen Schafttrand zu groß, kann der Schaft gekürzt werden. Dadurch verlagert sich der Druck auf den distalen Bereich des Schafts.

Ist bei der Passformkontrolle der Druck am Stumpfende zu groß, kann der Schaft verlängert werden.

Haftellstreifen durch Kunststoffhaftstreifen tauschen



Sollte die Haftung zwischen Varos Liner 6Y200=* und Schaft nicht ausreichen (häufig bei Personen mit höherem Mobilitätsgrad ab Mobis 2 und kurzem Stumpf) können die Haftellstreifen durch Kunststoffhaftstreifen ersetzt werden.

Durch die stark haftenden Kunststoffhaftstreifen wird das Ablegen des Schafts erschwert, es empfiehlt sich daher zuerst nur in der lateralen Schaftschale die Haftfellstreifen durch Kunststoffhaftstreifen zu ersetzen. Sollte die Haftung noch immer nicht ausreichen, kann ein zusätzlicher Tausch der Haftfellstreifen in der medialen Schaftschale erfolgen.

Beim Tauschen der Haftfellstreifen diese vom Schaft lösen und Kleberückstände entfernen. Die Vertiefungen in den Schaftschalen mit Isopropanol reinigen. Die Kunststoffhaftstreifen in die Vertiefung der Schaftschalen kleben. Dabei den Kunststoffhaftstreifen in den oberen und unteren Bereich der Vertiefungsnut kleben. Die Ausrichtung der Kunststoffhaftstreifen beachten (Aufschrift "TOP" beachten).

Schafrandpolster schleifen

Im Bedarfsfall kann der Schafrandpolster zugeschleift werden. Der Schafrandpolster ist während dem Schleifen vom Schaft zu entfernen. Eine Minimalwandstärke von 1,5 mm muss erhalten bleiben, damit ein ausreichender Halt des Schafrandpolsters gewährleistet bleibt.

INFORMATION

Durch das Schleifen des Schafrandpolsters entsteht eine raue Oberfläche, diese mit einer Vlies-Schleifscheibe an der Trichterfräsmaschine glatt schleifen.

Hinweis zum Prothesenaufbau

Es hat sich gezeigt, dass es beim Aufbau des Schafts günstiger ist, den Stumpf nicht in Adduktionsstellung zu bringen. Der Stumpf sollte in eine neutrale Stellung gebracht werden. Als proximalen Schaftreferenzpunkt wurde ein Punkt seitlich neben dem oberen Handrad angenommen. Dieser Punkt markiert die Höhe des Hüftgelenks und liegt auf der Schaftlängsachse (wenn keine Rotation durch einen Schaftadapter eingebaut wurde).

Es wird empfohlen keine Rotation zwischen Schaft und Kniegelenk einzubauen. Die Knieachse sollte gegenüber der Fußlängsachse leicht nach innen rotiert sein (Kniescheibe Richtung Zehenspalt zwischen großer und zweiter Zehe ausgerichtet).

Sollte nach Anlegen der Prothese die Fußspitze trotz Einhaltung obiger Empfehlungen zu weit nach außen oder nach innen zeigen, ist meist nur der Schaft in einer falschen Position zum Stumpf angelegt worden und der Anziehvorgang zu wiederholen.

7 Gebrauch

7.1 Anlegen des Liners und des Schafts

Anlegen des Liners

- 1) Den Liner und die Magnetkappe auf Schäden überprüfen.
- 2) Die Innenseite des Liners nach außen wenden und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner am Stumpfende ansetzen und dabei die Ausrichtung des Liners überprüfen.

INFORMATION: Der Orientierungsfaden auf der Innenseite des Liners muss mittig an der Oberschenkelstumpf-Vorderseite positioniert werden. Die beiden Nähte des Liners müssen seitlich am Oberschenkelstumpf positioniert werden.

- 4) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, auf den Stumpf aufrollen.
- 5) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
- 6) In einer stehenden Position (bzw. Position mit näherungsweise gestreckter Stumpfstellung) den Liner nochmals ein Stück abrollen und wieder aufrollen, um eventuelle Hautspannungen zu lösen.

Anlegen des Schafts

- 1) Zum Öffnen, die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Den Schaft durch Auseinanderziehen der Schalen öffnen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.

- 4) Den Schaft auf den Stumpf ziehen.
INFORMATION: Dabei auf die Ausrichtung der Zehenspitzen bzw. auf die Stellung des Unterschenkels achten, damit beim Stehen und Gehen das gewünschte Ausmaß der Außenrotation des Fußes gegeben ist. Sollte die Außenrotation des Fußes nicht passen, ist der Schaft nochmals abzulegen (zumindest muss sich die Magnetkappe vom Schaftboden lösen) und in geänderter Position wieder anzulegen.
 → Die magnetische Bodenschale des Schafts und die Magnetkappe des Liners ziehen sich bei Annäherung an. Die korrekte Verbindung von Schaft und Liner ist vorhanden, wenn ein Klickgeräusch ertönt.
- 5) Die Boa-Handräder zum Schaft drücken.
- 6) Die Boa-Handräder im Uhrzeigersinn verdrehen.
 → Die Boa-Seile werden gespannt, der Schaft wird geschlossen.
INFORMATION: Die äußere Schaftschale (lateral) unter die innere Schaftschale (medial) positionieren.
- 7) Die Boa-Handräder nach Bedarf festziehen.

7.2 Ablegen des Schafts und des Liners

- 1) Die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Die äußere Schaftschale (lateral) des Schafts nach außen ziehen.
 Im Falle der Verwendung von Kunststoffhaftstreifen in der lateralen Schaftschale so weit, bis kein Kontakt mehr zwischen Kunststoffhaftstreifen und Außentextil des Liners gegeben ist.
- 3) Den Schaft vom Stumpf drücken.
 Dabei vorzugsweise mit einer Hand an den Schafrand der lateralen Schaftschale und mit der anderen Hand an den Schafrand der medialen Schaftschale greifen.
- 4) Den Liner vom Stumpf abrollen und abnehmen.

8 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

9 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen (Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß sowie Funktionsprüfung) durchführen.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 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.

10.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

10.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13°F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung	-25 °C/-13°F bis +50 °C/+122 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13°F bis +50 °C/+122 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14°F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Wasserbeständigkeit	Süßwasser, milde Seife
Keine Wasserbeständigkeit	Salzwasser, Chlorwasser

Allgemein	
Kennzeichen	5A60=* *
Lebensdauer	3 Jahre Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Wasserbeständigkeit	Kontakt mit Süßwasser und milder Seife zulässig. Nicht für Chlor- und Salzwasser ausgelegt.
Material magnetische Bodenschale	INOX (Edelstahl rostfrei)
Material Anschlussadapter	Aluminium anodisiert
Material medialer und lateraler Holm	Kohlefaserverstärktes Polyamid PA12
Material mediale und laterale Schaftschale	Polyamid PA12
Material Klemmstück	Zink-Druckguss beschichtet
Material Einlegemutter	Edelstahl rostfrei
Material Schaftrandpolster	EVA-Blend

Schaft	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Einstellbare Schaftlänge (in mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320

Schaft	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Einstellbarer Schaftumfang proximal (in mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Gewicht des Produkts (ungekürzt) (in g)	1260	1310	1320	1450	1490
Einstellbare Flexionsstellung (Schafadapter zu Schaftlängsachse) (in Grad)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Einstellbarer medialer/lateraler Versatz des Schaftadapters (in mm)	10	10	10	10	10
Aufbauhöhe (Distanz Stumpfende-Anschlussadapterfläche) (in mm)	30	30	30	30	30

12 Anhänge

12.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Werk
 YYYY - Herstellungsjahr
 WW - Herstellungswoche



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Artikelnummer

12.2 Ersatzteile

- Medialer Holm Gr. S/SC Art.Nr. 5E1=S
 Medialer Holm Gr. M/MC Art.Nr. 5E1=M
 Medialer Holm Gr. L Art.Nr. 5E1=L
- Lateraler Holm gerade Art.Nr. 5E2=1

- Lateraler Holm gebogen Art.Nr. 5E3=1
 - Achse Art.Nr. 5E4=1
 - Magnetische Bodenschale Gr. S/SC/M/MC Art.Nr. 5E5=M
Magnetische Bodenschale Gr. L Art.Nr. 5E5=L
 - Anschlussadapter Art.Nr. 5E6=1
 - Mediale Schaftschale Gr. S Art.Nr. 5E15=*-S
Mediale Schaftschale Gr. SC/M Art.Nr. 5E15=*-M
Mediale Schaftschale Gr. MC/L Art.Nr. 5E15=*-L
 - Laterale Schaftschale Gr. S Art.Nr. 5E16=*-S
Laterale Schaftschale Gr. SC/M Art.Nr. 5E16=*-M
Laterale Schaftschale Gr. MC/L Art.Nr. 5E16=*-L
beinhaltet verschraubte Boa-Gehäuse, 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen
 - Boa-Verschluss-Set Art.Nr. 5E11=1
beinhaltet zwei Boa-Handräder inkl. Spulen, Gehäuse und kompletter Montageteile sowie ein Boa-Seil Set
 - Boa-Seil Set Art.Nr. 5E12=1
beinhaltet Boa-Seile in den Längen: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm und 1600 mm
 - Set Haftfellstreifen Gr. S/SC/M Art.Nr. 5E7=M
Set Haftfellstreifen Gr. MC/L Art.Nr. 5E7=L
 - Schaftrandpolster Gr. S Art.Nr. 5E17=*-S
Schaftrandpolster Gr. SC/M Art.Nr. 5E17=*-M
Schaftrandpolster Gr. MC/L Art.Nr. 5E17=*-L
 - Klemmstück-Set Art.Nr. 5E8=1
beinhaltet: 3 St. Klemmstücke, 7 St. Einlegemuttern, 7 St. Senkkopfschraube M4x8
 - Set Gumminoppen Art.Nr. 5E13=1
beinhaltet: 14 St. Gumminoppen
 - Schraubenset Anschlussadapter Art.Nr. 5E18=1
beinhaltet: 6 St. Zylinderschrauben M6x10
 - Schraubenset Schaftadapter Art.Nr. 5E14=1
beinhaltet: 4 St. Senkkopfschrauben M6x12, 4 St. Senkkopfschrauben M6x16
- Der Platzhalter "*" in der Artikelnummer steht für die Variante "links" oder "rechts".

12.3 Zubehörteile

- Magnetkappe Schraubversion Gr. S/SC/M/MC Art.Nr. 5E10=M
Magnetkappe Schraubversion Gr. L Art.Nr. 5E10=L
- Kunststoffhaftstreifen Set Gr. S/SC/M Art.Nr. 5E9=M
Kunststoffhaftstreifen Set Gr. MC/L Art.Nr. 5E9=L
beinhaltet 10 St. Kunststoffhaftstreifen

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-01-20

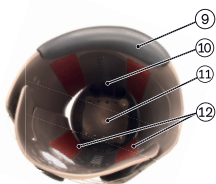
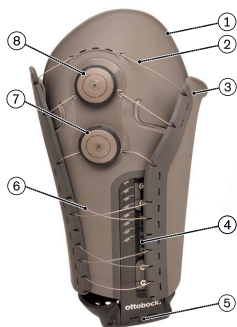
- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product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

The product "5A60=* Varos" is referred to simply as the product/socket below. These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product. Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction. Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Lateral socket shell
2. Upper Boa cable
3. Medial socket shell
4. Lateral side rail
5. Connection adapter
6. Lower Boa cable
7. Lower Boa dial
8. Upper Boa dial
9. Socket brim pad
10. Medial side rail
11. Magnetic bottom shell
12. Fabric adhesive strips

2.2 Function

The product is a transfemoral socket with a modular structure. The product connects the residual limb to the knee joint. The product can be adapted to the volume of the residual limb while it is being worn.

The length of the product is adjusted by qualified personnel. The circumference can be individually adjusted by the user in the course of day-to-day use.

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

- All electronic, mechatronic and mechanical knee joints

Adapters

- 4R54 Socket adapter with pyramid adapter
- 4R74, 4R74=AL Socket adapter with pyramid adapter
- 4R23 Socket adapter with pyramid adapter
- 4R77 Socket adapter with pyramid adapter, rotating
- 4R73=A, 4R73=D Socket adapter with pyramid adapter, eccentric
- 4R55 Socket adapter with pyramid receiver
- 4R95 Socket adapter with pyramid receiver
- 4R22 Socket adapter with pyramid receiver
- 4R51 Socket adapter with pyramid receiver, rotating
- 4R37 Socket adapter with pyramid receiver, rotating

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for the prosthetic treatment of the lower limbs. The product is to be used for the treatment of transfemoral amputations.

3.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker), mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

Size	S	SC	M	MC	L
Max. body weight [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient.

⚠ CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

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

- ▶ The product should be used only on the patient for whom it was fitted.
- ▶ If the product is to be used on another patient, it must first be cleaned with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer must be observed.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports that require continuous high walking speeds (running ...) or extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Reusing the product

With additional fall protection, the product can be used multiple times for internal testing.

If the product is reused by more than one patient (check socket), proper disinfection has to be ensured.

INFORMATION

A product that has been used as a check socket may no longer be used for the long-term treatment of the patient.

3.4 Indications

- For users with unilateral or bilateral transfemoral amputation
- For users with a normal weight bearing residual limb of conical or cylindrical shape
- For users with or without daily volume fluctuations of the residual limb
- For users whose residual limb length and residual limb circumference are in the specified range (see the instructions for use for the 6Y200=* Varos liner).

3.5 Contraindications

- Skin changes in the fitting area (e.g. open sores, skin diseases)




- Sensory disorders on the residual limb
- Pronounced atrophic scars or very bulgy residual limb

3.6 Qualification


Only qualified personnel (such as an O&P professional) may prepare the product for use and fit patients with the product.

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.


4.2 Structure of the safety instructions

 WARNING The heading describes the source and/or the type of hazard The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible: > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard ► This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING Non-observance of safety notices Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations. ► Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 WARNING Use of the product near active implanted systems The product's magnetic field can interfere with active implanted systems (e.g. pacemakers, defibrillators etc.). ► When using the product in the immediate vicinity of active implanted systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed. ► Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.
--

 CAUTION Independent manipulation of system components Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product. ► Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted. ► The product and any damaged components may only be opened and repaired or replaced by qualified personnel.
--

⚠ CAUTION

Mechanical overload during transportation

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Only use the transport packaging for transportation.

⚠ CAUTION

Mechanical overloading of the product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to excessively strong mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Signs of wear on system components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Annual safety inspections have to be carried out in the interest of the patient's safety and in order to maintain operational reliability.

⚠ CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

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

- ▶ The product should be used only on the patient for whom it was fitted.
- ▶ If the product is to be used on another patient, it must first be cleaned with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer must be observed.

⚠ CAUTION

Risk of pinching when inserting the liner into the socket

Injury due to powerful magnetic attraction between the magnetic cap of the matching 6Y200=* Varos liner and the magnetic bottom shell of the product.

- ▶ When inserting the liner into the socket, ensure that no fingers/body parts are between the liner and socket.

⚠ CAUTION

Storage of the product in direct sunlight

> Falling due to the breakage of load-bearing components caused by plastic parts of the product becoming brittle due to UV exposure.

- > Discolouration of plastic parts.
- ▶ Avoid storing the product in direct sunlight.

⚠ CAUTION

Contact of the product with embers or fire

Injuries due to contact with molten material.

- ▶ Keep the product away from embers and open flames.

⚠ CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ Observe the specified torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections.

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Regularly check the socket, Boa cable, Boa dials, socket brim pad and fabric or plastic adhesive strips for wear and tear or damage.
- ▶ If components are damaged or a Boa cable is torn, the socket has to be repaired by qualified personnel.

NOTICE

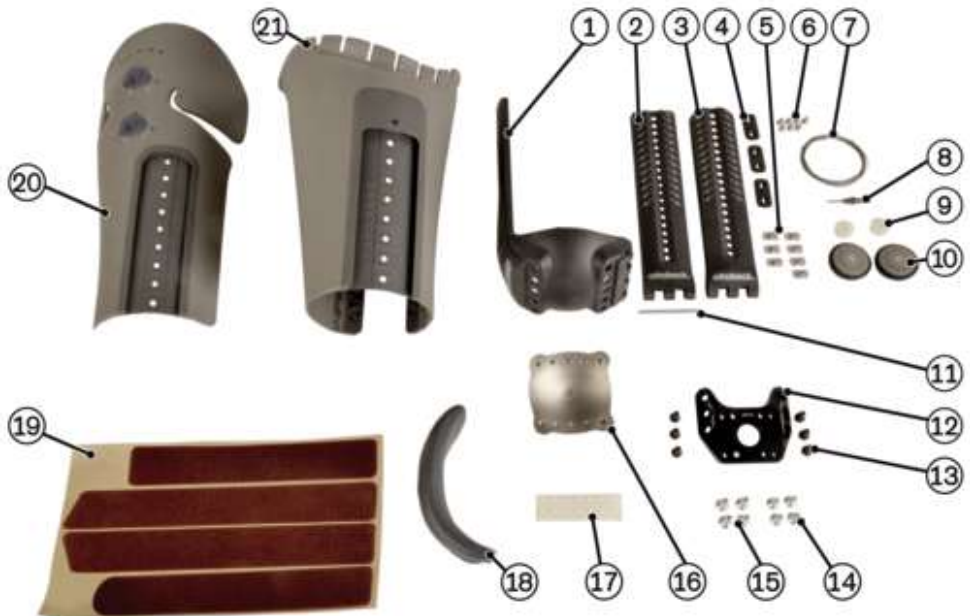
Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock DermaClean).

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery



- 1 pc. medial side rail (item 1)

- 1 pc. lateral side rail - straight (item 2)

- 1 pc. lateral side rail - curved (item 3)
- 3 pc. clamping pieces (item 4)
- 7 pc. slot nut (item 5)
- 7 pc. M4x8 countersunk head screw (item 6)
- 4 pc. Boa cable (item 7)
- 1 pc. Boa tool (item 8)
- 2 pc. Boa reel (item 9)
- 2 pc. Boa dial (item 10)
- 1 pc. axle (item 11)
- 1 pc. connection adapter (item 12)
- 6 pc. cap screw (item 13)
- 1 pc. Instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. Instructions for use (user)
- 4 pc. M6x12 countersunk head screw (item 14)
- 4 pc. M6x16 countersunk head screw (item 15)
- 1 pc. magnetic bottom shell (item 16)
- 14 pc. rubber nub (item 17)
- 1 pc. socket brim pad (item 18)
- 1 pc. fabric adhesive strip set (item 19)
- 1 pc. lateral socket shell, includes 2 pc. Boa housings (item 20)
- 1 pc. medial socket shell (item 21)

Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be supplied for operation:

INFORMATION

The product always has to be used with the 6Y200=* Varos liner in the appropriate size.

- 6Y200=* Varos liner

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- Magnetic cap, threaded version, art. no. 5E10=*
Contains: magnetic cap and M10 mounting screw
- Set of plastic adhesive strips, art. no. 5E9=*
Contains: 10 pc. plastic adhesive strips

6 Preparing the product for use

6.1 Required machines, tools and materials

- 743S10 Callipers
- Retractable measuring tape (e.g.: 743B4)
- 636K13 adhesive (Loctite 241)
- 714U4 Pin punch set (ø 3 mm, 4 mm, 5 mm pin punches)
- 710D20 Torque wrench (up to 25 Nm)
- 709Y1 Torque screwdriver
- 710D4 torque wrench (up to 30 Nm)
- 710Y24 Torx bit set
- 719S7 Sizing scissors
- 756B2 Electric jigsaw (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- 756Y19=2 Jigsaw blades for plastic/non-ferrous metals
- 706Z6=160 High-leverage side cutting pliers
- 627B6=30 Crepe adhesive tape
- 634A58 Isopropyl alcohol
- 705B2=300 Ball-peen hammer
- 756E6 Hot air gun (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- 701P250=1 Belt sander (1x 230 V, 50/60 Hz)
- 701F39 Grinding and milling machine
- 701S3=G Band saw (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- 749Z12=150X25 Sanding brush
- 749F16=* Silicone sanding cone set
- 749F6 Sanding drum
- Tape measure (e.g.: 743B2)
- 710H30 Krafform screwdriver set

6.2 Preparing for socket fabrication

6.2.1 Determining residual limb circumferences, residual limb length, flexion contracture

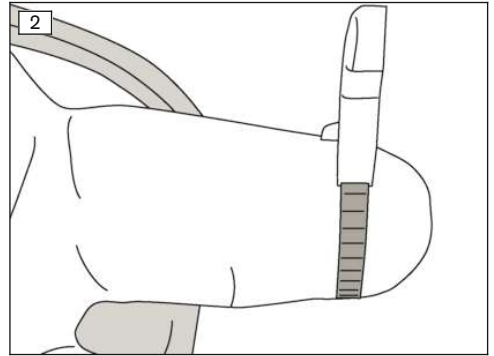
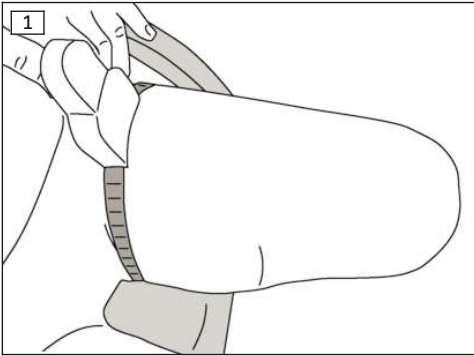
Determining the residual limb circumference

Complete the following steps to determine the circumference of the residual limb:

- 1) Have the patient sit on a chair.
- 2) Measure the proximal residual limb circumference as the top circular circumference (see fig. 1).
- 3) Measure the distal residual limb (see fig. 2).

INFORMATION: The measurement is taken at the transition from the hemispherical residual limb end to the conical section of the residual limb.

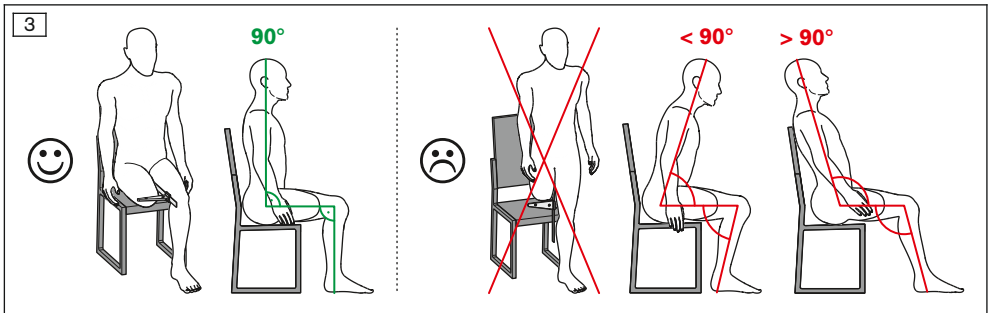
INFORMATION: If there is flaccid soft tissue at the end of the residual limb, the residual limb end has to be formed into a hemisphere while measuring.

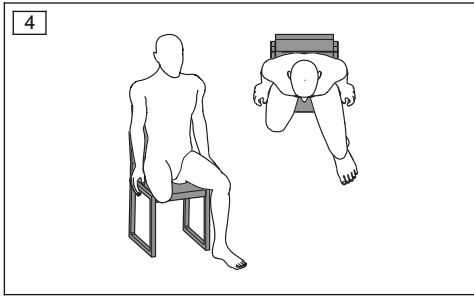


Determining the residual limb length

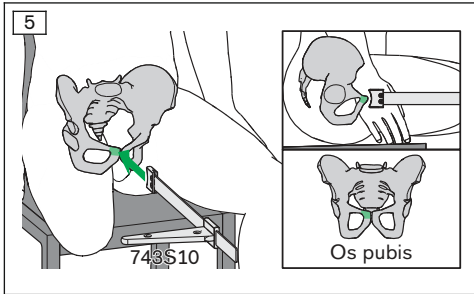
Complete the following steps to determine the residual limb length:

- ▶ Have the patient sit on a chair.
The upper body and lower leg must be at a 90° angle to the thigh while measuring (see fig. 3).



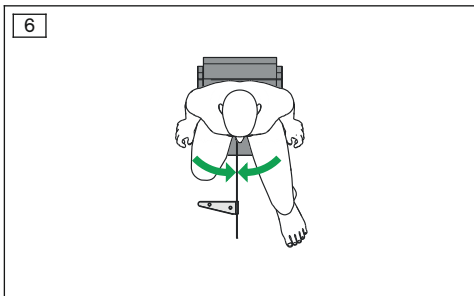


1) Have the patient spread their legs slightly (see fig. 4).

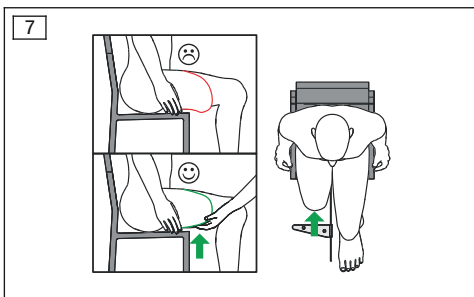


2) Position the callipers on the patient's pubic bone (pubis) (see fig. 5).

CAUTION! Apply sufficient pressure so the callipers do not slip, but not so much as to cause pain.

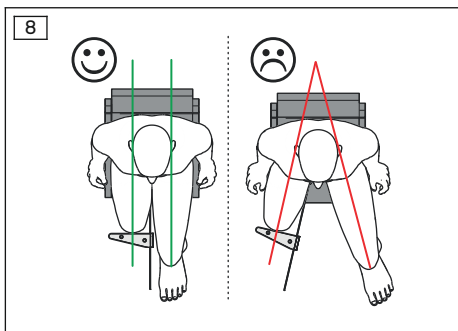


3) Have the patient adduct their legs (see fig. 6).



4) If there is flaccid, hanging soft tissue, shape the end of the residual limb with your hands (see fig. 7).

Apply only a bit of pressure to push the manual slide of the callipers (743S10) against the end of the patient's residual limb.



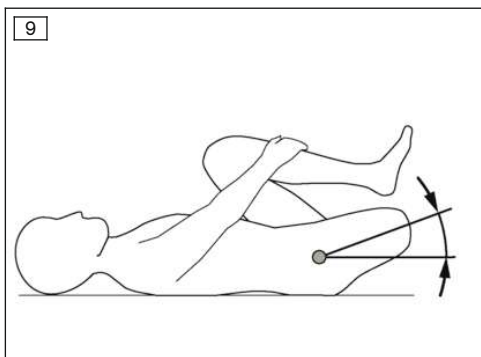
- 5) Align both thighs parallel with the callipers and read the measurement (see fig. 8).

INFORMATION: Measuring with the legs abducted would lead to a deviation in the measurement so the prosthetic socket would be cut to length incorrectly.

Determination of flexion contracture

Complete the following steps to determine the flexion contracture:

- 1) Have the patient lie on his or her back.
- 2) Ask the patient to bend the sound leg.
→ The lumbar spine area has to lie flat on the supporting surface.
- 3) Determine the flexion contracture (angle) (see fig. 9).



6.2.2 Determining the socket size and socket length

The reference value for the required socket length is:

Required socket length = residual limb length

INFORMATION

For this product, the socket length is defined as the distance between the bottom of the socket and the medial socket brim, measured in the direction of the longitudinal axis of the socket.

The exact socket length can be determined by trying several socket lengths, preferably in the course of using a check socket.

INFORMATION

Pressure on the medial socket brim can be reduced by reducing the socket length.
Pressure on the residual limb end can be reduced by increasing the socket length.

The socket size can be determined based on the measured residual limb circumferences and the residual limb length. Use the chart below for this purpose.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proximal residual limb circumference	410–510 mm	460–580 mm	460–580 mm	520–650 mm	520–650 mm
Distal residual limb circumference	320–390 mm	320–390 mm	350–440 mm	350–440 mm	400–490 mm
Residual limb length	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm
Adjustable socket length	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm

6.2.3 Selecting the lateral side rail

The distal residual limb circumference determines which lateral side rail is appropriate. Use the chart below to select the appropriate lateral side rail.

		Straight lateral side rail (see the figure “Scope of delivery”, item 2)	Curved lateral side rail (see the figure “Scope of delivery”, item 3)
VAROS S and SC	Distal residual limb circumference < 370 mm	x	
	Distal residual limb circumference > 370 mm		x
VAROS M and MC	Distal residual limb circumference < 410 mm	x	
	Distal residual limb circumference > 410 mm		x
VAROS L	Distal residual limb circumference < 460 mm	x	
	Distal residual limb circumference > 460 mm		x

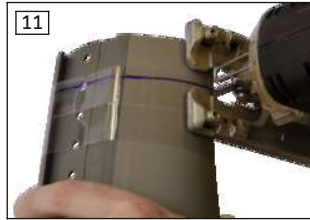
6.3 Fabricating the socket

6.3.1 Shortening socket components

INFORMATION

The medial side rail and the medial and lateral socket shells must be shortened to adjust the socket length to less than 300 mm.

The lateral side rail must be shortened to adjust the socket length to less than 320 mm.



INFORMATION

The parts to be modified have corresponding cutting marks and measurements on the inside/reverse side. All parts always must be shortened to the same measurement. Parts must always be shortened along the cutting marks provided.

Perform the following steps to shorten the socket components (medial side rail, lateral side rail, medial socket shell, lateral socket shell):

- 1) Apply adhesive tape around the circumference of the socket shells at the level of the measured residual limb length.
- 2) Transfer the cutting marks from the inside of the socket shells to the outside (onto the adhesive tape) (see fig. 10).
- 3) Extend the cutting marks along the entire circumference of the parts.
- 4) Use a hand saw, jigsaw or band saw to trim the socket components (see fig. 11).

INFORMATION: When using a jigsaw, select a low cutting speed to avoid melting the plastic at the cut edge.

NOTICE! When shortening the side rails with a hand saw, the clamping fixture (e.g. a vice) is not permitted to put strain on the thinnest section (row of bores) on the side rails, otherwise the side rails may break.

- 5) Round the edges and corners with a suitable tool.
- 6) Smooth the cut edges with the silicone sanding cone (see fig. 12).

⚠ CAUTION

Damage to the cable ducts and Boa housing

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Re-shaping additional product components other than the parts identified in this section is not permitted (in particular, note the area of the cable guides and Boa housing).



The socket shells can be re-shaped with a hot air gun if needed.
The following areas can be re-shaped:

- Lateral socket shell in the area between the Boa dials (to bring the lateral socket brim into contact with the body) (see fig. 13)
- Anterior section of the socket brim (increase the outward flare) (see fig. 14)
- Medial and lateral socket shell with distal area directly next to the side rail guides (reduce socket cross-section in the distal area)
- Area of the socket brim pad (to optimise pressure distribution in this area)

INFORMATION

When heating the socket shells with the hot air gun, make sure to heat them evenly (from the inside and outside of the socket). Excessive heating causes glossy areas on the matt surface of the socket shells.

6.3.2 Cutting off and gluing in the fabric adhesive strips



Complete the following steps to attach the fabric adhesive strips:

- 1) Clean the recesses on the inside of the socket shells with isopropanol.
- 2) Position the fabric adhesive strips in the corresponding recesses and make a mark 2 mm away from the cut edge (see fig. 15).
- 3) Trim the fabric adhesive strips at the markings, rounding the edges.
- 4) Pull the fabric adhesive strips off the backing and glue them into the recesses (see fig. 16).

INFORMATION: Note the alignment of the fabric adhesive strips: The hairs on the fabric adhesive strips point down, which makes donning easier and improves the hold while wearing.

6.3.3 Gluing in rubber nubs



Rubber nubs are glued in to reduce sliding movements between the medial and lateral socket shells that result in wear and tear.

Complete the following steps to glue in the rubber nubs:

- 1) Clean the recesses on the inside of the medial socket shell with isopropanol.
- 2) Pull the rubber nubs off the backing material and glue them into the recesses (see fig. 17).

INFORMATION: In particular, the rubber nubs should be glued in where a cable is expected to come out.

6.3.4 Routing the cables

Selecting the cable length

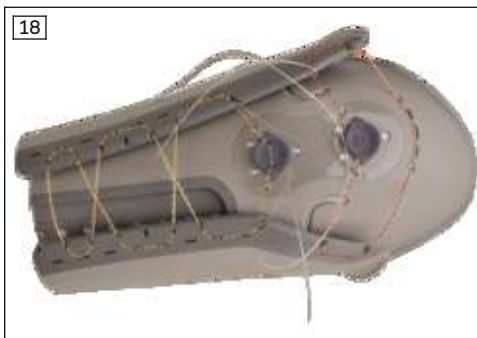
Four different cable lengths are included with the product. Two of them are selected according to the respective socket length, as follows:

Socket length [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Proximal cable length [in mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Distal cable length [in mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Number of cable crossings in the distal cable	1	1	2	2	3	3	3

INFORMATION

To keep the load on the cable as low as possible, thereby increasing the lifetime, make sure that the distal cable has the maximum number of cable crossings according to the table.

Threading the Boa cables

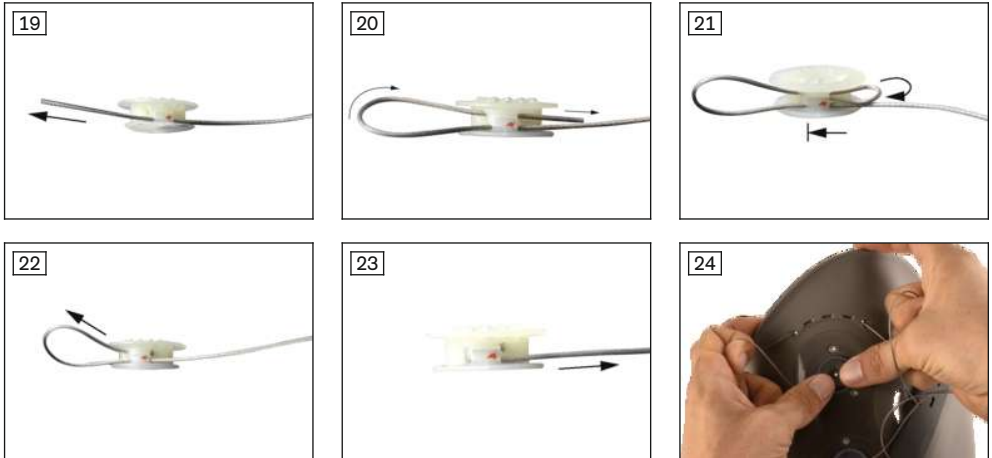


Complete the following steps to thread the Boa cables:

- 1) Thread the distal Boa cable into the cable guides on the medial socket shell (see fig. 18, orange cable guide), producing the number of cable crossings specified in the table.
- 2) Thread the proximal Boa cable into the medial socket shell, initially on one side.
- 3) Insert the lateral socket shell into the medial socket shell.

- 4) Thread the proximal Boa cable into the cable guide above the dial housing (see fig. 18, red cable guide).
- 5) Thread the proximal Boa cable into the medial socket shell on the second side.
- 6) Thread the two ends of the two Boa cables through the corresponding openings into the dial housing.

Installing the Boa reels



Complete the following steps to install the Boa reel:

- 1) Thread one end of the proximal Boa cable through the bore marked in red (see fig. 19).
- 2) Fold over the cable end and thread it back through a parallel bore (see fig. 20).
- 3) Fold the cable end over again and insert it to the stop into a blind hole next to the bore marked in red (see fig. 21).

INFORMATION: The Boa cable is secured against slipping out by means of self-locking due to the two sharp turns.

- 4) Tighten the two resulting cable loops (see fig. 22, see fig. 23).
- 5) Perform the described steps for the second cable end on the opposite bore marked in red.
- 6) Carefully pull on the Boa cable on both sides of the Boa housing.
- 7) Lightly push the reel into the Boa housing with your finger (see fig. 24).

INFORMATION: The spur gearing on the reel still has to be visible after insertion, which means it has to face out.

- 8) Repeat steps 1-7 for the second reel.

Installing the Boa dials



Complete the following steps to install the Boa dials:

- ▶ Install the Boa dials using the Boa tool.

INFORMATION: Make sure that the Boa dials are parallel to the socket shell.

INFORMATION: Take care to fully tighten the screws to the stop.

6.3.5 Installing the axle



Complete the following steps to install the axle:

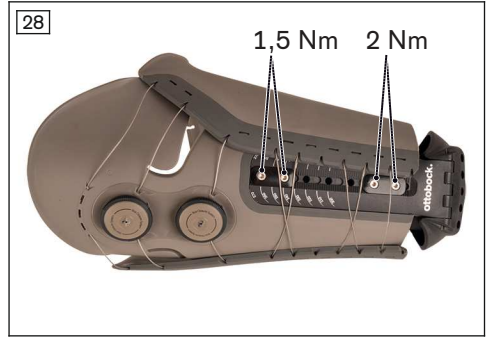
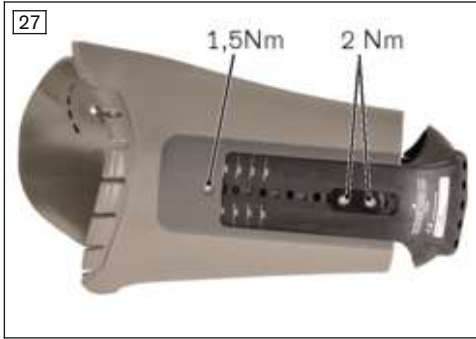
- 1) Insert the connecting lugs of the lateral side rail into the medial side rail.
- 2) With a hammer, tap the axle into the bore in the medial and lateral side rails.
- 3) Use a cotter pin drive to tap the axle all the way in (see fig. 26).

INFORMATION: The axle is thicker at the end in the form of a knurling. This knurling must only be tapped into the bore as the final step. This side is also marked with a face end bore so the required removal direction can be determined if the axle has to be removed later.

- 4) Tap the axle in until the end of the axle only just disappears into the bore.

If the axle has to be removed, the knurled end has to be pushed out of the bore first. To use the medial side rail and axle again, the axle has to be installed into the medial side rail from the other side the second time.

6.3.6 Screwing together the side rails and socket shells



Complete the following steps to install the side rails:

- 1) Slide the two side rails simultaneously into the side rail guides on the socket shell.
- 2) The medial side rail has to extend at least 2 cm into the pocket of the medial side rail guide.
- 3) Screw the side rails to the side rail guide on the socket shell with slot nuts, clamping pieces and countersunk head screws (M4x8).
- 4) Tighten the countersunk screws to a tightening torque of 1.5 Nm and 2 Nm (see see fig. 28 and see fig. 27).
- 5) Re-tighten all screws after 30 minutes and secure with 636K13 adhesive.

INFORMATION: When securing the screws, loosen only one screw at a time, apply the adhesive to the thread and tighten the screw again to the specified tightening torque.

The following conditions have to be met to ensure the proper strength of the connection between the side rail and socket shells:

- The socket may be lengthened by "extending" it from the stop of the side rails by no more than 2 cm.
- The minimum overlap length between the side rail guides and side rails has to be maintained: 10 cm medial, and 8 cm lateral (sum of the length of the clamping pieces).
- Two clamping pieces have to be installed on the lateral socket shell.

The first clamping piece must be located at the lowest possible position of the overlap. The second clamping piece must be located at the highest possible position of the overlap.

- At least one clamping piece has to be installed on the medial socket shell.

The clamping piece must be located at the lowest possible position of the overlap.

The medial side rail has to extend at least 2 cm into the pocket of the medial side rail guide. The top countersunk screw has to be installed (the countersink for this screw is directly in the medial shell).

- The screws are re-tightened after 30 minutes and secured with 636K13 adhesive as described above.

6.3.7 Installing the socket brim pad



Complete the following steps to install the socket brim pad:

- ▶ Push the socket brim pad into the corresponding recess in the medial socket shell (see fig. 29).

6.3.8 Screwing the bottom plate to the connection adapter



Complete the following steps to screw the magnetic bottom shell to the connection adapter:

- 1) Insert the magnetic bottom shell into the medial side rail from the inside.
- 2) Screw the magnetic bottom shell and the connection adapter to each other from the outside with the cap screws (M6) (see fig. 30).
- 3) Tighten the cap screws with a torque of 15 Nm.
- 4) Re-tighten all screws by turns after 30 minutes and secure with 636K13 adhesive.

INFORMATION: When securing the screws, only loosen one screw at a time, apply the adhesive to the thread and tighten the screw to the specified torque.

The connection adapter can be installed in three positions depending on the flexion contracture.

Flexion contracture	Recommended screw position
None	Low flexion position of the prosthetic socket Install the connection adapter in the anterior position.
Up to approx. 5 degrees	Moderate flexion position of the prosthetic socket Install the connection adapter in the middle.

Flexion contracture	Recommended screw position
Greater than 5 degrees	High flexion position of the prosthetic socket Install the connection adapter in the posterior position.

The following conditions have to be met to ensure there is an adequate connection between the magnetic bottom shell, medial side rail and connection adapter:

- All six screws always have to be used.
- The screws have to be alternately tightened several times to a torque of 15 Nm until the screws no longer turn.
- The screws are re-tightened after 30 minutes and secured with 636K13 adhesive as described above.

6.4 Finishing the prosthetic socket

Installing the socket adapter

The socket adapter can be selected from the list of possible combinations (see page 25).

Use the supplied countersunk head screws (M6x12 and M6x16) to install the socket adapter on the connection adapter.

A medial or lateral installation position can be used for the socket adapter depending on the residual limb position. When socket adapters with a centring collar are used, two 4Y19 pressure plates have to be installed between the socket adapter and connection adapter. When a socket adapter with pyramid receiver is used, note that a collision between the received pyramid of the connecting component and the connection adapter has to be prevented. One or more 4Y19 pressure plates may have to be installed.

The longest possible screws must be used for each screw connection. If the longest screws collide with the medial side rail, the shorter screws have to be used.

6.5 Verification of function and fit

Inspecting the liner edge

The liner edge should be 1-2 cm higher than the socket brim.

If pressure on the medial socket brim is excessive when checking the fit, the socket can be shortened. This shifts the pressure to the distal area of the socket.

If the pressure on the residual limb end is too high when checking the fit, the socket can be extended.

Exchanging fabric adhesive strips for plastic adhesive strips



If the prosthetic suspension between the 6Y200=* Varos liner and prosthetic socket is not sufficient (common for people with a higher mobility grade of MOBIS 2 or more and a short residual limb), the fabric adhesive strips can be replaced by plastic adhesive strips.

The highly adhesive plastic strips make it more difficult to take the socket off. Therefore, it is recommended to initially replace only the fabric adhesive strips in the lateral socket shell with

plastic adhesive strips. If the prosthetic suspension is still not sufficient, the fabric adhesive strips in the medial socket shell can also be replaced.

To replace the fabric adhesive strips, remove them from the socket and remove the adhesive residue. Clean the recesses in the socket shells with isopropanol. Glue the plastic adhesive strips into the recesses in the socket shells. In doing so, glue the plastic adhesive strip into the upper and lower area of the recessed groove. Note the alignment of the plastic adhesive strips (observe the label "TOP").

Sanding the socket brim pad

The socket brim pad can be sanded if necessary. Remove the socket brim pad from the socket for sanding. A minimum wall thickness of 1.5 mm has to be maintained to ensure sufficient hold of the socket brim pad.

INFORMATION

Sanding the socket brim pad creates a rough surface that needs to be sanded smooth with a fleece abrasive wheel on the socket router.

Prosthetic alignment note

Refraining from bringing the residual limb into an adduction position has proven to be better for the prosthetic alignment of the socket. The residual limb should be brought to a neutral position. A point to the side next to the upper dial was assumed as the proximal socket reference point. This point marks the height of the hip joint and lies on the longitudinal socket axis (if no rotation via a socket adapter is installed).

We recommend that no rotation is installed between the socket and knee joint. The knee axis should be rotated slightly to the inside compared to the longitudinal axis of the foot (patella aligned in the direction of the gap between the big toe and second toe).

If the tip of the foot points too far to the outside or inside after putting on the prosthesis, even though the preceding recommendations were followed, this usually just means that the socket was applied in an incorrect position relative to the residual limb and the donning process has to be repeated.

7 Use

7.1 Putting on the liner and socket

Putting on the liner

- 1) Check the liner and magnetic cap for damage.
- 2) Turn the liner inside out and apply it to the end of the residual limb.
- 3) Apply the liner to the end of the residual limb and check the alignment of the liner at the same time.

INFORMATION: The orientation thread on the inner side of the liner has to be centred on the front of the transfemoral residual limb. The liner's two seams have to be positioned on the sides of the transfemoral residual limb.

- 4) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles or air pockets, without shifting the soft tissue.
- 5) Check the fit and the alignment of the liner.
- 6) In a standing position (or position with the residual limb nearly extended), unroll the liner part-way and roll it back up again to release possible skin tension.

Putting on the socket

- 1) To open, pull the Boa dials away from the prosthetic socket.
- 2) Open the socket by pulling the shells apart.
- 3) Sit on the front edge of a chair.

- 4) Pull the socket over the residual limb.
INFORMATION: In doing so, note the alignment of the toes and the position of the lower leg so the desired level of exterior foot rotation is given while standing and walking. If the exterior foot rotation is not correct, take the socket off again (at least, the magnetic cap has to be released from the bottom of the socket) and put it back on in a changed position.
 - The magnetic bottom shell of the socket and the magnetic cap of the liner attract each other when they are brought close together. A clicking sound is heard, indicating the proper connection of the socket and liner.
- 5) Push the Boa dials towards the socket.
- 6) Turn the Boa dials clockwise.
 - The Boa cables are tightened and the socket is closed.
INFORMATION: Position the outer socket shell (lateral) under the inner socket shell (medial).
- 7) Tighten the Boa dials as needed.

7.2 Taking off the socket and liner

- 1) Pull the Boa dials away from the socket.
- 2) Pull the outer socket shell (lateral) to the outside.
 - If plastic adhesive strips are used in the lateral socket shell, pull until there is no longer any contact between the plastic adhesive strips and textile cover of the liner.
- 3) Push the socket off the residual limb.
 - In doing so, preferably grasp the socket brim of the lateral socket shell with one hand and the socket brim of the medial socket shell with the other hand.
- 4) Unroll and remove the liner from the residual limb.

8 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

9 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Perform annual safety inspections (visual inspection for damage and wear and tear, functional test).

10 Legal information

10.1 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.

10.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

10.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technical data

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in original packaging	-25 °C/-13 °F to +50 °C/+122 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +50 °C/+122 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Water resistance	Fresh water, mild soap
Not waterproof	Salt water, chlorine water

General information	
Reference number	5A60=*
Lifetime	3 years Wear and tear part that is subject to natural wear. The lifetime diminishes or increases depending on the individual level of use. The maximum lifetime – which depends on the level of use – can be achieved only if the instructions for use are observed.
Water resistance	Contact with fresh water and mild soap is permissible. Not designed for chlorine water or salt water.
Magnetic bottom shell material	INOX (stainless steel)
Connection adapter material	Anodised aluminium
Medial and lateral side rail material	Carbon fibre reinforced polyamide PA12
Medial and lateral socket shell material	Polyamide PA12
Clamping piece material	Die-cast zinc coated
Slot nut material	Stainless steel
Socket brim pad material	EVA blend

Socket	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Adjustable socket length (in mm)	200–320	200–320	200–320	200–320	200–320
Adjustable proximal socket circumference (in mm)	410–510	460–580	460–580	520–650	520–650
Product weight (not shortened) (in g)	1260	1310	1320	1450	1490

Socket	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Adjustable flexion position (socket adapter to longitudinal socket axis) (in degrees)	1.5°/4.5°/7.5°	1.5°/4.5°/7.5°	1.5°/4.5°/7.5°	1.5°/4.5°/7.5°	1.5°/4.5°/7.5°
Adjustable medial/lateral offset of the socket adapter (in mm)	10	10	10	10	10
Structural height (distance between residual limb end/connection adapter surface) (in mm)	30	30	30	30	30

12 Appendices

12.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Manufacturer



Lot number (PPPP YYYY WW)

PPPP – plant

YYYY – year of manufacture

WW – week of manufacture



Please note the instructions for use



Medical device



Article number

12.2 Spare parts

- Medial side rail size S/SC, art. no. 5E1=S
Medial side rail size M/MC, art. no. 5E1=M
Medial side rail size L, art. no. 5E1=L
- Lateral side rail, straight, art. no. 5E2=1
- Lateral side rail, curved, art. no. 5E3=1
- Axle, art. no. 5E4=1
- Magnetic bottom shell size S/SC/M/MC, art. no. 5E5=M
Magnetic bottom shell size L, art. no. 5E5=L

- Connection adapter, art. no. 5E6=1
- Medial socket shell size S, art. no. 5E15=*-S
Medial socket shell size SC/M, art. no. 5E15=*-M
Medial socket shell size MC/L, art. no. 5E15=*-L
- Lateral socket shell size S, art. no. 5E16=*-S
Lateral socket shell size SC/M, art. no. 5E16=*-M
Lateral socket shell size MC/L, art. no. 5E16=*-L
Contains: screwed BOA housing, 2 pc. BOA dials, 2 pc. BOA reels
- BOA Fit System set, art. no. 5E11=1
Contains: two BOA dials with reels, housing and all mounting parts as well as one BOA lace set
- BOA lace set, art. no. 5E12=1
Contains: BOA laces in these lengths: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm and 1600 mm
- Fabric adhesive strip set size S/SC/M, art. no. 5E7=M
Fabric adhesive strip set size MC/L, art. no. 5E7=L
- Socket brim pad size S, art. no. 5E17=*-S
Socket brim pad size SC/M, art. no. 5E17=*-M
Socket brim pad size MC/L, art. no. 5E17=*-L
- Clamping piece set, art. no. 5E8=1
Contains: 3 pc. clamping pieces, 7 pc. slot nuts, 7 pc. M4x8 countersunk screws
- Rubber nub set, art. no. 5E13=1
Contains: 14 pc. rubber nubs
- Connection adapter screw set, art. no. 5E18=1
Contains: 6 pc. M6x10 cap screws
- Socket adapter screw set, art. no. 5E14=1
Contains: 4 pc. M6x12 countersunk screws, 4 pc. M6x16 countersunk screws

The "*" placeholder in the article number stands for the "left" or "right" variant.

12.3 Accessories

- Magnetic cap, threaded version size S/SC/M/MC, art. no. 5E10=M
Magnetic cap, threaded version size L, art. no. 5E10=L
- Set of plastic adhesive strips size S/SC/M, art. no. 5E9=M
Set of plastic adhesive strips size MC/L, art. no. 5E9=L
Contains: 10 pc. plastic adhesive strips

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-01-20

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

Le produit « Varos 5A60=* » sera désigné par la suite « produit/emboîture ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

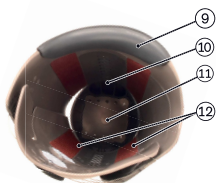
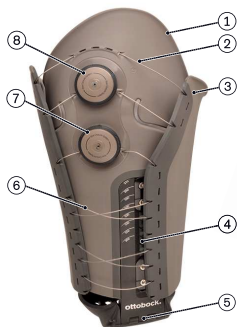
Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Coque latérale de l'emboîture
2. Cordelette Boa supérieure
3. Coque médiale de l'emboîture
4. Montant latéral
5. Adaptateur de raccordement
6. Cordelette Boa inférieure
7. Molette Boa inférieure
8. Molette Boa supérieure
9. Rembourrage du bord de l'emboîture
10. Montant médial
11. Coque de fond magnétique
12. Bandes adhésives ultra-douces

2.2 Fonctionnement

Le produit est une emboîture fémorale modulaire. Le produit relie le moignon à l'articulation de genou. Pendant qu'il est porté, le produit peut être ajusté au volume du moignon.

Le réglage de la longueur du produit est réalisé par le personnel spécialisé. Le réglage de la circonférence peut être ajusté par l'utilisateur en fonction de ses besoins individuels au cours de l'utilisation quotidienne.

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

- Toutes les articulations de genou électroniques, mécatroniques et mécaniques

Adaptateurs

- Adaptateur d'emboîture avec pyramide 4R54
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide 4R74, 4R74=AL
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide 4R23
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide, rotatif 4R77
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide, excentré 4R73=A, 4R73=D
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide 4R55
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide 4R95
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide 4R22
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide, rotatif 4R51
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide, rotatif 4R37

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Le produit est destiné à l'appareillage des personnes ayant subi une amputation transfémorale.

3.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur), le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Taille	S	SC	M	MC	L
Poids max. du patient [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** patient.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.
- ▶ Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) et être désinfecté.
- ▶ Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports requérant en continu des vitesses de marche élevées (course à pied...) ou les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Réutilisation du produit

Le produit peut être utilisé plusieurs fois avec une protection antichute supplémentaire pour des essais internes.

En cas de réutilisation du produit par plusieurs patients (emboîture test), veillez à ce que la désinfection soit correctement effectuée.

INFORMATION

Un produit qui a servi d'emboîture d'essai ne peut plus être utilisé pour un appareillage prolongé du patient.

3.4 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une amputation transfémorale unilatérale ou bilatérale
- Pour les utilisateurs avec un moignon de forme conique ou cylindrique supportant une sollicitation normale
- Pour les utilisateurs avec ou sans variation quotidienne du volume du moignon
- Pour les utilisateurs dont la longueur et la circonférence de moignon sont compris dans la plage citée (voir notice d'utilisation du manchon Varos 6Y200=*).

3.5 Contre-indications




- Modifications cutanées dans la zone appareillée (p. ex. plaies ouvertes, affections cutanées)
- Troubles de la sensibilité du moignon
- Fort épaissement cicatriciel ou moignon très bombé

3.6 Qualification


Seul un personnel spécialisé (orthoprothésistes par exemple) est autorisé à préparer le produit pour son utilisation et à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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


4.2 Structure des consignes de sécurité

 AVERTISSEMENT
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 AVERTISSEMENT
Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés Les systèmes actifs implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur...) peuvent être perturbés par le champ magnétique du produit. ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées. ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

 PRUDENCE
Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit. ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou bien à remettre en état ou remplacer des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

Surcharge mécanique pendant le transport

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ PRUDENCE

Surcharge mécanique du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations ou les chocs excessifs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Dans l'intérêt de la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, des contrôles annuels de la sécurité doivent être effectués.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.
- ▶ Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) et être désinfecté.
- ▶ Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement lors de l'insertion du manchon dans l'emboîture

Blessures dues à la forte force d'attraction magnétique entre le capuchon magnétique du manchon Varos 6Y200=* correspondant et la coque de fond magnétique du produit.

- ▶ Lorsque vous insérez le produit dans l'emboîture, assurez-vous qu'aucun doigt/aucune partie du corps ne se trouve entre le manchon et l'emboîture.

⚠ PRUDENCE

Entreposage du produit sous les rayons directs du soleil

> Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite à une fragilisation des pièces en plastique du produit due à l'exposition aux UV.

- > Altération de la couleur des pièces en plastique.
- ▶ Évitez d'entreposer le produit sous les rayons directs du soleil.

⚠ PRUDENCE

Contact du produit avec la braise ou le feu

Blessures dues au contact avec du matériau fondu.

- ▶ Tenez le produit éloigné de la braise et des flammes.

⚠ PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Suivez les consignes relatives au blocage des raccords vissés.

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Vérifiez régulièrement que l'emboîture, les cordelettes Boa, les molettes Boa, le rembourrage du bord de l'emboîture, les bandes adhésives ultra-douces ou les bandes adhésives en plastique ne sont ni usés ni endommagés.
- ▶ Si des composants sont endommagés ou une cordelette Boa s'est rompue, l'emboîture doit être réparée par un personnel spécialisé.

AVIS

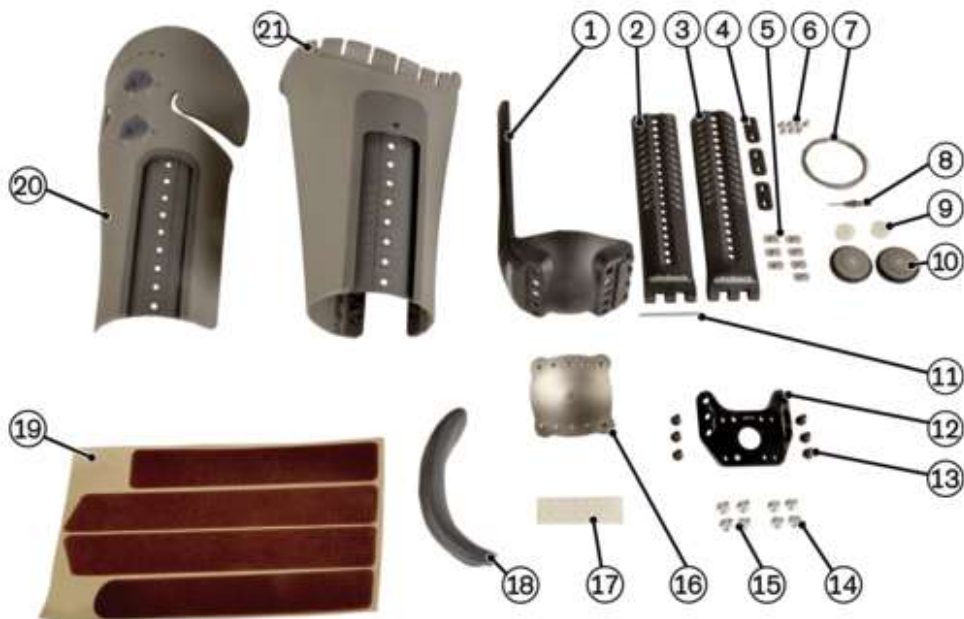
Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison



- 1 montant médial (pos. 1)
- 1 montant latéral - droit (pos. 2)
- 1 montant latéral - coudé (pos. 3)
- 3 pièces de serrage (pos. 4)
- 7 écrous-prisonniers (pos. 5)
- 7 vis à tête fraisée M4x8 (pos. 6)
- 4 lacets Boa (pos. 7)
- 1 outil Boa (pos. 8)
- 2 bobines Boa (pos. 9)
- 2 molettes Boa (pos. 10)
- 1 axe (pos. 11)
- 1 adaptateur de raccordement (pos. 12)
- 1x instructions d'utilisation (personnel spécialisé)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)
- 6 vis à tête cylindrique (pos. 13)
- 4 vis à tête fraisée M6x12 (pos. 14)
- 4 vis à tête fraisée M6x16 (pos. 15)
- 1 coque de fond magnétique (pos. 16)
- 14 picots en caoutchouc (pos. 17)
- 1 rembourrage du bord de l'emboîture (pos. 18)
- 1 kit de bandes adhésives ultra-douces (pos. 19)
- 1 coque latérale de l'emboîture, comprenant 2 boîtiers Boa (pos. 20)
- 1 coque médiale de l'emboîture (pos. 21)

Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être mis à disposition pour un bon fonctionnement :

INFORMATION

Le produit doit toujours être utilisé avec le manchon Varos 6Y200=* à la taille appropriée.

- Manchon Varos 6Y200=*

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.

- Capuchon magnétique version filetée réf. 5E10=*
Comprend : un capuchon magnétique et une vis de fixation M10
- Kit de bandes adhésives en plastique réf. 5E9=*
comprend : 10 bandes adhésives en plastique

6 Mise en service du produit

6.1 Machines, outils et matériel nécessaires

- Pied à coulisse 743S10
- Mètre ruban, avec enroulement automatique (par ex. 743B4)
- Colle 636K13 (Loctite 241)
- Jeu de chasse-goupilles 714U4 (chasse-goupilles ø 3 mm, 4 mm, 5)
- Clé dynamométrique 710D20 (jusqu'à 25 Nm)
- Tournevis dynamométrique 709Y1
- Clé dynamométrique 710D4 (jusqu'à 30 Nm)
- Jeu d'embouts Torx 710Y24
- Ciseaux de coupe 719S7
- Scie sauteuse électrique 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lames de scie sauteuse pour plastique/métaux non ferreux 756Y19=2
- Pince coupante diagonale et puissante 706Z6=160
- Ruban adhésif crêpé 627B6=30
- Alcool d'isopropyle 634A58
- Marteau de serrurier 705B2=300
- Pistolet à air chaud 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Ponceuse verticale à bande abrasive 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Fraiseuse 701F39
- Scie à ruban 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Meule à lamelles abrasives 749Z12=150X25
- Kit de cônes abrasifs en silicone 749F16=*
- Rouleau abrasif 749F6
- Mètre ruban (par ex. 743B2)
- Jeu de tournevis Kraftform 710H30

6.2 Préparation de la fabrication de l'emboîture

6.2.1 Détermination de la circonférence/la longueur du moignon et de la contracture en flexion

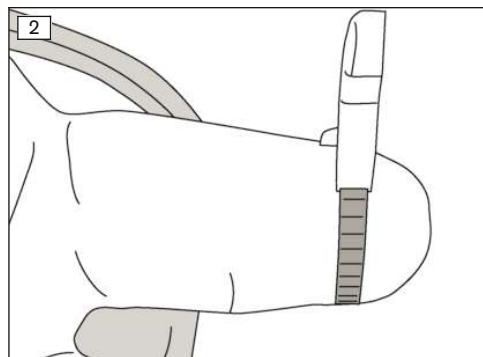
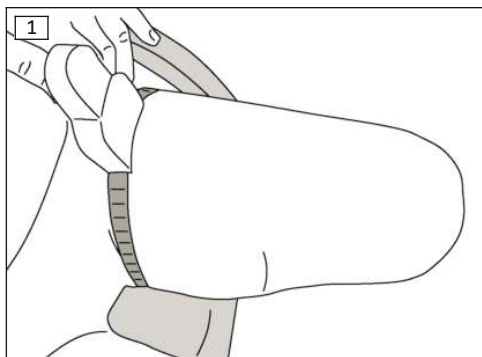
Déterminer la circonférence du moignon

Exécutez les étapes suivantes pour déterminer la circonférence du moignon :

- 1) Faites asseoir le patient sur un siège.
- 2) Mesurez la circonférence proximale du moignon. Il s'agit de la valeur circulaire à l'emplacement le plus haut du moignon (voir ill. 1).
- 3) Mesurez le moignon distal (voir ill. 2).

INFORMATION: Effectuez la mesure à une hauteur correspondant au passage entre l'extrémité hémisphérique et la zone conique du moignon.

INFORMATION: Si l'extrémité du moignon présente des parties molles flasques, donnez-lui une forme hémisphérique pendant la mesure.

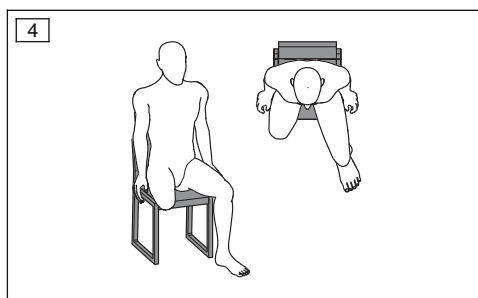
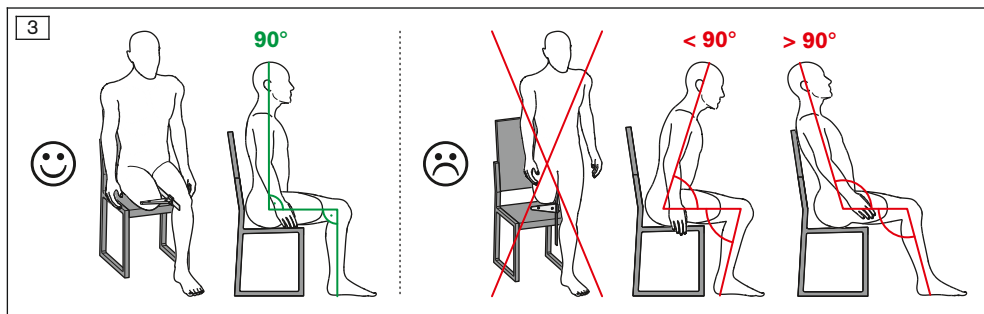


Déterminer la longueur du moignon

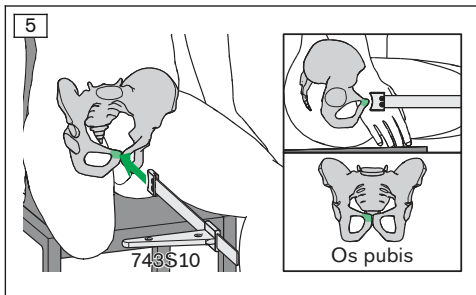
Exécutez les étapes suivantes pour déterminer la longueur du moignon :

- Faites asseoir le patient sur un siège.

Pendant la mesure, le buste et la jambe doivent former un angle de 90° environ avec la cuisse (voir ill. 3).

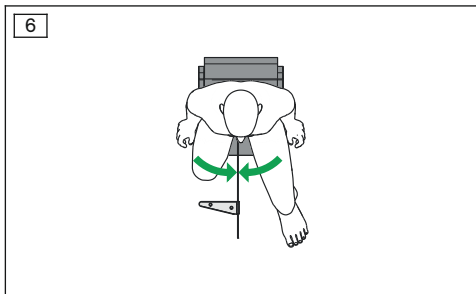


- 1) Demander au patient d'écarter un peu les jambes (voir ill. 4).

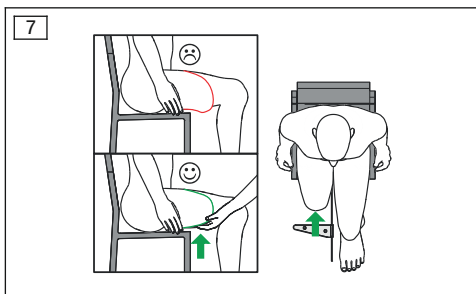


- 2) Placer le pied à coulisse sur le pubis du patient (voir ill. 5).

PRUDENCE! Appuyer de sorte que le pied à coulisse ne glisse pas sans pour autant générer de douleurs.

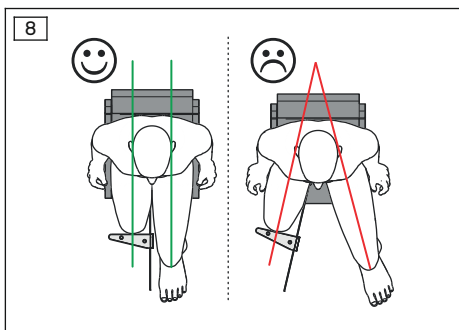


- 3) Demander au patient de rapprocher ses jambes (voir ill. 6).



- 4) En cas de tissus mous flasques et affaîsés, former l'extrémité du moignon avec les mains (voir ill. 7).

Déplacer la coulisse manuelle du pied à coulisse (743S10) contre l'extrémité du moignon du patient sans trop appuyer.



- 5) Placer les deux cuisses parallèlement au pied à coulisse et relever la valeur mesurée (voir ill. 8).

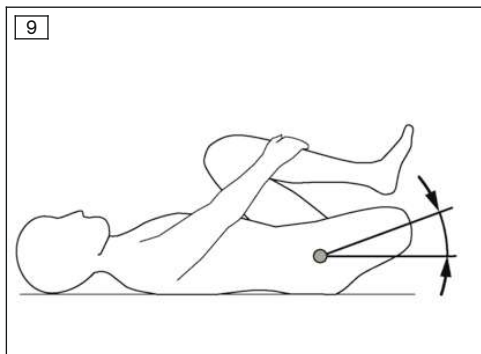
INFORMATION: Si la mesure est effectuée avec des jambes en abduction, le résultat de la mesure est faussé. Par conséquent, l'emboîture ne sera pas correctement raccourcie.

Déterminer la contracture en flexion

Exécutez les étapes suivantes pour déterminer la contracture en flexion :

- 1) Demandez au patient de s'allonger sur le dos.
- 2) Demandez au patient de plier la jambe saine.

- La zone des vertèbres lombaires se trouve à plat sur le support.
 3) Déterminez la contracture en flexion (angle) (voir ill. 9).



6.2.2 Détermination de la taille et de la longueur de l'emboîture

La longueur d'emboîture requise est déterminée selon la règle suivante :
 longueur d'emboîture requise = longueur du moignon

INFORMATION

Pour ce produit, la longueur de l'emboîture correspond à la distance entre le fond de l'emboîture et le bord médial de l'emboîture, mesurée dans le sens de l'axe longitudinal de l'emboîture.

La longueur exacte de l'emboîture peut être déterminée au cours de l'essayage de plusieurs longueurs d'emboîture, de préférence dans le cadre de l'utilisation d'une emboîture test.

INFORMATION

Raccourcir la longueur de l'emboîture permet de réduire la pression exercée sur le bord médial de l'emboîture.
 Rallonger la longueur de l'emboîture permet de réduire la pression exercée sur l'extrémité du moignon.

À l'aide des circonférences et de la longueur du moignon mesurées, il est possible de déterminer la taille de l'emboîture. Pour ce faire, utiliser le tableau suivant.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Circonférence proximale du moignon	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Circonférence distale du moignon	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Longueur du moignon	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Longueur réglable de l'emboîture	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Sélection du montant latéral

Le montant latéral approprié dépend de la circonférence distale du moignon. Pour sélectionner le montant latéral approprié, utiliser le tableau suivant.

		Montant latéral droit (Voir ill. Contenu de la livraison, pos. 2)	Montant latéral coudé (Voir ill. Contenu de la livraison, pos. 3)
VAROS S et SC	Circonférence distale du moignon < 370 mm	x	
	Circonférence distale du moignon > 370 mm		x
VAROS M et MC	Circonférence distale du moignon < 410 mm	x	
	Circonférence distale du moignon > 410 mm		x
VAROS L	Circonférence distale du moignon < 460 mm	x	
	Circonférence distale du moignon > 460 mm		x

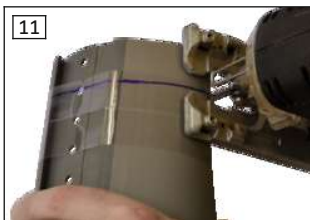
6.3 Fabrication de l'emboîture

6.3.1 Raccourcir les pièces de l'emboîture

INFORMATION

Si la longueur de l'emboîture devant être réglée est inférieure à 300 mm, le montant médial ainsi que les coques médiale et latérale de l'emboîture doivent être raccourcis.

Si la longueur de l'emboîture devant être réglée est inférieure à 320 mm, le montant latéral doit être raccourci.



INFORMATION

L'intérieur et le dos des pièces à usiner présentent des repères de coupe et des indications de dimensions. Toutes les pièces doivent toujours être raccourcies à la même dimension. Raccourcissez toujours les pièces le long du repère de coupe indiqué.

Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir les pièces de l'emboîture (montant médial, montant latéral, coque médiale de l'emboîture, coque latérale de l'emboîture) :

- 1) Collez de la bande adhésive tout autour des coques de l'emboîture à hauteur de la longueur de moignon mesurée.
- 2) Reportez les repères de coupe du côté intérieur des coques de l'emboîture sur le côté extérieur (sur la bande adhésive) (voir ill. 10).
- 3) Prolongez le repère de coupe sur toute la circonférence des pièces.

- 4) Découpez les pièces de l'emboîture à l'aide d'une scie à main, d'une scie sauteuse ou d'une scie à ruban (voir ill. 11).

INFORMATION: Si vous utilisez une scie sauteuse, réglez des vitesses de coupe faibles pour éviter que le plastique ne fonde au niveau du bord de coupe.

AVIS! Si vous raccourcissez les montants avec la scie à main, assurez-vous que le dispositif de serrage (p. ex. un étau) n'exerce aucune charge sur l'emplacement le moins épais (rangée de trous) des montants afin de prévenir toute rupture des montants.

- 5) Arrondissez les bords et les angles avec un outil approprié.
6) Avec un cône abrasif en silicone, polissez les bords de coupe (voir ill. 12).

⚠ PRUDENCE

Détérioration des canaux des cordelettes et des boîtiers Boa

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- Vous n'êtes pas autorisé à modifier la forme des pièces du produit autres que celles citées dans le présent chapitre (accordez une attention particulière à la zone des guidages des cordelettes et des boîtiers Boa).



Si nécessaire, la forme des coques de l'emboîture peut être modifiée à l'aide d'un pistolet à air chaud.

La forme des emplacements suivants peut être modifiée :

- la coque latérale de l'emboîture dans la zone entre les molettes Boa (pour que le bord latéral de l'emboîture soit placé de sorte à être appliqué sur le corps) (voir ill. 13)
- la zone avant du bord de l'emboîture (renforcer la saillie) (voir ill. 14)
- les coques médiale et latérale de l'emboîture : la zone distale juste à côté des guidages des montants (réduire la coupe transversale de l'emboîture dans la zone distale)
- la zone du rembourrage du bord de l'emboîture (pour optimiser la répartition de la pression dans cette zone).

INFORMATION

Lorsque vous chauffez les coques de l'emboîture avec le pistolet à air chaud, veillez à les chauffer uniformément (de l'intérieur et de l'extérieur de l'emboîture). Un échauffement trop intense entraîne la formation de zones brillantes sur la surface mate des coques de l'emboîture.

6.3.2 Découpe et collage des bandes adhésives ultra-douces



Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place les bandes adhésives ultra-douces :

- 1) Avec de l'alcool isopropylique, nettoyez les creux à l'intérieur des coques de l'emboîture.
- 2) Posez les bandes adhésives ultra-douces dans les creux correspondants et effectuez un repère à une distance de 2 mm avant le bord de coupe (voir ill. 15).
- 3) Découpez les bandes adhésives ultra-douces au niveau des repères, arrondissez les bords.
- 4) Détachez les bandes adhésives ultra-douces du matériau support et collez-les dans les creux (voir ill. 16).

INFORMATION: Veillez au positionnement correct des bandes adhésives ultra-douces : les petits poils des bandes adhésives ultra-douces doivent être dirigés vers le bas, ce qui simplifie la mise en place du produit et permet un meilleur maintien pendant le port.

6.3.3 Collage des picots en caoutchouc



Pour réduire les mouvements de glissement et l'usure qui en découle entre la coque médiale et la coque latérale de l'emboîture, des picots en caoutchouc peuvent être collés.

Exécutez les étapes suivantes pour coller les picots en caoutchouc :

- 1) Avec de l'alcool isopropylique, nettoyez les creux à l'intérieur de la coque médiale de l'emboîture.
- 2) Détachez les picots en caoutchouc du matériau support et collez-les dans les creux (voir ill. 17).

INFORMATION: Il est recommandé de coller les picots en caoutchouc notamment à l'endroit où une cordelette va probablement sortir.

6.3.4 Fabrication du guidage de cordelette

Sélection de la longueur des lacets

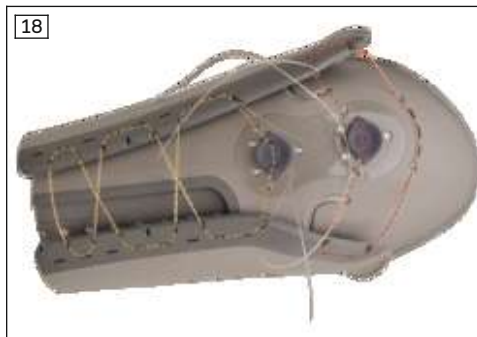
Quatre différentes longueurs de lacets sont fournies avec le produit, dont deux doivent être sélectionnées en fonction de la longueur de l'emboîture, comme suit :

Longueur de l'emboîture [en mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Longueur du lacet proximal [en mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Longueur du lacet distal [en mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Nombre de croisements de lacet pour le lacet distal	1	1	2	2	3	3	3

INFORMATION

Pour que la charge exercée sur le lacet soit la plus faible possible et pour augmenter la durée de vie, il faut veiller à ce que le nombre maximal possible de croisements du lacet, indiqué dans le tableau, soit respecté pour le lacet distal.

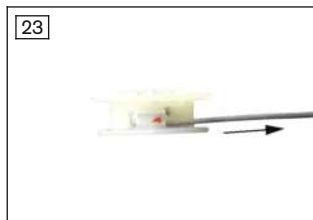
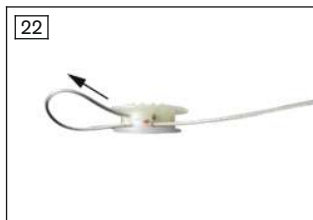
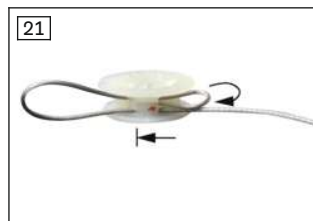
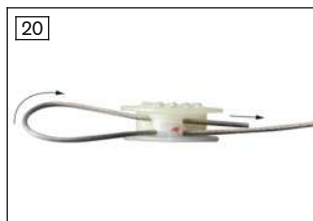
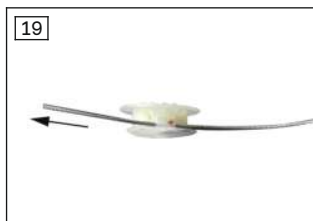
Enfilage des cordelettes Boa



Exécutez les étapes suivantes pour enfiler les lacets Boa :

- 1) Enfillez le lacet Boa distal dans les guides de lacets de la coque médiale de l'emboîture (voir ill. 18, guide de lacet orange) et effectuez les croisements du lacet comme indiqué dans le tableau.
- 2) Enfillez le lacet Boa proximal d'abord dans un côté de la coque médiale de l'emboîture.
- 3) Posez la coque latérale de l'emboîture dans la coque médiale de l'emboîture.
- 4) Enfillez le lacet Boa proximal dans le guidage de lacet en le faisant passer par le boîtier de la molette (voir ill. 18, guidage de lacet rouge).
- 5) Enfillez la cordelette Boa proximale dans le deuxième côté de la coque médiale de l'emboîture.
- 6) Insérez les deux extrémités des deux lacets Boa dans les évidements correspondants des boîtiers des molettes.

Montage des bobines Boa



Exécutez les étapes suivantes pour monter la bobine :

- 1) Faites passer une extrémité de la cordelette Boa proximale par le trou signalé par un repère rouge (voir ill. 19).
- 2) Rabattez l'extrémité de la cordelette et refaites-la passer dans un trou parallèle (voir ill. 20).
- 3) Rabattez de nouveau l'extrémité de la cordelette et enfillez-la jusqu'au fond du trou borgne placé à côté du trou au repère rouge (voir ill. 21).

INFORMATION: Le double renvoi bien serré de la cordelette Boa permet son autobloquant et l'empêche de glisser.

- 4) Serrez les deux boucles correspondantes de la cordelette (voir ill. 22, voir ill. 23).
- 5) Exécutez les étapes précédemment indiquées pour enfiler la deuxième extrémité de la cordelette dans le trou repéré en rouge, opposé.
- 6) Tirez prudemment la cordelette Boa des deux côtés du boîtier Boa.
- 7) Enfoncez la bobine dans le boîtier Boa en appuyant légèrement avec vos doigts (voir ill. 24).

INFORMATION: Une fois la bobine mise en place, les dents avant de cette dernière doivent encore être visibles, c'est-à-dire dirigées vers l'extérieur.

- 8) Répétez les étapes 1 à 7 pour la deuxième bobine.

Montage des molettes Boa



Exécutez les étapes suivantes pour monter les molettes Boa :

- Effectuez le montage des molettes Boa avec l'outil Boa.

INFORMATION: Veillez à ce que les molettes Boa soient parallèles à la coque de l'emboîture.

INFORMATION: Veillez à ce que les vis soient complètement serrées jusqu'à la butée.

6.3.5 Montage des axes



Exécutez les étapes suivantes pour monter les axes :

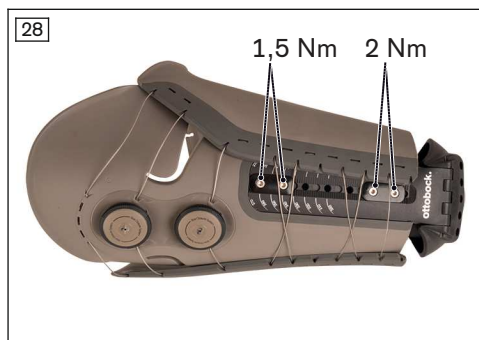
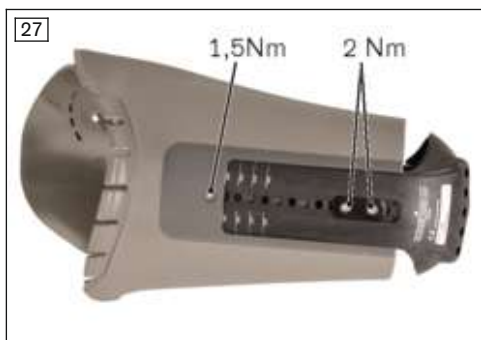
- 1) Insérez les ergots de raccordement du montant latéral dans le montant médial.
- 2) Avec un marteau, enfoncez l'axe dans le trou des montants médial et latéral.
- 3) Enfoncez la dernière partie de l'axe avec un chasse-goupille (voir ill. 26).

INFORMATION: L'axe présente sur l'une de ses extrémités un renflement sous forme de stries. Enfoncez en dernier ce renflement dans le trou. Ce côté comprend également un repère sous forme d'un trou sur la face avant vous permettant d'identifier le sens de démontage requis au cours du démontage ultérieur de l'axe.

- 4) Enfoncez l'axe jusqu'à ce que son extrémité disparaisse bien droite dans le trou.

Si le démontage de l'axe est requis, retirez du trou d'abord le côté avec les stries. Si vous souhaitez réutiliser le montant médial et l'axe, procédez à la réutilisation de l'axe en l'insérant dans le montant médial par l'autre côté.

6.3.6 Vissage des montants et des coques de l'emboîture



Exécutez les étapes suivantes pour installer les montants :

- 1) Insérez en même temps les deux montants dans les guidages de la coque de l'emboîture.
- 2) Le montant médial doit être inséré sur 2 cm minimum dans l'étui du guidage médial du montant.

- 3) Vissez les montants au guidage correspondant de la coque de l'emboîture avec des écrous-prisonniers, des pièces de serrage et des vis à tête fraisée (M4x8).
- 4) Serrez les vis à tête fraisée au couple de serrage de 1,5 Nm et de 2 Nm (voir ill. 28 et voir ill. 27).
- 5) Au bout de 30 minutes, resserrez toutes les vis et bloquez-les avec de la colle 636K13.

INFORMATION: Procédez au blocage des vis en desserrant toujours une seule vis, en appliquant de la colle sur le filet et en resserrant la vis au couple de serrage indiqué.

Les conditions suivantes doivent être remplies afin de garantir la résistance du raccordement entre le montant et les coques de l'emboîture :

- Pour rallonger l'emboîture, il n'est pas autorisé de la « tirer » sur plus de 2 cm à partir de la butée des montants.
- La longueur de chevauchement entre le guidage des montants et les montants ne doit pas être inférieure à la longueur de chevauchement minimum : 10 cm du côté médial et 8 cm du côté latéral (total de la longueur des pièces de serrage).
- Vous devez monter 2 pièces de serrage sur la coque latérale de l'emboîture.

La première pièce de serrage doit être placée sur la position la plus basse possible du chevauchement. La deuxième pièce de serrage doit être placée sur la position la plus haute possible du chevauchement.

- Vous devez monter au moins 1 pièce de serrage sur la coque médiale de l'emboîture.

La pièce de serrage doit être placée sur la position la plus basse possible du chevauchement.

Le montant médial doit être inséré sur 2 cm minimum dans l'étui du guidage médial du montant. La vis à tête fraisée la plus haute (la fraisure destinée à cette vis se trouve directement dans la coque médiale) doit être posée.

- Au bout de 30 minutes, resserrez les vis et bloquez-les avec de la colle 636K13 comme décrit ci-dessus.

6.3.7 Montage du rembourrage du bord de l'emboîture



Exécutez les étapes suivantes pour monter le rembourrage du bord de l'emboîture :

- ▶ Enfoncez le rembourrage du bord de l'emboîture dans l'évidement correspondant de la coque médiale de l'emboîture (voir ill. 29).

6.3.8 Vissage de la plaque du fond à l'adaptateur de raccordement



Exécuter les étapes suivantes pour visser la coque de fond magnétique à l'adaptateur de raccordement :

- 1) Insérer par l'intérieur la coque de fond magnétique dans le montant médial.
- 2) À l'aide des vis à tête cylindrique (M6), visser de l'extérieur la coque de fond magnétique à l'adaptateur de raccordement (voir ill. 30).
- 3) Serrer les vis à tête cylindrique avec un couple de serrage de 15 Nm.
- 4) Au bout de 30 minutes, resserrer tour à tour toutes les vis et les bloquer avec de la colle 636K13.

INFORMATION: Procéder au blocage des vis en desserrant toujours une seule vis, en appliquant de la colle sur le filet et en resserrant la vis avec le couple de serrage indiqué.

L'adaptateur de raccordement peut être monté sur trois positions en fonction de la contracture en flexion.

Contracture en flexion	Position de vissage recommandée
Aucune	Légère position en flexion de l'emboîture Monter l'adaptateur de raccordement à l'avant.
Jusqu'à 5 degrés environ	Position en flexion moyenne de l'emboîture Monter l'adaptateur de raccordement au centre.
Supérieure à 5 degrés	Forte position en flexion de l'emboîture Monter l'adaptateur de raccordement à l'arrière.

Les conditions suivantes doivent être remplies afin de garantir la résistance du raccordement entre la coque de fond magnétique, le montant médial et l'adaptateur de raccordement :

- Les 6 vis doivent toujours être utilisées.
- Les vis doivent être serrées plusieurs fois tour à tour avec un couple de serrage de 15 Nm jusqu'à ce qu'elles ne tournent plus.
- Au bout de 30 minutes, resserrer les vis et les bloquer avec de la colle 636K13 comme décrit ci-dessus.

6.4 Finition de l'emboîture de prothèse

Montage de l'adaptateur d'emboîture

Vous pouvez sélectionner l'adaptateur d'emboîture dans la liste des combinaisons possibles (consulter la page 48).

Les vis à tête fraisée fournies (M6x12 et M6x16) doivent être utilisées pour le montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de raccordement.

En fonction de la position du moignon, il est possible d'utiliser une position de vissage médiale ou latérale. En cas d'utilisation d'adaptateurs d'emboîture munis de collets de centrage, il est nécessaire de placer deux plaques de serrage 4Y19 entre l'adaptateur d'emboîture et l'adaptateur de raccordement. En cas d'utilisation d'un adaptateur d'emboîture comprenant un logement pour pyramide, vous devez veiller à ce que toute collision soit évitée entre la pyramide du composant suivant qui est placée dans le logement et l'adaptateur de raccordement. Le cas échéant, placez une ou plusieurs plaques de serrage 4Y19 entre l'adaptateur d'emboîture et l'adaptateur de raccordement.

Utilisez les vis les plus longues possible pour chaque position de vissage. En cas de collision entre les vis les plus longues et le montant médial, vous devez utiliser les vis plus courtes.

6.5 Contrôle de la forme et du fonctionnement

Contrôle du bord du manchon

Le bord du manchon doit être supérieur au bord de l'emboîture de 1 à 2 cm.

Si vous constatez au cours du contrôle de la forme une pression trop élevée au niveau du bord médial de l'emboîture, vous pouvez raccourcir l'emboîture. La pression est alors déplacée vers la zone distale de l'emboîture.

Si vous constatez au cours du contrôle de la forme une pression trop élevée au niveau de l'extrémité du moignon, vous pouvez allonger l'emboîture.

Remplacement des bandes adhésives ultra-douces par des bandes adhésives en plastique



Si l'adhérence entre le manchon Varos 6Y200=* et l'emboîture n'est pas suffisante (ce qui arrive souvent chez les personnes avec un niveau de mobilité élevé à partir de Mobis 2 et un moignon court), les bandes adhésives ultradouces peuvent être remplacées par des bandes adhésives en plastique.

Les bandes adhésives en plastique à forte adhérence compliquent la mise en place de l'emboîture. Il est donc conseillé de remplacer les bandes adhésives ultra-douces par des bandes adhésives en plastique dans un premier temps uniquement dans la coque latérale de l'emboîture. Si l'adhérence n'est toujours pas suffisante, les bandes adhésives ultra-douces peuvent également être remplacées dans la coque médiale de l'emboîture.

Pour remplacer les bandes adhésives ultra-douces, détachez ces dernières de l'emboîture et retirez tous les résidus d'adhésif. Avec de l'alcool isopropylique, nettoyez les creux dans les coques de l'emboîture. Collez les bandes adhésives en plastique dans les creux des coques de l'emboîture. Collez alors la bande adhésive en plastique dans la zone supérieure et inférieure de la rainure du creux. Veillez à ce que les bandes adhésives en plastique soient correctement positionnées (respectez la mention « TOP »).

Rectification du rembourrage du bord de l'emboîture

Si nécessaire, le rembourrage du bord de l'emboîture peut être rectifié. Pour ce faire, retirez de l'emboîture le rembourrage du bord. Une épaisseur minimum de 1,5 mm doit être respectée afin que le rembourrage du bord de l'emboîture soit toujours correctement maintenu.

INFORMATION

Une fois le rembourrage du bord de l'emboîture rectifié, sa surface est rugueuse. Lissez cette dernière en utilisant un disque abrasif en non-tissé.

Consigne d'alignement de la prothèse

Il a été démontré qu'il est plus avantageux de ne pas placer le moignon en adduction pendant l'alignement de l'emboîture. Il est conseillé de choisir une position neutre pour le moignon. Un point du côté latéral près de la molette supérieure est admis comme point de référence proximal de l'emboîture. Ce point permet de repérer la hauteur de l'articulation de hanche et se trouve sur l'axe longitudinal de l'emboîture (si aucune rotation n'a été ajoutée au moyen d'un adaptateur d'emboîture).

Il est conseillé de ne pas ajouter de rotation entre l'emboîture et l'articulation de genou. L'axe du genou devrait être légèrement tourné vers l'intérieur par rapport à l'axe longitudinal du pied (la rotule est dirigée vers l'espace entre le gros orteil et le deuxième orteil).

Si après la pose de la prothèse la pointe du pied est trop dirigée vers l'extérieur ou l'intérieur malgré le respect des recommandations citées ci-dessus, le problème est la plupart du temps dû uniquement à une mise en place incorrecte de l'emboîture par rapport au moignon. Procédez alors de nouveau à la mise en place de l'emboîture.

7 Utilisation

7.1 Mise en place du manchon et de l'emboîture

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le manchon et le capuchon magnétique ne sont pas endommagés.
- 2) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
- 3) Placez le manchon au niveau de l'extrémité du moignon et vérifiez que le manchon est bien orienté.

INFORMATION: Le marquage d'orientation sur le côté intérieur du manchon doit se trouver au centre de la face avant du moignon fémoral. Les deux coutures du moignon doivent être placées sur le côté du moignon fémoral.

- 4) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 5) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
- 6) En position debout (ou dans une position avec le moignon approximativement tendu), faites de nouveau rouler un peu le manchon comme pour le retirer et déroulez-le encore une fois pour éliminer les tensions éventuelles au niveau de la peau.

Mise en place de l'emboîture

- 1) Pour ouvrir l'emboîture, tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Ouvrez l'emboîture en détachant les coques.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.

- 4) Enfilez l'emboîture sur le moignon.
INFORMATION: Vérifiez que les pointes des orteils sont bien orientées ou que la position de la jambe est correcte afin que l'étendue souhaitée pour la rotation externe du pied soit assurée pendant la position debout et la marche. Si la rotation externe du pied ne convient pas, retirez de nouveau l'emboîture (le capuchon magnétique du manchon doit au moins se détacher du fond de l'emboîture), et reposez-la dans une position modifiée.
 - La coque du fond magnétique de l'emboîture et le capuchon magnétique du manchon s'attirent dès qu'ils sont rapprochés. L'emboîture et le manchon sont correctement raccordés dès qu'un clic est émis.
- 5) Enfoncez les molettes Boa en direction de l'emboîture.
- 6) Tournez les molettes Boa dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - Les molettes Boa sont alors tendues et l'emboîture fermée.
INFORMATION: Placez la coque externe de l'emboîture (côté latéral) sous la coque interne de l'emboîture (côté médial).
- 7) Si nécessaire, serrez à fond les molettes Boa.

7.2 Retrait de l'emboîture et du manchon

- 1) Tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Tirez vers l'extérieur la coque externe (côté latéral) de l'emboîture.
En cas d'utilisation de bandes adhésives en plastique dans la coque latérale de l'emboîture, tirez la coque jusqu'à ce que les bandes adhésives en plastique ne soient plus en contact avec le textile extérieur du manchon.
- 3) Poussez l'emboîture pour la retirer du moignon.
Saisissez alors de préférence, avec une main, le bord de la coque latérale de l'emboîture et, avec l'autre main, le bord de la coque médiale de l'emboîture.
- 4) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.

8 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

9 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an (contrôle visuel des dommages et de l'usure ainsi que contrôle du fonctionnement).

10 Informations légales

10.1 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.

10.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

10.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Résistance à l'eau	Eau douce, savon doux
Aucune résistance à l'eau	Eau salée, eau chlorée

Généralités	
Référence	5A60=*
Durée de vie	3 ans Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.
Résistance à l'eau	Contact avec de l'eau douce et du savon doux autorisé. Produit non conçu pour l'eau chlorée et salée.
Matériau de la coque de fond magnétique	INOX (acier inoxydable)
Matériau de l'adaptateur de raccordement	Aluminium anodisé
Matériau des montants médial et latéral	Polyamide PA12 renforcé avec des fibres de carbone
Matériau des coques médiale et latérale de l'emboîture	Polyamide PA12
Matériau de la pièce de serrage	Pièce moulée en zinc avec revêtement
Matériau de l'écrou-prisonnier	Acier inoxydable
Matériau du rembourrage du bord de l'emboîture	Mélange EVA

Emboîture	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Longueur réglable de l'emboîture (en mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Circonférence proximale réglable de l'emboîture (en mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Poids du produit (non raccourci) (en g)	1260	1310	1320	1450	1490
Position de flexion réglable (adaptateur de l'emboîture par rapport à l'axe longitudinal de l'emboîture) (en degrés)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Décalage médial/latéral réglable de l'adaptateur d'emboîture (en mm)	10	10	10	10	10
Hauteur d'alignement (distance entre l'extrémité du moignon et la surface de l'adaptateur de raccordement) (en mm)	30	30	30	30	30

12 Annexes

12.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Fabricant



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Usine
 YYYY - Année de fabrication
 WW - Semaine de fabrication



Respecter les instructions d'utilisation

MD

Dispositif médical

REF

Référence de l'article

12.2 Pièces de rechange

- Montant médial taille S/SC réf. 5E1=S
Montant médial taille M/MC réf. 5E1=M
Montant médial taille L réf. 5E1=L
- Montant latéral droit réf. 5E2=1
- Montant latéral coudé réf. 5E3=1
- Axe réf. 5E4=1
- Coque de fond magnétique taille S/SC/M/MC réf. 5E5=M
Coque de fond magnétique taille L réf. 5E5=L
- Adaptateur de raccordement réf. 5E6=1
- Coque médiale de l'emboîture taille S réf. 5E15=*-S
Coque médiale de l'emboîture taille SC/M réf. 5E15=*-M
Coque médiale de l'emboîture taille MC/L réf. 5E15=*-L
- Coque latérale de l'emboîture taille S réf. 5E16=*-S
Coque latérale de l'emboîture taille SC/M réf. 5E16=*-M
Coque latérale de l'emboîture taille MC/L réf. 5E16=*-L
comprend un boîtier Boa vissé, 2 molettes Boa, 2 bobines Boa
- BOA Fit System réf. 5E11=1
comprend 2 molettes Boa, incl. des bobines, un boîtier et des pièces de montage complètes ainsi qu'un kit de lacets Boa
- Kit de lacets Boa réf. 5E12=1
comprend des lacets Boa longs de 900 mm, 1000 mm, 1300 mm et 1600 mm
- Kit de bandes adhésives ultradouces taille S/SC/M réf. 5E7=M
Kit de bandes adhésives ultradouces taille MC/L réf. 5E7=L
- Rembourrage du bord de l'emboîture taille S réf. 5E17=*-S
Rembourrage du bord de l'emboîture taille SC/M réf. 5E17=*-M
Rembourrage du bord de l'emboîture taille MC/L réf. 5E17=*-L
- Kit de pièces de serrage réf. 5E8=1
comprend : 3 pièces de serrage, 7 écrous-prisonniers, 7 vis à tête fraisée M4x8
- Kit de picots en caoutchouc réf. 5E13=1
comprend : 14 picots en caoutchouc
- Kit de vis pour adaptateur de raccordement réf. 5E18=1
comprend : 6 vis à tête cylindrique M6x10
- Kit de vis pour adaptateur d'emboîture réf. 5E14=1
comprend : 4 vis à tête fraisée M6x12, 4 vis à tête fraisée M6x16

Le caractère de remplacement « * » dans la référence de l'article représente la version « gauche » ou « droite ».

12.3 Accessoires

- Capuchon magnétique version filetée taille S/SC/M/MC réf. 5E10=M
Capuchon magnétique version filetée taille L réf. 5E10=L
- Kit de bandes adhésives en plastique taille S/SC/M réf. 5E9=M
Kit de bandes adhésives en plastique taille MC/L réf. 5E9=L
comprend 10 bandes adhésives en plastique

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-01-20

- ▶ 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.

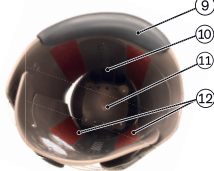
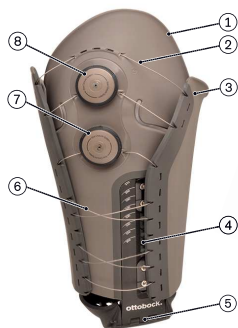
Il prodotto "Varos 5A60=*" viene denominato di seguito semplicemente prodotto/invasatura. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

Utilizzare il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto**2.1 Costruzione**

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Guscio laterale dell'invasatura
2. Laccio Boa superiore
3. Guscio mediale dell'invasatura
4. Barra laterale
5. Adattatore di collegamento
6. Laccio Boa inferiore
7. Rotella Boa inferiore
8. Rotella Boa superiore
9. Imbottitura bordo dell'invasatura
10. Barra mediale
11. Piastra base magnetica
12. Strisce adesive in velcro

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un'invasatura transfemorale modulare che unisce il moncone con l'articolazione di ginocchio. Il prodotto può essere adattato al volume del moncone durante l'utilizzo.

La regolazione in lunghezza del prodotto viene eseguita dal personale tecnico. La regolazione della circonferenza può essere effettuata individualmente dall'utente nell'uso quotidiano.

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

- tutte le articolazioni di ginocchio elettroniche, mecatroniche e meccaniche

Attacco

- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione 4R54
- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione 4R74, 4R74=AL

- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione 4R23
- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione, ruotabile 4R77
- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione, eccentrico 4R73=A, 4R73=D
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione 4R55
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione 4R95
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione 4R22
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione, ruotabile 4R51
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione, ruotabile 4R37

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore. Il prodotto deve essere utilizzato per la protesizzazione di amputazioni transfemorali.

3.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni), per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie ridotte in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

Misura	S	SC	M	MC	L
Peso corporeo max. [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente.

CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- ▶ Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e disinfettarlo.
- ▶ Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio discipline sportive a velocità sostenute e prolungate (corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Riutilizzo del prodotto

Il prodotto può essere riutilizzato più volte per test interni con ulteriori protezioni anticaduta.

Se il prodotto è riutilizzato da più pazienti (invasatura di prova) deve essere eseguita la disinfezione regolare.

INFORMAZIONE

Un prodotto utilizzato come invasatura di prova non deve essere utilizzato per la protesizzazione sul lungo termine del paziente.

3.4 Indicazioni

- Per utenti con amputazione transfemorale monolaterale o bilaterale
- Per utenti con moncone dal carico normale di forma conica o cilindrica
- Per utilizzatori con o senza variazioni giornaliere del volume del moncone
- Per utilizzatori la cui lunghezza e circonferenza del moncone rientrano nel campo menzionato (vedere istruzioni per l'uso Varos Liner 6Y200=*).

3.5 Controindicazioni


- Cambiamenti cutanei nell'area trattata (ad es. ferite non cicatrizzate, malattie cutanee)
- Disturbi della sensibilità del moncone
- Forti alterazioni cicatriziali o moncone fortemente deformato


3.6 Qualifica


La determinazione dell'idoneità all'uso e il trattamento di un paziente con il prodotto devono essere effettuati esclusivamente da personale tecnico specializzato (ad es. tecnico ortopedico).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

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

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

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

AVVERTENZA

Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi

Sistemi impiantati attivi (ad es. pace maker, defibrillatore ecc.) possono essere disturbati dal campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantati, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

⚠ CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura e la riparazione del prodotto oppure la riparazione o la sostituzione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico meccanico durante il trasporto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico meccanico del prodotto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni o urti eccessivi.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

⚠ CAUTELA

Segni di usura sui componenti del sistema

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento devono essere effettuati controlli di sicurezza annuali.

⚠ CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- ▶ Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Otobock DermaClean 453H10=1-N) e disinfettarlo.
- ▶ Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

⚠ CAUTELA

Pericolo di contusioni durante l'inserimento del liner nell'invasatura

Lesioni dovute a forza di attrazione magnetica alta tra cuffia magnetica del rispettivo liner 6Y200=* Varos Liner e piastra base magnetica del prodotto.

- ▶ Durante l'inserimento del liner nell'invasatura verificare che non si trovino dita o altre parti del corpo tra il liner e l'invasatura.

⚠ CAUTELA

Conservazione del prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari

- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti in seguito a infragilimento delle parti in plastica del prodotto dovuto a esposizione ai raggi UV.
- > Alterazione di colore delle parti in plastica.
- ▶ Evitare di conservare il prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari.

⚠ CAUTELA

Contatto del prodotto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni dovute al contatto con materiale fuso.

- ▶ Non esporre il prodotto a brace o fiamme vive.

⚠ CAUTELA

Viti non strette regolarmente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- ▶ Osservate la coppia di serraggio prescritta.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Controllare regolarmente l'usura o la presenza di danni su invasatura, laccio Boa, rotelle Boa, imbottitura del bordo dell'invasatura e strisce adesive in velcro o in plastica.
- ▶ Se un componente dovesse essere danneggiato o un laccio Boa strappato, l'invasatura deve essere riparata da personale specializzato.

AVVISO

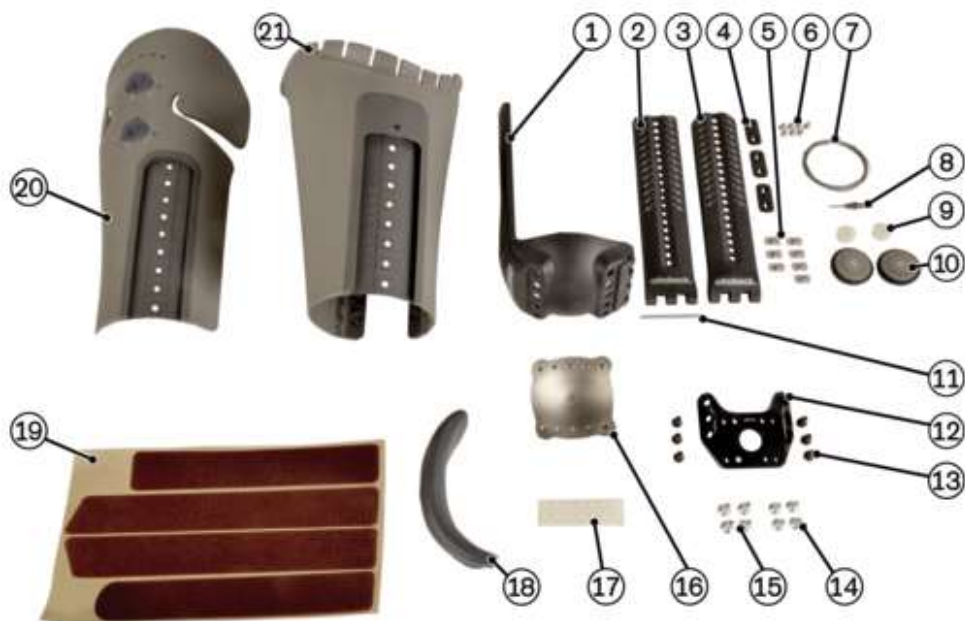
Cura non appropriata del prodotto

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean453H10=1-N).

5 Fornitura e accessori

Fornitura



- 1 barra mediale (pos. 1)
- 1 barra laterale - diritta (pos. 2)
- 1 barra laterale - piegata (pos. 3)
- 3 morsetti (pos. 4)
- 7 dadi di tenuta (pos. 5)
- 7 viti a testa svasata M4x8 (pos. 6)
- 4 lacci Boa (pos. 7)
- 1 utensile Boa (pos. 8)
- 2 bobine Boa (pos. 9)
- 2 rotelle Boa (pos. 10)
- 1 asse (pos. 11)
- 1 adattatore di collegamento (pos. 12)
- 1 libretto d'istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)
- 6 viti a testa cilindrica (pos. 13)
- 4 viti a testa svasata M6x12 (pos. 14)
- 4 viti a testa svasata M6x16 (pos. 15)
- 1 piastra di base magnetica (pos. 16)
- 14 gommini (pos. 17)
- 1 imbottitura bordo dell'invasatura (pos. 18)
- 1 kit di strisce adesive in velcro (pos. 19)
- 1 guscio laterale dell'invasatura, compresi 2 alloggiamenti Boa (pos. 20)
- 1 guscio mediale dell'invasatura (pos. 21)

Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere messi a disposizione per l'utilizzo del dispositivo:

INFORMAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato sempre con liner 6Y200=*=* Varos della misura adatta.

- 6Y200=* Varos Liner

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Coperchio magnetico versione filettata codice articolo 5E10=*
comprende: cuffia magnetica e vite di fissaggio M10
- Set strisce adesive in plastica codice articolo 5E9=*
comprende: 10 strisce adesive in plastica

6 Preparazione all'uso

6.1 Macchine, utensili e materiali necessari

- Calibro743S10
- Metro a nastro, con molla di avvolgimento (ad es. 743B4)
- Colla 636K13 (Loctite 241)
- Cacciaspine 714U4 (cacciaspine di 3 mm, 4 mm, 5 mm di diametro)
- Chiave dinamometrica 710D20 (fino a 25 Nm)
- Cacciavite dinamometrico 709Y1
- Chiave dinamometrica 710D4 (fino a 30 Nm)
- Assortimento di bit Torx 710Y24
- Forbici per modelli 719S7
- Sega a gattuccio elettrica 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lame per sega a gattuccio per plastica/metalli non ferrosi 756Y19=2
- Tronchesino 706Z6=160
- Nastro adesivo crespo 627B6=30
- Alcol isopropilico 634A58
- Martello da fabbro 705B2=300
- Pistola ad aria calda 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Smerigliatrice a nastro 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Fresatrice a frese coniche 701F39
- Sega a nastro 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Disco abrasivo a lamelle 749Z12=150X25
- Set di coni abrasivi in silicone 749F16=*
- Rullo abrasivo 749F6
- Metro avvolgibile (ad es. 743B2)
- Set di cacciaviti Kraffform710H30

6.2 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

6.2.1 Determinazione della circonferenza, della lunghezza e della contrattura in flessione del moncone

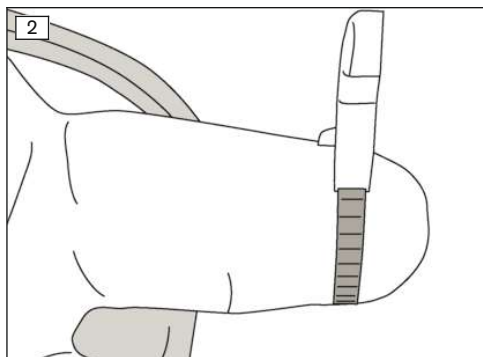
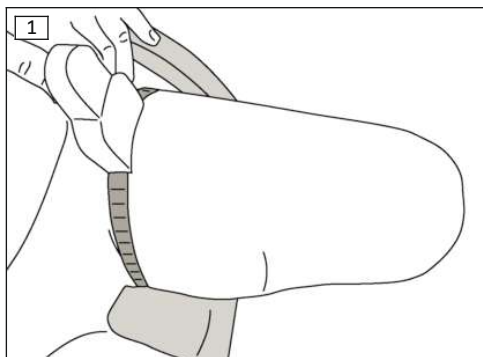
Determinare la circonferenza del moncone

Eeguire le seguenti operazioni per determinare la circonferenza del moncone:

- 1) Far sedere il paziente su una sedia.
- 2) Misurare la circonferenza prossimale del moncone intesa come circonferenza superiore della coscia (v. fig. 1).
- 3) Misurare il moncone distale (v. fig. 2).

INFORMAZIONE: La misurazione viene eseguita al passaggio dall'estremità emisferica all'area conica del moncone.

INFORMAZIONE: Se sul moncone sono presenti parti molli apicali, il moncone deve essere modellato in una semisfera durante la misurazione.

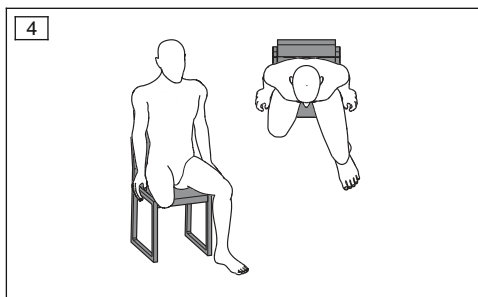
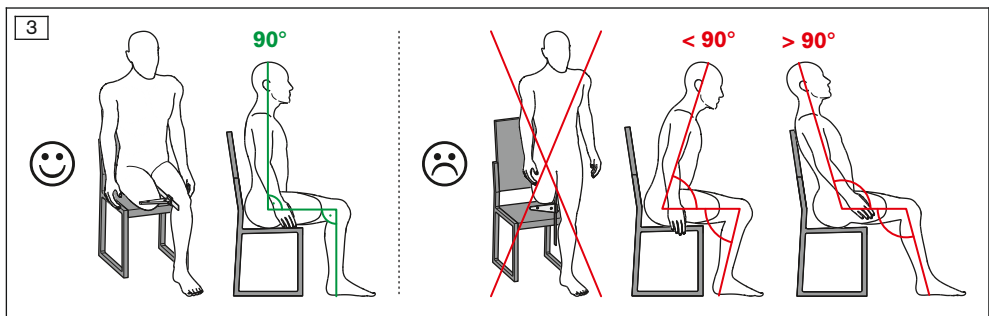


Determinare la lunghezza del moncone

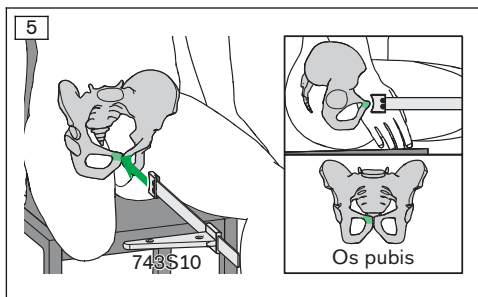
Eeguire le seguenti operazioni per determinare la lunghezza del moncone:

- Fare sedere il paziente su una sedia.

Durante la misurazione il busto e il polpaccio devono formare un angolo di 90° con la coscia (v. fig. 3).

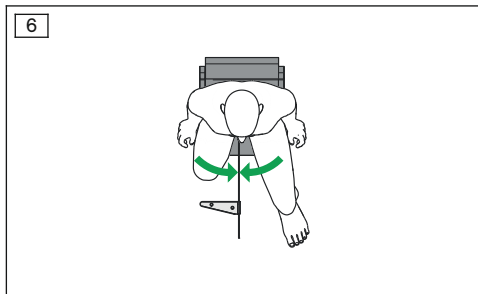


- 1) Fare divaricare leggermente le gambe al paziente (v. fig. 4).

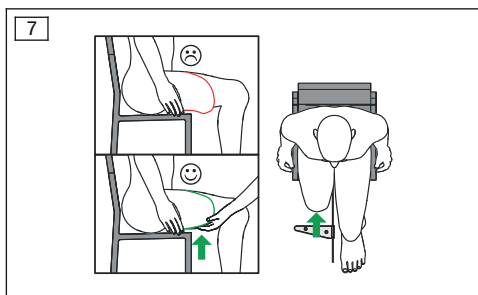


- 2) Posizionare il calibro sull'osso pubico (Os pubis) del paziente (v. fig. 5).

CAUTELA! Generare una pressione sufficiente a non fare spostare il calibro, senza tuttavia causare dolore.

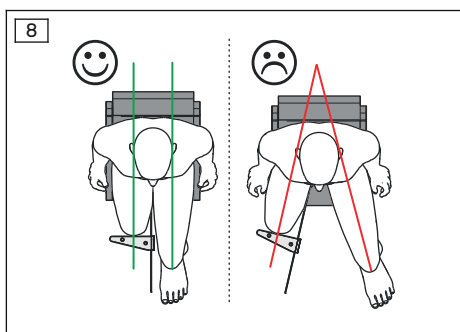


- 3) Fare eseguire un movimento di adduzione delle gambe al paziente (v. fig. 6).



- 4) In caso di parti molli dare forma al moncone con le mani (v. fig. 7).

Fare scorrere il cursore del calibro (743S10) senza esercitare una pressione eccessiva contro l'estremità del moncone del paziente.



- 5) Allineare entrambe le cosce parallele al calibro e leggere il valore di misurazione (v. fig. 8).

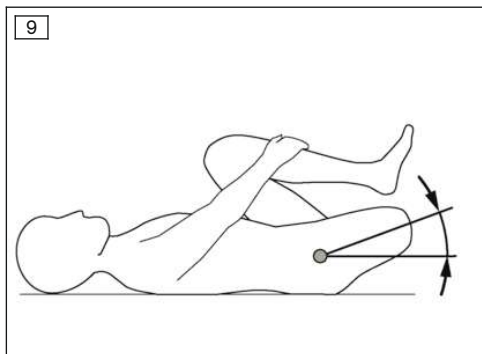
INFORMAZIONE: Prendendo la misura con le gambe in abduzione il risultato di misurazione sarebbe diverso e porterebbe a un taglio della misura errata dell'invasatura.

Determinare la contrattura in flessione

Eseguire le seguenti operazioni per determinare la contrattura in flessione:

- 1) Fare sdraiare il paziente sulla schiena.
- 2) Fare piegare al paziente la gamba sana.

- La regione lombare deve poggiare in piano sul materassino.
- 3) Determinare la contrattura in flessione (angolo) (v. fig. 9).



6.2.2 Determinare la misura e la lunghezza dell'invasetatura

Come valore orientativo per la lunghezza dell'invasetatura necessaria vale quanto segue:

Lunghezza dell'invasetatura necessaria = lunghezza moncone

INFORMAZIONE

La lunghezza dell'invasetatura per questo prodotto è data dalla distanza tra la sua base e il bordo mediale dell'invasetatura, misurata in direzione dell'asse longitudinale dell'invasetatura.

Provando diverse lunghezze di invasetatura, preferibilmente utilizzando un'invasetatura di prova, è possibile definire la lunghezza esatta.

INFORMAZIONE

Accorciando la lunghezza dell'invasetatura è possibile ridurre la pressione sul bordo mediale dell'invasetatura.

Aumentando la lunghezza dell'invasetatura è possibile ridurre la pressione sull'estremità del moncone.

La misura dell'invasetatura può essere determinata in base alla circonferenza e alla lunghezza del moncone misurate. Utilizzare in proposito la tabella seguente.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Circonferenza moncone prossimale	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Circonferenza moncone distale	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Lunghezza del moncone	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Lunghezza dell'invasetatura regolabile	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Scelta della barra laterale

La barra laterale adatta dipende dalla circonferenza del moncone distale. Per scegliere la barra laterale adeguata utilizzare la tabella successiva.

		Barra laterale diritta (vedere fig. Fornitura, pos. 2)	Barra laterale piegata (vedere fig. Fornitura, pos. 3)
VAROS S e SC	Circonferenza del moncone distale < 370 mm	x	
	Circonferenza del moncone distale > 370 mm		x
VAROS M e MC	Circonferenza del moncone distale < 410 mm	x	
	Circonferenza del moncone distale > 410 mm		x
VAROS L	Circonferenza del moncone distale < 460 mm	x	
	Circonferenza del moncone distale > 460 mm		x

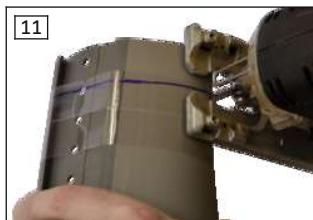
6.3 Fabbricazione dell'invasatura

6.3.1 Accorciare le parti dell'invasatura

INFORMAZIONE

Se la lunghezza dell'invasatura da regolare è inferiore a 300 mm, la barra mediale, il guscio mediale e laterale dell'invasatura devono essere accorciati.

La barra laterale deve essere accorciata se la lunghezza dell'invasatura da regolare è inferiore a 320 mm.



INFORMAZIONE

Le parti da lavorare sono contrassegnate sul lato interno/sul retro da rispettive marcature di taglio e indicazioni di misura. Tutte le parti devono essere accorciate alla stessa misura. L'accorciamento deve avvenire sempre lungo la marcatura di taglio.

Eseguire le operazioni seguenti per l'accorciamento delle parti dell'invasatura (barra mediale, barra laterale, guscio mediale, guscio laterale):

- 1) Incollare perimetralmente con nastro adesivo i gusci dell'invasatura all'altezza del moncone misurata.
- 2) Riportare le marcature di taglio dal lato interno dei gusci dell'invasatura al lato esterno (sul nastro adesivo) (v. fig. 10).
- 3) Tracciare la marcatura di taglio su tutto il perimetro delle parti.
- 4) Tagliare le parti dell'invasatura con sega a mano, sega a gattuccio o sega a nastro (v. fig. 11).
INFORMAZIONE: Se si utilizza la sega a gattuccio impostare velocità basse per impedire la fusione della plastica sul bordo di taglio.
AVVISO! Durante l'accorciamento delle barre con sega a mano, l'attrezzo di bloccaggio (ad es. la morsa) non deve esercitare un carico sulla parte più sottile (fila di fori) delle barre che altrimenti possono rompersi.
- 5) Arrotondare i bordi e gli spigoli con un attrezzo adatto.
- 6) Levigare i bordi di taglio con il cono abrasivo in silicone (v. fig. 12).

⚠ CAUTELA

Danneggiamento dei canali del nastro e dell'alloggiamento Boa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Ad eccezione delle parti nominate in questo capitolo è vietato eseguire una post-formatura su ulteriori parti del prodotto (fare attenzione in particolare all'area delle guide dei lacci e all'alloggiamento Boa).



Se necessario, rimodellare i gusci dell'invasatura con una pistola ad aria calda.

Si possono rimodellare i seguenti punti:

- Guscio laterale dell'invasatura nell'area tra le rotelle Boa (per fare aderire il bordo laterale dell'invasatura al corpo) (v. fig. 13)
- Bordo frontale dell'invasatura (rinforzo del risvolto) (v. fig. 14)
- Guscio mediale e laterale dell'invasatura con area distale nelle immediate vicinanze delle guide delle barre (riduzione della sezione dell'invasatura nell'area distale)
- Area dell'imbottitura del bordo invasatura (per ottimizzare la distribuzione della pressione in questa area)

INFORMAZIONE

Durante il riscaldamento dei gusci con la pistola ad aria calda, verificare che il riscaldamento avvenga in modo uniforme (dal lato interno e dal lato esterno dell'invasatura). Un riscaldamento troppo forte può provocare punti lucidi nella superficie opaca dei gusci dell'invasatura.

6.3.2 Taglio e incollaggio delle strisce adesive in velcro



Eseguire le seguenti operazioni per applicare le strisce adesive in velcro:

- 1) Pulire le cavità sui lati interni dei gusci dell'invasatura con isopropanolo.
- 2) Applicare le strisce adesive in velcro nelle apposite cavità e tracciare un segno 2 mm sotto il bordo di taglio (v. fig. 15).
- 3) Tagliare le strisce adesive in velcro sui punti tracciati, arrotondando i bordi.
- 4) Staccare le strisce adesive in velcro dal materiale di supporto e incollarle nelle cavità (v. fig. 16).

INFORMAZIONE: Osservare l'allineamento delle strisce: i peletti delle strisce adesive in velcro sono rivolti verso il basso e facilitano così l'applicazione, creando una tenuta migliore durante l'applicazione.

6.3.3 Incollaggio dei gommini



Per ridurre lo scorrimento e di conseguenza l'usura, tra i gusci mediali e laterali dell'invasatura vengono incollati dei gommini.

Eseguire le seguenti operazioni per incollare i gommini:

- 1) Pulire le cavità sul lato interno del guscio mediale dell'invasatura con isopropanolo.
- 2) Staccare i gommini dal materiale di supporto e incollarli nelle cavità (v. fig. 17).

INFORMAZIONE: I gommini devono essere incollati in particolar modo laddove deve uscire un laccio.

6.3.4 Creazione della guida del laccio

Selezionare la lunghezza del laccio

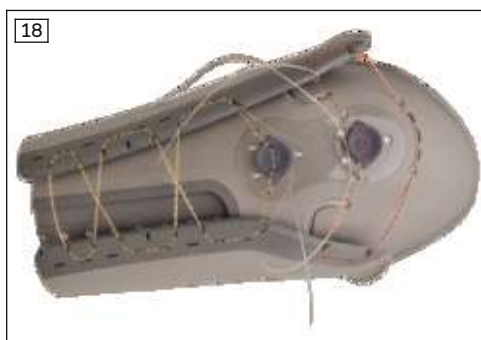
Il prodotto viene fornito con quattro lacci di diversa lunghezza tra cui ne devono essere selezionati due come segue in base alla lunghezza dell'invasatura utilizzata:

Lunghezza dell'invasatura [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Lunghezza laccio prossimale [in mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Lunghezza laccio distale [in mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Numero di incroci dei lacci nel laccio distale	1	1	2	2	3	3	3

INFORMAZIONE

Per mantenere quanto più basso possibile il carico del laccio e aumentarne così la vita utile, occorre prestare attenzione al fatto che nel laccio distale sia eseguito il rispettivo numero massimo di incroci del laccio come riportato in tabella.

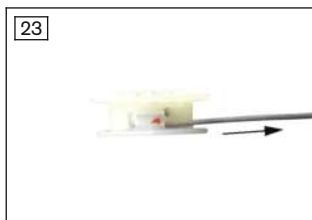
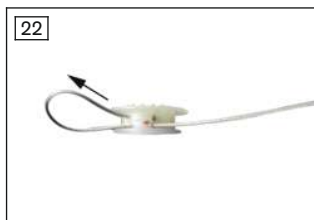
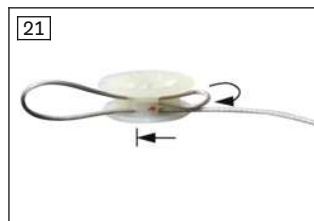
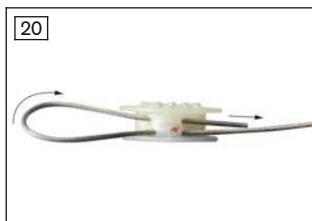
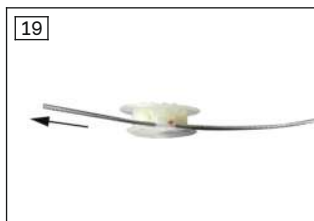
Inserimento del laccio Boa



Eseguire le seguenti operazioni per infilare i lacci Boa:

- 1) Infilare il laccio Boa distale nelle guide dei lacci presenti nel guscio dell'invasatura mediale (v. fig. 18, guida del laccio arancione) e realizzare il numero di incroci del laccio indicato nella tabella fornita.
- 2) Inserire il laccio Boa prossimale prima di tutto su un lato del guscio dell'invasatura mediale.
- 3) Inserire il guscio laterale dell'invasatura nel guscio mediale.
- 4) Infilare il laccio Boa prossimale attraverso l'alloggiamento della rotella nella guida del laccio (v. fig. 18, guida del laccio rossa).
- 5) Inserire il laccio Boa prossimale sul secondo lato del guscio dell'invasatura mediale.
- 6) Inserire le due estremità dei lacci Boa nelle rispettive cavità dell'alloggiamento delle rotelle.

Montaggio delle bobine Boa



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio della bobina:

- 1) Infilare un'estremità del laccio Boa prossimale attraverso il foro contrassegnato di rosso (v. fig. 19).
- 2) Piegarlo l'estremità del laccio e reinfilarla attraverso un foro parallelo (v. fig. 20).
- 3) Piegarlo ancora una volta l'estremità del laccio e inserirlo in un foro cieco accanto al foro marcato di rosso fino allo scatto (v. fig. 21).

INFORMAZIONE: Il giro doppio del laccio Boa ha una funzione di autobloccaggio e impedisce al laccio di scivolare.

- 4) Serrare i due capi del laccio (v. fig. 22, v. fig. 23).
- 5) Eseguire l'operazione menzionata per la seconda estremità del laccio sul foro contrapposto marcato di rosso.
- 6) Tirare delicatamente il laccio Boa su entrambi i lati dell'alloggiamento Boa.
- 7) Inserire la bobina con una leggera pressione delle dita nell'alloggiamento Boa (v. fig. 24).

INFORMAZIONE: L'ingranaggio frontale sulla bobina deve essere ancora visibile dopo l'inserimento, ossia indicare verso l'esterno.

- 8) Ripetere le operazioni 1 - 7 per la seconda bobina.

Montaggio delle rotelle Boa



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio delle rotelle Boa:

- Montare le rotelle Boa con l'utensile Boa.

INFORMAZIONE: Controllare che le rotelle Boa siano parallele al guscio dell'invasatura.

INFORMAZIONE: Prestare attenzione affinché le viti vengano serrate completamente fino all'arresto.

6.3.5 Montaggio dell'asse



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio dell'asse:

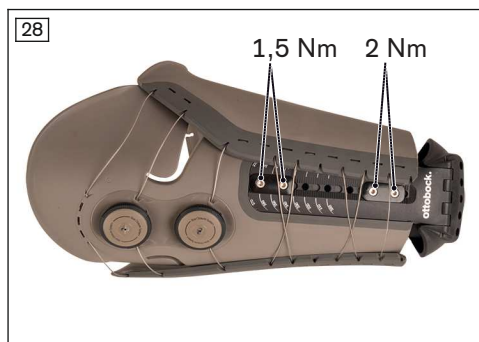
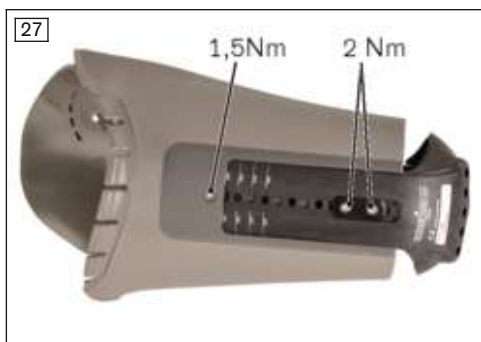
- 1) Inserire i giunti di collegamento della barra laterale nella barra mediale.
- 2) Conficcare l'asse nel foro della barra mediale e laterale con un martello.
- 3) Conficcare l'ultimo pezzo dell'asse con un cacciaspine (v. fig. 26).

INFORMAZIONE: L'asse presenta ad un'estremità un ispessimento in forma di zig-ratura. Questo ispessimento deve essere inserito solo all'ultimo nel foro. Questo lato è marcato inoltre con un foro frontale per poter stabilire la direzione di smontaggio necessaria in caso di uno smontaggio successivo dell'asse.

- 4) Battere sull'asse finché la sua estremità scompare appena nel foro.

Se dovesse essere necessario smontare l'asse, deve essere prima spinto fuori dal foro il lato zig-rato. Se la barra mediale e l'asse dovessero essere di nuovo utilizzati, la seconda volta l'asse deve essere montata nella barra mediale dal lato opposto.

6.3.6 Avvitamento delle barre e dei gusci dell'invasatura



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio delle barre:

- 1) Spingere contemporaneamente entrambe le barre nelle apposite guide dei gusci dell'invasatura fino all'arresto.
- 2) La barra mediale deve essere inserita nella tasca della guida mediale di almeno 2 cm.

- 3) Avvitare le barre alla guida del guscio dell'invasetta mediante dadi di tenuta, morsetti e viti a testa svasata (M4x8).
- 4) Avvitare le viti a testa svasata con una coppia di serraggio di 1,5 Nm e 2 Nm (v. fig. 28 e v. fig. 27).
- 5) Serrare nuovamente tutte le viti dopo 30 minuti e bloccarle con della colla 636K13.

INFORMAZIONE: Per il bloccaggio svitare sempre solo una vite, applicare della colla sulla filettatura e riavvitare la vite alla coppia di serraggio indicata.

Per garantire la tenuta del collegamento tra barra e gusci dell'invasetta devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- L'invasetta non può essere allungata "estraendola" per più di 2 cm dalla battuta delle barre.
- La lunghezza di sovrapposizione minima tra guida delle barre e barre deve essere rispettata: 10 cm mediale e 8 cm laterale (somma della lunghezza dei morsetti).
- Sul guscio laterale dell'invasetta devono essere montati 2 morsetti.

Il primo morsetto deve essere inserito nella posizione di sovrapposizione più bassa possibile. Il secondo morsetto deve essere inserito nella posizione di sovrapposizione più alta possibile.

- Sul guscio mediale dell'invasetta deve essere montato almeno 1 morsetto.

Il morsetto deve trovarsi nella posizione più bassa possibile della sovrapposizione.

La barra mediale deve essere inserita nella tasca della guida mediale di almeno 2 cm. La vite a testa svasata superiore (la svasatura per la vite si trova direttamente nel guscio mediale) deve essere inserita.

- Le viti sono state serrate nuovamente dopo 30 minuti e bloccate con della colla 636K13 come descritto in precedenza.

6.3.7 Montaggio dell'imbottitura sul bordo dell'invasetta



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio dell'imbottitura sul bordo dell'invasetta:

- Inserire l'imbottitura del bordo dell'invasetta nella rispettiva cavità del guscio dell'invasetta mediale (v. fig. 29).

6.3.8 Avvitamento della piastra di base con l'adattatore di collegamento



Eseguire le seguenti operazioni per avvitare la piastra di base magnetica all'adattatore di collegamento:

- 1) Inserire dall'interno la piastra di base magnetica nella barra mediale.
- 2) Avvitare la piastra di base magnetica e l'adattatore di collegamento dall'esterno con le viti cilindriche (M6) (v. fig. 30).
- 3) Serrare le viti a testa cilindrica a una coppia di 15 Nm.
- 4) Dopo 30 minuti serrare a turno tutte le viti e bloccarle con della colla 636K13.

INFORMAZIONE: Per il bloccaggio svitare sempre solo una vite, applicare della colla sulla filettatura e riavvitare la vite alla coppia di serraggio indicata.

L'adattatore di collegamento può essere montato in 3 posizioni, a seconda della contrattura in flessione.

Contrattura in flessione	Posizione di avvitamento consigliata
Nessuno	Posizione di flessione dell'invasatura bassa Montare l'adattatore di collegamento anteriormente.
fino a ca. 5 gradi	Posizione di flessione dell'invasatura media Montare l'adattatore di collegamento al centro.
superiore a 5 gradi	Posizione di flessione dell'invasatura grande Montare l'adattatore di collegamento posteriormente.

Per garantire la tenuta del collegamento tra la piastra di base magnetica, la barra mediale e l'adattatore di collegamento devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Si devono utilizzare sempre tutte le 6 viti.
- Le viti devono essere serrate più volte alternativamente a una coppia di 15 Nm, fino a quando non girano più.
- Le viti sono state serrate nuovamente dopo 30 minuti e bloccate con della colla 636K13 come descritto in precedenza.

6.4 Ultimare l'invasatura protesica

Montaggio dell'adattatore per l'invasatura

L'adattatore per invasatura può essere scelto dalla lista delle combinazioni possibili (v. pagina 72).

Le viti a testa svasata comprese nella fornitura (M6x12 e M6x16) devono essere utilizzate per il montaggio dell'adattatore per invasatura sull'adattatore di collegamento.

A seconda della posizione del moncone può essere utilizzata una posizione di avvitamento mediale o laterale per l'adattatore per invasatura. Se si utilizzano adattatori per invasatura con collare di

centraggio è necessario inserire due piastre di pressione 4Y19 tra adattatore per invasatura e adattatore di collegamento. Se si utilizza un adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione è necessario fare attenzione che non si verifichi una collisione tra la piramide inserita dei componenti adiacenti e l'adattatore di collegamento. Eventualmente devono essere inserite nel mezzo una o più piastre di pressione 4Y19.

In ogni posizione di avvitemento devono essere utilizzate le viti più lunghe possibili. Se le viti più lunghe entrano in collisione con la barra mediale, utilizzare le viti più corte.

6.5 Verifica del funzionamento e dell'aderenza

Controllo del bordo del liner

Il bordo del liner deve essere più alto di 1-2 cm rispetto al bordo dell'invasatura.

Se durante la verifica dell'aderenza la pressione sul bordo dell'invasatura mediale dovesse risultare troppo elevata, l'invasatura può essere accorciata. In questo modo la pressione si sposta sull'area distale dell'invasatura.

Se durante la verifica dell'aderenza la pressione all'estremità del moncone è troppo elevata, l'invasatura può essere prolungata.

Sostituzione delle strisce adesive in velcro con strisce di plastica



Se la tenuta tra Varos Liner 6Y200=* e invasatura non dovesse essere sufficiente (spesso per persone con un livello di mobilità più alto a partire da Mobis 2 e moncone corto) le strisce adesive in velcro possono essere sostituite da strisce di plastica.

L'alta tenuta delle strisce di plastica rende difficile la rimozione dell'invasatura e si consiglia quindi di sostituire le strisce adesive in velcro con quelle di plastica solo nel guscio laterale dell'invasatura. Se la tenuta non dovesse essere ancora sufficiente si possono sostituire le strisce adesive in velcro anche nel guscio dell'invasatura mediale.

Per sostituire le strisce adesive in velcro staccarle dall'invasatura e rimuovere i residui di colla. Pulire le cavità nei gusci dell'invasatura con isopropanolo. Incollare le strisce di plastica adesive nella cavità dei gusci dell'invasatura. Le strisce devono essere incollate nella parte superiore e anteriore della scanalatura incassata. Rispettare il senso di applicazione delle strisce di plastica adesive (osservare la scritta "TOP").

Levigatura dell'imbottitura del bordo dell'invasatura

In caso di bisogno l'imbottitura del bordo dell'invasatura può essere rifinita. Per la levigatura, l'imbottitura deve essere rimossa dall'invasatura. Deve rimanere uno spessore minimo della parete di 1,5 mm per garantire una tenuta sufficiente dell'imbottitura.

INFORMAZIONE

La levigatura dell'imbottitura per il bordo invasatura forma una superficie ruvida; levigarla con una mola di feltro sulla fresatrice ad albero inclinato.

Avviso sull'allineamento della protesi

È stato dimostrato che per l'allineamento della protesi è meglio non portare il moncone in posizione di adduzione. Il moncone deve essere portato in una posizione neutra. Come punto di riferimento prossimale dell'invasatura è stato preso un punto laterale accanto alla rotella superiore. Questo punto marca l'altezza dell'articolazione d'anca e si trova sull'asse longitudinale dell'invasatura (se non è stata montata una rotazione tramite un adattatore per invasatura).

Si consiglia di non montare un rotatore tra invasatura e articolazione di ginocchio. L'asse del ginocchio dovrebbe essere ruotata leggermente verso l'interno rispetto all'asse longitudinale del piede (rotula orientata verso lo spazio tra alluce e secondo dito del piede).

Se dopo l'applicazione della protesi la punta del piede dovesse essere troppo in avanti o troppo indietro, nonostante siano stati rispettati i suddetti consigli, significa generalmente che l'invasatura è stata applicata in una posizione sbagliata rispetto al moncone ed è necessario indossarla nuovamente.

7 Utilizzo

7.1 Applicazione del liner e dell'invasatura

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner e sulla cuffia magnetica.
- 2) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner e applicarlo all'estremità del moncone.
- 3) Collocare il liner all'estremità del moncone e controllarne l'allineamento.

INFORMAZIONE: Il filo di orientamento sul lato interno del liner deve essere posizionato centralmente sulla parte anteriore del moncone transfemorale. Le due cuciture del liner devono essere posizionate lateralmente sul moncone transfemorale.

- 4) Srotolare il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 5) Verificare la sede e l'allineamento del liner.
- 6) Stando in piedi (o in una posizione con moncone approssimativamente esteso) arrotolare di nuovo un pezzo di liner e poi srotolarlo ancora per allentare eventuali tensioni della pelle.

Applicazione dell'invasatura

- 1) Per aprire, tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Aprire l'invasatura separando i gusci.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Applicare l'invasatura sul moncone.

INFORMAZIONE: Controllare al riguardo l'allineamento delle dita dei piedi o la posizione della gamba inferiore per garantire la rotazione esterna del piede nella misura desiderata durante la deambulazione e in posizione eretta. Se la rotazione esterna del piede non dovesse essere adeguata, togliere di nuovo l'invasatura (almeno la cuffia magnetica deve staccarsi dalla base dell'invasatura) e riapplicarla in una posizione diversa.

→ La piastra di base magnetica dell'invasatura e la cuffia magnetica del liner si attirano quando si avvicinano. Invasatura e liner sono collegati correttamente quando si avverte un rumore di scatto.

- 5) Spingere le rotelle Boa verso l'invasatura.
 - 6) Ruotare le rotelle Boa in senso antiorario.
- I lacci Boa vengono tesi e l'invasatura chiusa.

INFORMAZIONE: Posizionare il guscio esterno dell'invasatura (laterale) sotto il guscio interno (mediale).

- 7) Stringere le rotelle Boa quanto necessario.

7.2 Rimozione dell'invasatura e del liner

- 1) Tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.

- 2) Tirare il guscio esterno (laterale) dell'invasatura verso l'esterno.
Se si utilizzano strisce adesive di plastica nel guscio laterale dell'invasatura, tirare finché le strisce di plastica e il tessuto esterno del liner non sono più a contatto.
- 3) Allontanare l'invasatura dal moncone.
Afferrare preferibilmente con una mano il bordo del guscio laterale e con l'altra mano il bordo del guscio mediale dell'invasatura.
- 4) Arrotolare il liner sull'estremità del moncone e toglierlo.

8 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

9 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza (controllo visivo per rilevare eventuali danni e test di funzionamento).

10 Note legali

10.1 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.

10.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

10.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13°F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio nell'imballaggio originale	-25 °C/-13°F ... +50 °C/+122 °F max. 90% di umidità relativa, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13°F ... +50 °C/+122 °F max. 90% di umidità relativa, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14°F ... +40 °C/+104 °F max. 90% di umidità relativa, senza condensa
Resistenza all'acqua	Acqua dolce, sapone delicato

Condizioni ambientali	
Nessuna resistenza all'acqua	Acqua salata, acqua clorata
Informazioni generali	
Codice	5A60=* [*]
Vita utile	3 anni Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo. La vita utile può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la vita utile massima corrispondente al livello di sollecitazione.
Resistenza all'acqua	Contatto con acqua dolce e sapone delicato consentito. Non progettato per il contatto con acqua clorata e salata.
Materiale piastra base magnetica	INOX (acciaio legato, inossidabile)
Materiale adattatore di collegamento	Alluminio anodizzato
Materiale barra mediale e laterale	Poliammide rinforzato con fibra di carbonio PA12
Materiale guscio dell'invasatura mediale e laterale	Poliammide PA12
Materiale morsetto	Zinco pressofuso rivestito
Materiale dadi di tenuta	Acciaio legato, inossidabile
Materiale imbottitura bordo dell'invasatura	Miscela EVA

Invasatura	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Lunghezza dell'invasatura regolabile (in mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Circonferenza dell'invasatura prossimale regolabile (in mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Peso del prodotto (non accorciato) (in g)	1260	1310	1320	1450	1490
Posizione di flessione regolabile (adattatore dell'invasatura verso l'asse longitudinale dell'invasatura) (in gradi)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Spostamento mediale/laterale regolabile dell'adattatore per invasatura (in mm)	10	10	10	10	10

Invasatura	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Altezza di allineamento (distanza estremità moncone-superficie adattatore di collegamento) (in mm)	30	30	30	30	30

12 Allegati

12.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA – Anno di fabbricazione
SS – Settimana di fabbricazione



Osservare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Codice articolo

12.2 Pezzi di ricambio

- Barra mediale mis. S/SC codice articolo 5E1=S
Barra mediale mis. M/MC codice articolo 5E1=M
Barra mediale mis. L codice articolo 5E1=L
- Barra laterale diritta codice articolo 5E2=1
- Barra laterale piegata codice articolo 5E3=1
- Asse codice articolo 5E4=1
- Piastra base magnetica mis. S/SC/M/MC codice articolo 5E5=M
Piastra base magnetica mis. L codice articolo 5E5=L
- Adattatore di collegamento codice articolo 5E6=1
- Guscio mediale invasatura mis. S codice articolo 5E15=*-S
Guscio mediale invasatura mis. SC/M codice articolo 5E15=*-M
Guscio mediale invasatura mis. MC/L codice articolo 5E15=*-L
- Guscio laterale invasatura mis. S codice articolo 5E16=*-S
Guscio laterale invasatura mis. SC/M codice articolo 5E16=*-M
Guscio laterale invasatura mis. MC/L codice articolo 5E16=*-L
comprende alloggiamento Boa avvitato, 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa

- Sistema Boa Fit código artículo 5E11=1
comprende dos rotellas Boa, incl. bobine, alojamientos, elementos de montaje completos e un kit lacci Boa
 - Kit lacci Boa código artículo 5E12=1
comprende lacci Boa nelle lunghezze: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm e 1600 mm
 - Set strisce adesive mis. S/SC/M código artículo 5E7=M
Set strisce adesive mis. MC/L código artículo 5E7=L
 - Imbottitura bordo invasatura mis. S código artículo 5E17=*-S
Imbottitura bordo invasatura mis. SC/M código artículo 5E17=*-M
Imbottitura bordo invasatura mis. MC/L código artículo 5E17=*-L
 - Set pezzi di bloccaggio código artículo 5E8=1
comprende: 3 pezzi di bloccaggio, 7 dadi di tenuta, 7 viti a testa svasata M4x8
 - Set piedini in gomma código artículo 5E13=1
comprende: 14 piedini di gomma
 - Set di viti adattatore di collegamento código artículo 5E18=1
comprende: 6 viti a testa cilindrica M6x10
 - Set viti adattatore per invasatura código artículo 5E14=1
comprende: 4 viti a testa svasata M6x12, 4 viti a testa svasata M6x16
- Il segnoaposto "*" nel código artículo rappresenta la variante "sinistra" o "destra".

12.3 Accessori

- Coperchio magnetico versione filettata mis. S/SC/M/MC código artículo 5E10=M
Coperchio magnetico versione filettata mis. L código artículo 5E10=L
- Set strisce adesive in plastica mis. S/SC/M código artículo 5E9=M
Set strisce adesive in plastica mis. MC/L código artículo 5E9=L
comprende 10 strisce adesive in plastica

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-01-20

- ▶ 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.

En lo sucesivo, el producto "Varos 5A60=*" se denominará simplemente producto/encaje.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

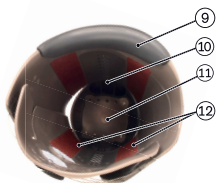
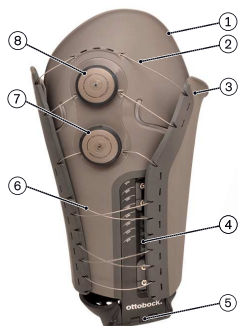
Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

Ponga en funcionamiento el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Cubierta lateral del encaje
2. Cable Boa superior
3. Cubierta medial del encaje
4. Larguero lateral
5. Adaptador de conexión
6. Cable Boa inferior
7. Ruedecilla Boa inferior
8. Ruedecilla Boa superior
9. Acolchado del borde del encaje
10. Larguero medial
11. Cubierta base magnética
12. Tiras adhesivas de piel

2.2 Función

El producto es un encaje femoral de estructura modular, que une el muñón con la articulación de la rodilla. El producto puede adaptarse durante el uso al volumen del muñón.

El ajuste longitudinal del producto lo lleva a cabo el personal técnico. El usuario puede adaptar individualmente el ajuste del contorno durante el uso diario.

2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

- todas las articulaciones de rodilla electrónicas, mecatrónicas y mecánicas

Adaptadores

- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste 4R54
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste 4R74, 4R74=AL
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste 4R23
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste, giratorio 4R77
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste, excéntrico 4R73=A, 4R73=D
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste 4R55
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste 4R95
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste 4R22
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio 4R51
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio 4R37

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior. El producto debe emplearse para el tratamiento ortoprotésico de amputaciones transfemorales.

3.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores), el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Tamaño	S	SC	M	MC	L
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **únicamente** para el tratamiento ortoprotésico de **un** único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes que se realicen a una velocidad de marcha alta constante (carreras a pie,...) o deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

Reutilización del producto

El producto puede reutilizarse para pruebas internas con una protección adicional contra caídas. Si el producto se reutiliza por varios pacientes (encaje de prueba), deberá garantizarse una desinfección adecuada.

INFORMACIÓN

Un producto, que se haya utilizado como encaje de prueba, no puede volver a emplearse para el tratamiento ortoprotésico definitivo del paciente.

3.4 Indicaciones

- Para usuarios con amputación transfemoral unilateral o bilateral
- Para usuarios con un muñón con una capacidad de carga normal con forma cónica o cilíndrica
- Para usuarios con o sin variaciones diarias del volumen del muñón
- Para usuarios en los que la longitud y el contorno del muñón se encuentren dentro del margen indicado (véanse las instrucciones de uso del liner Varos 6Y200=*)

3.5 Contraindicaciones




- Cambios en la piel en la zona protetzada (p. ej., heridas abiertas, enfermedades cutáneas)
- Trastornos de sensibilidad en el muñón
- Retracciones cicatriciales intensas o un muñón muy protuberante

3.6 Cualificación


La preparación para el uso y el tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo pueden ser realizados por personal técnico especializado (p. ej., técnico ortopédico).

4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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


4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 ADVERTENCIA
El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma: > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Incumplimiento de las advertencias de seguridad Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones. ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

 ADVERTENCIA
Uso del producto cerca de sistemas implantados activos Los sistemas implantados activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.) pueden sufrir interferencias por el campo magnético del producto. ▶ En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantados activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante. ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

 PRECAUCIÓN
Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto. ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto. ▶ Solo el personal técnico puede abrir y reparar el producto y arreglar o sustituir los componentes dañados.

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga mecánica durante el transporte Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto. ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones ni golpes excesivamente intensos.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto deben efectuarse controles de seguridad anuales.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento al colocar el liner en el encaje

Lesiones debidas a una atracción magnética intensa entre la tapa magnética del liner Varos 6Y200=* correspondiente y la cubierta base magnética del producto.

- ▶ Al colocar el liner en el encaje, asegúrese de que no haya dedos ni otras partes del cuerpo entre el liner y el encaje.

PRECAUCIÓN

Almacenamiento del producto bajo radiación solar directa

> Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte como consecuencia de la fragilización de componentes de plástico del producto por el efecto de la radiación UV.

- > Decoloración de componentes de plástico.
- ▶ Evite guardar el producto bajo la radiación solar directa.

PRECAUCIÓN

Contacto del producto con brasas o fuego

Lesiones debidas al contacto con material fundido.

- ▶ Mantenga el producto alejado de las brasas y del fuego directo.

PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones roscadas.

- ▶ Respete el par de apriete prescrito.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas a la fijación de las uniones de tornillos.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Compruebe con regularidad el encaje, el cable Boa, las ruedecillas Boa, el acolchado del borde del encaje y las tiras adhesivas de piel o las tiras adhesivas de plástico para descartar desgaste o daños.
- ▶ Si hubiera componentes dañados o si un cable Boa estuviera roto, un técnico deberá reparar el encaje.

AVISO

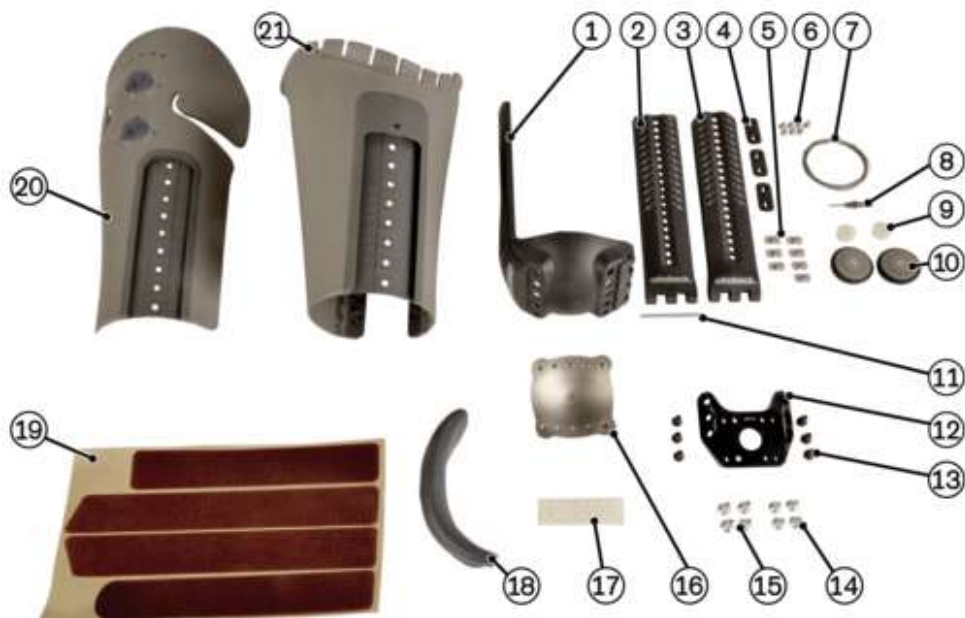
Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de productos de limpieza inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro



- 1 larguero medial (pos. 1)
- 1 larguero lateral, recto (pos. 2)
- 1 larguero lateral, curvo (pos. 3)
- 3 piezas de sujeción (pos. 4)
- 7 tuercas de ajuste (pos. 5)
- 7 tornillos de cabeza avellanada M4x8 (pos. 6)
- 4 cables Boa (pos. 7)
- 1 herramienta Boa (pos. 8)
- 2 bobinas Boa (pos. 9)

- 2 ruedecillas Boa (pos. 10)
- 1 eje (pos. 11)
- 1 adaptador de conexión (pos. 12)
- 6 tornillos de cabeza cilíndrica (pos. 13)
- 4 tornillos de cabeza avellanada M6x12 (pos. 14)
- 4 tornillos de cabeza avellanada M6x16 (pos. 15)
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios
- 1 cubierta base magnética (pos. 16)
- 14 tacos de goma (pos. 17)
- 1 acolchado del borde del encaje (pos. 18)
- 1 juego de tiras adhesivas de piel (pos. 19)
- 1 cubierta lateral del encaje, incluye 2 carcasas Boa (pos. 20)
- 1 cubierta medial del encaje (pos. 21)

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y deben ponerse a disposición para utilizar el producto:

INFORMACIÓN

El producto debe utilizarse siempre con el liner Varos 6Y200=* en el tamaño adecuado.

- Liner Varos 6Y200=*
- Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:
- Tapa magnética en versión atornillada n.º de art. 5E10=*
 - Juego de tiras adhesivas de plástico n.º de art. 5E9=*
 - Incluye: 10 tiras adhesivas de plástico

6 Preparación para el uso

6.1 Máquinas, herramientas y materiales necesarios

- Pie de rey 743S10
- Cinta métrica, tipo flexómetro (p. ej.: 743B4)
- Pegamento 636K13 (Loctite 241)
- Juego de punzones para grupilla 714U4 (punzones para grupilla de ø 3 mm, 4 mm y 5 mm)
- Llave dinamométrica 710D20 (hasta 25 Nm)
- Destornillador dinamométrico 709Y1
- Llave dinamométrica 710D4 (hasta 30 Nm)
- Gama de brocas Torx 710Y24
- Tijeras de sastre 719S7
- Sierra de calar eléctrica 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Hojas para sierra de calar para plástico/metales no ferrosos 756Y19=2
- Alicates reforzados de corte diagonal 706Z6=160
- Cinta adhesiva de crepé 627B6=30
- Alcohol isopropílico 634A58
- Martillo de cerrajero 705B2=300
- Soplete de aire caliente 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Lijadora de cinta 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Fresadora de encajes 701F39
- Sierra de cinta 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Muela de láminas de rectificar 749Z12=150X25
- Cabezales de pulido de silicona 749F16=*
- Cilindro esmerilador 749F6
- Cinta métrica enrollable (p. ej.: 743B2)
- Juego de destornilladores Kraftform 710H30

6.2 Preparar la elaboración del encaje

6.2.1 Determinar los contornos y la longitud del muñón y la contractura en flexión

Determinar el contorno del muñón

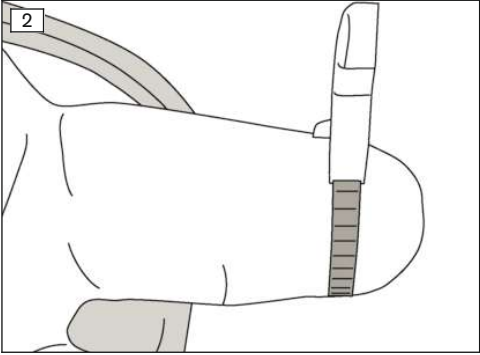
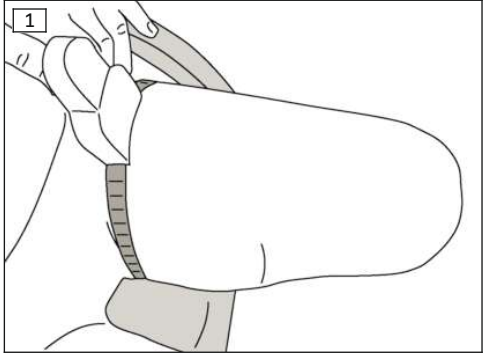
Realice los siguientes pasos para determinar el contorno del muñón:

- 1) El paciente debe sentarse en una silla.

- 2) Mida el contorno proximal del muñón como medida circular del contorno superior (véase fig. 1).
- 3) Mida el muñón distal (véase fig. 2).

INFORMACIÓN: La medición se realiza en la transición del extremo semiesférico del muñón en la zona cónica del muñón.

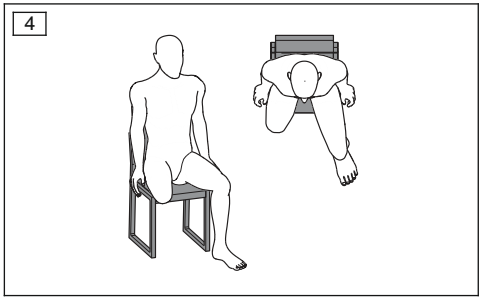
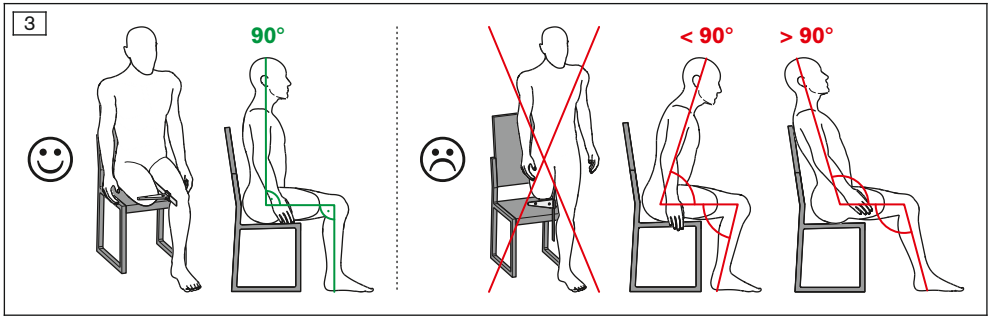
INFORMACIÓN: Si en el extremo del muñón hubiera partes blandas flácidas, durante la medición debe formarse una semiesfera con el extremo del muñón.



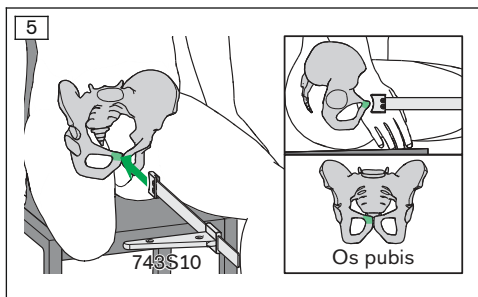
Determinar la longitud del muñón

Realice los siguientes pasos para determinar la longitud del muñón:

- El paciente debe sentarse en una silla.
Durante la medición, el torso y la pierna deben formar un ángulo de 90° con el muslo (véase fig. 3).

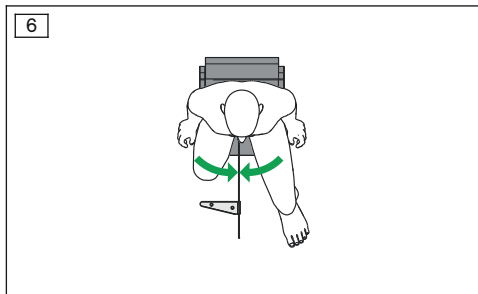


- 1) Indique al paciente que separe ligeramente las piernas (véase fig. 4).

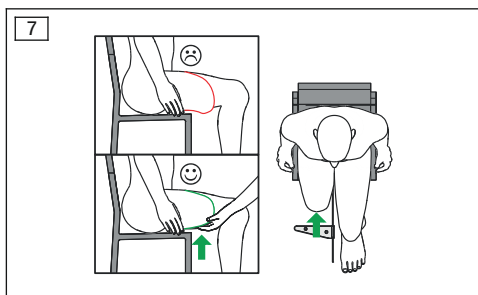


- 2) Coloque el pie de rey en el pubis (hueso pubis) del paciente (véase fig. 5).

¡PRECAUCIÓN! Ejerza una presión suficiente para que el pie de rey no resbale, pero que tampoco cause dolor.

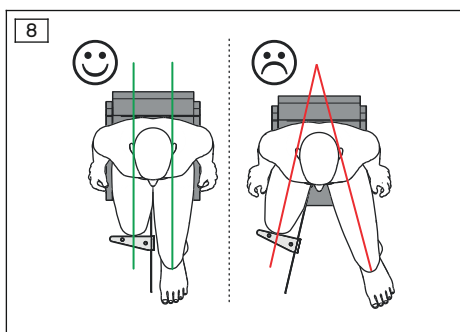


- 3) Indique al paciente que junte las piernas (véase fig. 6).



- 4) En el caso de partes blandas que cuelguen con flacidez, dele forma al extremo del muñón con las manos (véase fig. 7).

Deslice la corredera del pie de rey (743S10) contra el extremo del muñón del paciente sin ejercer mucha presión.



- 5) Alinee los muslos paralelos al pie de rey y lea el valor de medición (véase fig. 8).

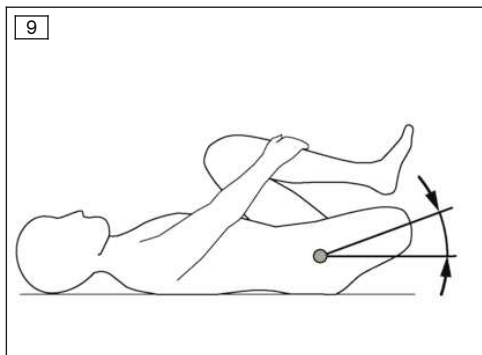
INFORMACIÓN: Si la medición se realiza con las piernas en abducción, el resultado de la medición diferiría y llevaría a un acortamiento erróneo del encaje protésico.

Determinar la contractura en flexión

Realice los siguientes pasos para determinar la contractura en flexión:

- 1) El paciente debe tumbarse sobre la espalda.
- 2) El paciente debe flexionar la pierna sana.

- La zona de la vértebra lumbar está totalmente apoyada contra la superficie.
 3) Determine la contractura en flexión (ángulo) (véase fig. 9).



6.2.2 Determinar el tamaño y la longitud del encaje

Como valor orientativo para la longitud necesaria del encaje se aplica lo siguiente:
 longitud necesaria del encaje = longitud del muñón

INFORMACIÓN

En este producto, como longitud del encaje se ha definido la distancia entre la base del encaje y el borde medial del mismo medida en la dirección del eje longitudinal del encaje.

Es posible determinar la longitud exacta del encaje probando varias longitudes, preferiblemente con un encaje de prueba.

INFORMACIÓN

Al acortar la longitud del encaje puede reducirse la presión sobre el borde medial del encaje.
 Al alargar la longitud del encaje puede reducirse la presión sobre el extremo del muñón.

Tomando como base los contornos y la longitud del muñón determinados puede establecerse el tamaño del encaje. Utilice para ello la siguiente tabla.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Contorno proximal del muñón	410-510 mm	460-580 mm	460-580 mm	520-650 mm	520-650 mm
Contorno distal del muñón	320-390 mm	320-390 mm	350-440 mm	350-440 mm	400-490 mm
Longitud del muñón	200-320 mm	200-320 mm	200-320 mm	200-320 mm	200-320 mm
Longitud ajustable del encaje	200-320 mm	200-320 mm	200-320 mm	200-320 mm	200-320 mm

6.2.3 Seleccionar el larguero lateral

El larguero lateral adecuado depende del contorno distal del muñón. Para seleccionar el larguero lateral adecuado, utilice la tabla siguiente.

		Larguero lateral recto (véase la fig. Componentes incluidos en el suministro, pos. 2)	Larguero lateral curvo (véase la fig. Componentes incluidos en el suministro, pos. 3)
--	--	---	---

VAROS S y SC	Contorno distal del muñón < 370 mm	x	
	Contorno distal del muñón > 370 mm		x
VAROS M y MC	Contorno distal del muñón < 410 mm	x	
	Contorno distal del muñón > 410 mm		x
VAROS L	Contorno distal del muñón < 460 mm	x	
	Contorno distal del muñón > 460 mm		x

6.3 Elaborar el encaje

6.3.1 Acortar los componentes del encaje

INFORMACIÓN

El larguero medial y las cubiertas medial y lateral del encaje deben acortarse si la longitud del encaje que se va a ajustar es inferior a 300 mm.

El larguero lateral debe acortarse si la longitud del encaje que se va a ajustar es inferior a 320 mm.



INFORMACIÓN

Los componentes que deben modificarse presentan en la parte interior/posterior las marcas de corte y las indicaciones de medida correspondientes. Todos los componentes deben acortarse siempre a la misma medida. El corte debe efectuarse siempre a lo largo de la marca de corte indicada.

Realice los siguientes pasos para acortar los componentes del encaje (larguero medial, larguero lateral, cubierta medial del encaje, cubierta lateral del encaje):

- 1) Pegue cinta adhesiva alrededor de las cubiertas del encaje a la altura de la longitud medida del muñón.
- 2) Transfiera las marcas de corte de la parte interior de las cubiertas del encaje a la parte exterior (en la cinta adhesiva) (véase fig. 10).
- 3) Prolongue la marca de corte rodeando por completo los componentes.

- 4) Corte los componentes del encaje con una sierra manual, una sierra de calar o una sierra de cinta (véase fig. 11).

INFORMACIÓN: Al serrar con una sierra de calar, ajuste velocidades de corte bajas para evitar que el plástico se funda en el borde de corte.

¡AVISO! En caso de acortar los largueros con la sierra manual, el dispositivo de sujeción (p. ej., tornillo de banco) no debe ejercer carga alguna en el punto más fino (fila de orificios) de los largueros puesto que, de lo contrario, los largueros podrían romperse.

- 5) Redondee los bordes y las esquinas con una herramienta adecuada.
6) Alise los bordes de corte con el cabezal de pulido de silicona (véase fig. 12).

⚠ PRECAUCIÓN

Daños en los canales de los cables y la carcasa Boa

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Exceptuando los componentes indicados en este capítulo, está prohibido contorneo ningún otro componente del producto (prestar especial atención a la zona de las guías de cables y de la carcasa Boa).



Si fuera necesario, las cubiertas del encaje pueden contornearse con un soplete de aire caliente. Pueden contornearse los siguientes puntos:

- Cubierta lateral del encaje en la zona entre las ruedecillas Boa (para que el borde lateral del encaje quede apoyado en el cuerpo) (véase fig. 13)
- Zona delantera del borde del encaje (para reforzar la protuberancia) (véase fig. 14)
- Cubierta medial y lateral del encaje con zona distal directamente junto a las guías de los largueros (para reducir la sección del encaje en la zona distal)
- Zona del acolchado del borde del encaje (para optimizar la distribución de la presión en esta zona)

INFORMACIÓN

Al calentar las cubiertas del encaje con el soplete de aire caliente, compruebe que el calentamiento se produzca de forma homogénea (desde el interior del encaje y el exterior del encaje). En caso de un calentamiento excesivo se formarán puntos de brillo en la superficie mate de las cubiertas del encaje.

6.3.2 Cortar y pegar las tiras adhesivas de piel



Realice los siguientes pasos para colocar las tiras adhesivas de piel:

- 1) Limpie los rebajes del interior de las cubiertas del encaje con alcohol isopropílico.
- 2) Coloque las tiras adhesivas de piel en los rebajes correspondientes y realice un marca 2 mm por delante del borde de corte (véase fig. 15).
- 3) Corte las tiras adhesivas de piel por las zonas marcadas redondeando los bordes.
- 4) Retire la lámina de las tiras adhesivas de piel y pegue las tiras en los rebajes (véase fig. 16).

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta la orientación de las tiras adhesivas de piel: los pelillos de las tiras señalan hacia abajo. Esto facilita la colocación y genera una mejor sujeción durante el uso.

6.3.3 Pegar los tacos de goma



Para reducir el movimiento deslizante y el desgaste derivado entre las cubiertas medial y lateral del encaje se pegan tacos de goma.

Realice los siguientes pasos para pegar los tacos de goma:

- 1) Limpie los rebajes del interior de la cubierta medial del encaje con alcohol isopropílico.
- 2) Retire la lámina de los tacos de goma y pegue los tacos en los rebajes (véase fig. 17).

INFORMACIÓN: Es necesario pegar los tacos de goma en especial en los puntos donde quepa esperar que salga el cable.

6.3.4 Elaborar la guía del cable

Seleccionar la longitud del cable

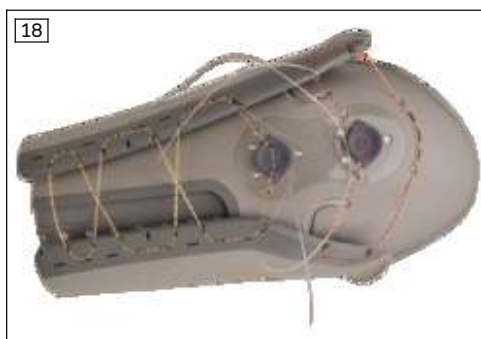
El producto se suministra con cuatro longitudes de cable diferentes, de las que dos han de seleccionarse de la siguiente manera en función de la longitud del encaje utilizado:

Longitud del encaje [en mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Longitud del cable proximal [en mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Longitud del cable distal [en mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Número de cruces del cable distal	1	1	2	2	3	3	3

INFORMACIÓN

Para mantener la carga del cable lo más reducida posible y, de este modo, prolongar la vida útil, ha de prestarse atención a cruzar el cable distal el número máximo posible de veces según se indica en la tabla.

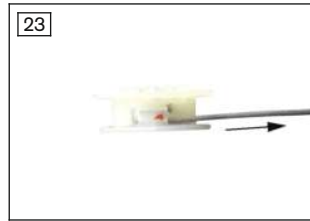
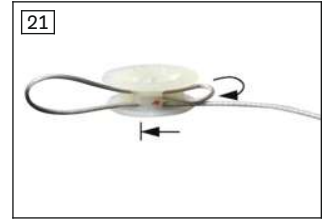
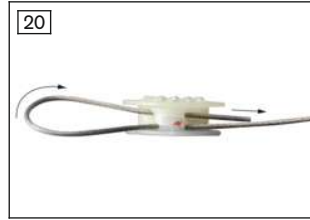
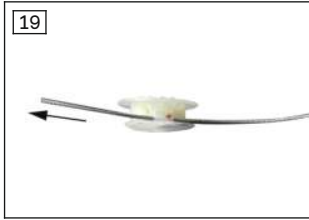
Introducir el cable Boa



Realice los siguientes pasos para introducir los cables Boa:

- 1) Introduzca el cable Boa distal en las guías de la cubierta medial del encaje (véase fig. 18, guía naranja) y cruce el cable el número de veces indicado en la tabla.
- 2) Introduzca el cable proximal Boa primero por un lado en la cubierta medial del encaje.
- 3) Coloque la cubierta lateral del encaje en la cubierta medial del encaje.
- 4) Introduzca el cable Boa proximal a través de la carcasa de la ruedecilla en la guía (véase fig. 18, guía roja).
- 5) Introduzca el cable Boa proximal por el segundo lado en la cubierta medial del encaje.
- 6) Inserte los dos extremos de ambos cables Boa a través de los huecos correspondientes en la carcasa de la ruedecilla.

Montar las bobinas Boa



Realice los siguientes pasos para montar la bobina:

- 1) Inserte un extremo del cable Boa proximal a través del orificio marcado en rojo (véase fig. 19).
- 2) Doble el extremo del cable y páselo de nuevo a través de un orificio situado en paralelo (véase fig. 20).
- 3) Doble nuevamente el extremo del cable e introdúzcalo hasta el tope en un agujero ciego junto al orificio marcado en rojo (véase fig. 21).

INFORMACIÓN: Al doblarlo dos veces, el cable Boa queda asegurado mediante auto-retención sin poder deslizarse hacia fuera.

- 4) Apriete los dos lazos del cable que se han formado (véase fig. 22, véase fig. 23).
- 5) Repita los pasos indicados para el segundo extremo del cable en el orificio opuesto marcado en rojo.
- 6) Tire con cuidado del cable Boa en ambos lados de la carcasa Boa.
- 7) Presione la bobina en el interior de la carcasa Boa ejerciendo una ligera presión con el dedo (véase fig. 24).

INFORMACIÓN: Tras colocarla, el dentado frontal de la bobina debe quedar visible, esto es, señalar hacia fuera.

- 8) Repita los pasos 1 a 7 para la segunda bobina.

Montar las ruedecillas Boa



Realice los siguientes pasos para montar las ruedecillas Boa:

- Monte las ruedecillas Boa con la herramienta Boa.

INFORMACIÓN: Compruebe que las ruedecillas Boa queden paralelas a la cubierta del encaje.

INFORMACIÓN: Cerciérese de apretar los tornillos por completo hasta el tope.

6.3.5 Montar el eje



Realice los siguientes pasos para montar el eje:

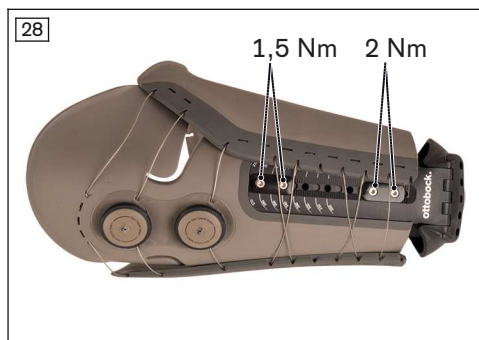
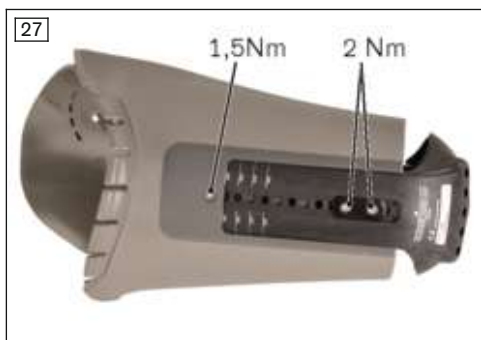
- 1) Encaje los salientes de unión del larguero lateral en el larguero medial.
- 2) Introduzca el eje en el orificio del larguero medial y lateral utilizando un martillo.
- 3) Inserte el último tramo del eje con un punzón de grupilla (véase fig. 26).

INFORMACIÓN: El eje presenta en un extremo un abultamiento con forma moleteada. Este abultamiento debe introducirse en el orificio en último lugar. Este lado está marcado además con un orificio frontal para poder determinar la dirección de extracción correcta en caso de un desmontaje posterior.

- 4) Introduzca el eje hasta que el extremo del mismo justo desaparezca en el orificio.

Si fuera necesario desmontar el eje, primero deberá extraerse del orificio el lado moleteado. Para reutilizar el larguero medial y el eje, la segunda vez el eje deberá insertarse por el otro lado en el larguero medial.

6.3.6 Atornillar los largueros y las cubiertas del encaje



Realice los siguientes pasos para montar los largueros:

- 1) Inserte a la vez los dos largueros en las guías de la cubierta del encaje.
- 2) El larguero medial debe introducirse al menos 2 cm en la cavidad de la guía medial.
- 3) Atornille los largueros con las tuercas de ajuste, las piezas de sujeción y los tornillos de cabeza avellanada (M4x8) en la guía de la cubierta del encaje.

- 4) Apriete los tornillos de cabeza avellanada con un par de apriete de 1,5 Nm y 2 Nm (véase fig. 28 y véase fig. 27).
- 5) Vuelva a apretar todos los tornillos después de 30 minutos y fíjelos con adhesivo 636K13.

INFORMACIÓN: Al fijar los tornillos, afloje solo un tornillo cada vez, aplique adhesivo en la rosca y apriételo con el par de apriete indicado.

Deben cumplirse las siguientes condiciones para garantizar la resistencia de la unión entre el larguero y las cubiertas del encaje:

- El encaje no puede extraerse más de 2 cm del tope de los largueros.
- Respete siempre la longitud de solapamiento mínima entre la guía de los largueros y los largueros: 10 cm en medial y 8 cm en lateral (suma de las longitudes de las piezas de sujeción).
- Deben montarse 2 piezas de sujeción en la cubierta lateral del encaje.

La primera pieza de sujeción debe situarse en la posición más baja posible del solapamiento. La segunda pieza de sujeción debe encontrarse en la posición más alta posible del solapamiento.

- Debe montarse al menos 1 pieza de sujeción en la cubierta medial del encaje.

La pieza de sujeción debe situarse en la posición más baja posible del solapamiento.

El larguero medial debe introducirse al menos 2 cm en la cavidad de la guía medial. Debe haberse insertado el tornillo avellanado superior (el hueco para este tornillo se encuentra directamente en la cubierta medial).

- Los tornillos se han vuelto a apretar después de 30 minutos y se han fijado con adhesivo 636K13 según se ha descrito anteriormente.

6.3.7 Montar el acolchado del borde del encaje



Realice los siguientes pasos para montar el acolchado del borde del encaje:

- ▶ Presione el acolchado del borde del encaje en el hueco correspondiente de la cubierta medial del encaje (véase fig. 29).

6.3.8 Atornillar la placa base con el adaptador de conexión



Realice los siguientes pasos para atornillar la cubierta base magnética con el adaptador de conexión:

- 1) Introduzca la cubierta base magnética desde el interior en el larguero medial.
- 2) Atornille la cubierta base magnética y el adaptador de conexión desde fuera con los tornillos de cabeza cilíndrica (M6) (véase fig. 30).
- 3) Apriete los tornillos de cabeza cilíndrica con un par de 15 Nm.
- 4) Apriete todos los tornillos después de 30 minutos de forma alterna y fíjelos con pegamento 636K13.

INFORMACIÓN: Al fijar los tornillos, afloje solo un tornillo cada vez, aplique pegamento en la rosca y apriételo con el par indicado.

El adaptador de conexión puede montarse en tres posiciones en función de la contractura de flexión.

Contractura de flexión	Posición recomendada de atornillado
Ninguna	Posición flexionada reducida del encaje Montar el adaptador de conexión en anterior.
Hasta aprox. 5 grados	Posición flexionada media del encaje Montar el adaptador de conexión centrado.
Superior a 5 grados	Posición flexionada grande del encaje Montar el adaptador de conexión en posterior.

Deben cumplirse las siguientes condiciones a fin de garantizar la resistencia de la unión entre la cubierta base magnética, el larguero medial y el adaptador de conexión:

- Deben utilizarse siempre los 6 tornillos.
- Los tornillos deben apretarse varias veces de forma alterna con un par de 15 Nm hasta que ya no sea posible girarlos más.
- Los tornillos se han vuelto a apretar después de 30 minutos y se han fijado con pegamento 636K13 según se ha descrito anteriormente.

6.4 Acabar el encaje protésico

Montar el adaptador de encaje

Puede seleccionar el adaptador de encaje en la lista de las combinaciones posibles (véase la página 96).

Para montar el adaptador de encaje en el adaptador de conexión utilice los tornillos de cabeza avellanada incluidos en el suministro (M6x12 y M6x16).

En función de la posición del muñón, podrá utilizarse una posición de atornillado medial o lateral para el adaptador de encaje. Si se utilizan adaptadores de encaje con unión centrada, deberán colocarse dos placas de presión 4Y19 entre el adaptador de encaje y el adaptador de conexión.

En caso de utilizar un adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste debe evitarse que el núcleo de ajuste alojado del componente siguiente choque con el adaptador de conexión. Dado el caso, coloque una o varias placas de presión 4Y19 entre ellos.

En cada posición de atornillado deben utilizarse los tornillos más largos posibles. Si los tornillos más largos chocaran con el larguero medial, deberán utilizarse los tornillos más cortos.

6.5 Control funcional y del ajuste

Control del borde del liner

El borde del liner debería ser 1-2 cm más alto que el borde del encaje.

Si la presión en el borde medial del encaje fuera excesiva durante el control del ajuste, es posible acortar el encaje. De este modo, la presión se desplaza a la zona distal del encaje.

Si la presión en el extremo del muñón fuera excesiva durante el control del ajuste, es posible alargar el encaje.

Sustituir las tiras adhesivas de piel por tiras adhesivas de plástico



Si la adherencia entre el liner Varos 6Y200=* y el encaje no fuera suficiente (habitual en personas con un grado de movilidad elevado a partir de Mobis 2 y un muñón corto), las tiras adhesivas de piel pueden sustituirse por tiras adhesivas de plástico.

Las tiras adhesivas de plástico de gran adherencia dificultan la retirada del encaje por lo que se recomienda sustituir primero solo las tiras adhesivas de piel de la cubierta lateral del encaje por tiras adhesivas de plástico. Si la adherencia continuara sin ser suficiente, pueden sustituirse también las tiras adhesivas de piel de la cubierta medial del encaje.

Para sustituir las tiras adhesivas de piel, despéguelas del encaje y elimine los restos de pegamento. Limpie los rebajes de las cubiertas del encaje con alcohol isopropílico. Pegue las tiras adhesivas de plástico en el rebaje de las cubiertas del encaje. Al hacerlo, pegue las tiras adhesivas de plástico en la zona superior e inferior de la ranura del rebaje. Tenga en cuenta la orientación de las tiras adhesivas de plástico (observe la inscripción "TOP").

Lijar el acolchado del borde del encaje

Es posible lijar el acolchado del borde del encaje si fuera necesario. Para lijarlo, el acolchado del borde del encaje debe desmontarse del encaje. El grosor mínimo de la pared que debe mantenerse es de 1,5 mm para garantizar una sujeción suficiente del acolchado del borde del encaje.

INFORMACIÓN

Al lijar el acolchado del borde del encaje se forma una superficie áspera que puede alisarse con una muela de vellón en la máquina fresadora de tolva.

Indicación para el alineamiento de la prótesis

Se ha demostrado que, al alinear el encaje, resulta más efectivo no llevar el muñón a posición de aducción. El muñón debería llevarse a una posición neutra. Como punto de referencia proximal del encaje se ha tomado un punto lateral junto a la ruedecilla superior. Este punto marca la altura

de la articulación de cadera y se encuentra en el eje longitudinal del encaje (si no se ha montado ninguna rotación mediante un adaptador de encaje).

Se recomienda no montar una rotación entre el encaje y la articulación de rodilla. El eje de la rodilla debería estar ligeramente girado hacia el interior respecto al eje longitudinal del pie (rótula orientada hacia la separación entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie).

Si a pesar de respetar las recomendaciones anteriores, tras colocar la prótesis, la punta del pie señalara excesivamente hacia fuera o hacia dentro, por lo general se debe únicamente a que el encaje se ha colocado en una posición incorrecta en el muñón por lo que habrá de colocarse de nuevo.

7 Uso

7.1 Colocación del liner y del encaje

Colocación del liner

- 1) Compruebe si el liner y la tapa magnética presentan daños.
- 2) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera y colóquelo en el extremo del muñón.
- 3) Coloque el liner en el extremo del muñón comprobando que esté bien alineado.

INFORMACIÓN: El hilo de orientación del interior del liner debe posicionarse centrado en la parte delantera del muñón transfemoral. Las dos costuras del liner deben posicionarse lateralmente en el muñón transfemoral.

- 4) Enrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 5) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
- 6) En posición erguida (o en una posición con el muñón prácticamente extendido), desenrolle de nuevo un poco el liner y enróllelo de nuevo para liberar posibles tensiones en la piel.

Colocación del encaje

- 1) Para abrirlo, retire las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Abra el encaje separando las cubiertas.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.
- 4) Coloque el encaje sobre el muñón.

INFORMACIÓN: Al hacerlo, preste atención a la orientación de las puntas de los dedos y a la posición de la pierna para que al estar de pie y al caminar se disponga del alcance deseado de rotación externa del pie. Si la rotación externa del pie no fuera la adecuada, deberá retirarse el encaje (o al menos soltar la tapa magnética de la base del encaje) y colocarlo de nuevo en otra posición.

→ La cubierta base magnética del encaje y la tapa magnética del liner se atraen al aproximarse. La unión entre el encaje y el liner será la correcta si se oye un clic.

- 5) Presione las ruedecillas Boa contra el encaje.
 - 6) Gire las ruedecillas Boa en sentido horario.
- Los cables Boa se tensan, y el encaje se cierra.

INFORMACIÓN: Coloque la cubierta exterior del encaje (lateral) debajo de la cubierta interior del encaje (medial).

- 7) Apriete las ruedecillas Boa según sea necesario.

7.2 Retirada del encaje y del liner

- 1) Separe las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Tire hacia fuera de la cubierta exterior del encaje (lateral).
En caso de utilizar tiras adhesivas de plástico en la cubierta lateral del encaje, tire hacia fuera hasta que no haya contacto alguno entre las tiras adhesivas de plástico y el liner.
- 3) Presione el encaje separándolo del muñón.
Para ello, sujete preferiblemente con una mano el borde de la cubierta lateral del encaje y, con la otra, el borde de la cubierta medial del encaje.

4) Desenrolle el liner del muñón y retírelo.

8 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

9 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Realice controles anuales de seguridad (inspección visual para descartar daños y desgaste, y comprobación funcional).

10 Aviso legal

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

10.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +50 °C/+122 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +50 °C/+122 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Resistencia al agua	Agua dulce, jabón suave
No resistente al agua	Agua salada, agua clorada

Información general	
Referencia	5A60=*
Vida útil	3 años Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso, se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Resistencia al agua	Está permitido el contacto con agua dulce y jabón suave. No apto para contacto con agua clorada ni salada.
Material de la cubierta base magnética	INOX (acero inoxidable)
Material del adaptador de conexión	Aluminio anodizado
Material del larguero medial y lateral	Poliamida reforzada con fibra de carbono PA12
Material de la cubierta medial y lateral del encaje	Poliamida PA12
Material de la pieza de sujeción	Revestido de zinc fundido a presión
Material de la tuerca de ajuste	Acero inoxidable
Material del acolchado del borde del encaje	Compuesto de EVA

Encaje	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Longitud ajustable del encaje (en mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Contorno proximal ajustable del encaje (en mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Peso del producto (sin acortar) (en g)	1260	1310	1320	1450	1490
Posición flexionada ajustable (adaptador del encaje respecto al eje longitudinal del encaje) (en grados)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Desplazamiento medial/lateral ajustable del adaptador de encaje (en mm)	10	10	10	10	10
Altura de alineación (distancia entre el extremo del muñón y la superficie el adaptador de conexión) (en mm)	30	30	30	30	30

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fábrica
YYYY - Año de fabricación
WW - Semana de fabricación



Tenga en cuenta las instrucciones de uso



Producto sanitario



Número de artículo

12.2 Piezas de repuesto

- Larguero medial tamaño S/SC n.º de art. 5E1=S
Larguero medial tamaño M/MC n.º de art. 5E1=M
Larguero medial tamaño L n.º de art. 5E1=L
- Larguero lateral recto n.º de art. 5E2=1
- Larguero lateral curvo n.º de art. 5E3=1
- Eje n.º de art. 5E4=1
- Cubierta base magnética tamaño S/SC/M/MC n.º de art. 5E5=M
Cubierta base magnética tamaño L n.º de art. 5E5=L
- Adaptador de conexión n.º de art. 5E6=1
- Cubierta medial del encaje tamaño S n.º de art. 5E15=*-S
Cubierta medial del encaje tamaño SC/M n.º de art. 5E15=*-M
Cubierta medial del encaje tamaño MC/L n.º de art. 5E15=*-L
- Cubierta lateral del encaje tamaño S n.º de art. 5E16=*-S
Cubierta lateral del encaje tamaño SC/M n.º de art. 5E16=*-M
Cubierta lateral del encaje tamaño MC/L n.º de art. 5E16=*-L
incluye una carcasa Boa atornillada, 2 diales Boa y 2 bobinas Boa
- BOA Fit System n.º de art. 5E11=1
incluye dos diales Boa con bobinas, carcasa y piezas de montaje completas, así como juego de cables Boa
- Juego de cables Boa n.º de art. 5E12=1
incluye cables Boa en las siguientes longitudes: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm y 1600 mm
- Juego de tiras adhesivas de piel tamaño S/SC/M n.º de art. 5E7=M
Juego de tiras adhesivas de piel tamaño MC/L n.º de art. 5E7=L
- Acolchado del borde del encaje tamaño S n.º de art. 5E17=*-S
Acolchado del borde del encaje tamaño SC/M n.º de art. 5E17=*-M
Acolchado del borde del encaje tamaño MC/L n.º de art. 5E17=*-L

- Juego de piezas de sujeción n.º de art. 5E8=1
incluye: 3 piezas de sujeción, 7 tuercas de ajuste, 7 tornillos avellanados M4x8
 - Juego de tacos de goma n.º de art. 5E13=1
incluye: 14 tacos de goma
 - Juego de tornillos para adaptador de conexión n.º de art. 5E18=1
incluye: 6 tornillos de cabeza cilíndrica M6x10
 - Juego de tornillos para adaptador de encaje n.º de art. 5E14=1
incluye: 4 tornillos avellanados M6x12, 4 tornillos avellanados M6x16
- El signo "*" en el número del artículo corresponde a la variante "izquierda" o "derecha".

12.3 Accesorios

- Tapa magnética en versión atornillada tamaño S/SC/M/MC n.º de art. 5E10=M
Tapa magnética en versión atornillada tamaño L n.º de art. 5E10=L
- Juego de tiras adhesivas de plástico tamaño S/SC/M n.º de art. 5E9=M
Juego de tiras adhesivas de plástico tamaño MC/L n.º de art. 5E9=L
incluye 10 tiras adhesivas de plástico

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-01-20

- ▶ 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.

O produto "Varos 5A60=" será doravante denominado somente produto/encaixe.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

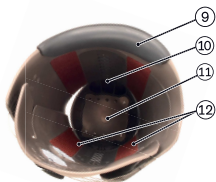
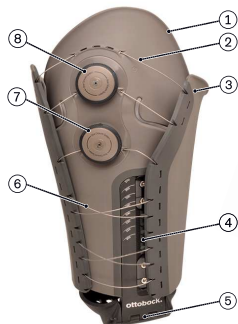
Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Concha do encaixe lateral
2. Fio Boa superior
3. Concha do encaixe medial
4. Haste lateral
5. Adaptador de união
6. Fio Boa inferior
7. Catraca Boa inferior
8. Catraca Boa superior
9. Acolchoamento da borda do encaixe
10. Haste medial
11. Fundo em concha magnético
12. Tiras adesivas de camurça

2.2 Funcionamento

O produto é um encaixe de coxa de construção modular. O produto une o coto à articulação de joelho. O produto pode ser adaptado ao volume do coto durante o uso.

O ajuste do comprimento do produto é realizado pelo técnico. O ajuste da circunferência pode ser adaptado individualmente pelo usuário durante o uso diário.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

- todas as articulações de joelho mecânicas, eletrônicas e mecatrônicas

Adaptador

- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste 4R54
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste 4R74, 4R74=AL
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste 4R23
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste, giratório 4R77
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste, excêntrico 4R73=A, 4R73=D
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste 4R55
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste 4R95
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste 4R22
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste, giratório 4R51
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste, giratório 4R37

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores. O produto destina-se à protetização de amputações transfemorais.

3.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores), 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores e com exigências especiais).

Tamanho	S	SC	M	MC	L
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente.

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente para o qual o produto foi adaptado.
- ▶ Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser previamente limpo com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e desinfetado.
- ▶ Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com velocidades de marcha mais altas e constantes (corridas,...) ou esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

Reutilização do produto

Com uma proteção antiqueda adicional, o produto pode ser utilizado para testes internos várias vezes.

Caso o produto seja reutilizado por vários pacientes (encaixe de teste), deve-se ter atenção a uma desinfecção correta.

INFORMAÇÃO

Um produto que tenha sido usado como encaixe de prova não pode ser utilizado para o tratamento a longo prazo de um paciente.

3.4 Indicações

- Para usuários com amputação transfemoral unilateral ou bilateral
- Para usuários com cotos de forma cônica ou cilíndrica que suportam uma carga normal
- Para utilizadores que apresentam ou não variações diárias do volume do coto
- Para utilizadores cujos cotos estão dentro da faixa de comprimento e circunferência mencionada (ver as instruções de utilização do liner Varos 6Y200=*)

3.5 Contraindicações

- Alterações de pele na área protetizada (por. ex., feridas abertas, doenças de pele)
- Distúrbios de sensibilidade no coto
- Fortes retrações cicatriciais ou coto muito volumoso

3.6 Qualificação

O estabelecimento da adequação ao uso e o tratamento de um paciente com o produto só podem ser efetuados por pessoal técnico (p. ex., técnico ortopédico).

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ ADVERTÊNCIA

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

ADVERTÊNCIA

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Não observância das indicações de segurança

Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

ADVERTÊNCIA

Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

Os sistemas implantados ativos (p. ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) podem ser afetados pelo campo magnético do produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantados ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

CUIDADO

Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo ou a substituição de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos.

CUIDADO

Sobrecarga mecânica durante o transporte

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

CUIDADO

Sobrecarga mecânica do produto

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações/choques muito fortes.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

⚠ CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, é necessário efetuar inspeções de segurança anuais.

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente para o qual o produto foi adaptado.
- ▶ Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser previamente limpo com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N) e desinfetado.
- ▶ Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

⚠ CUIDADO

Risco de aprisionamento ao inserir o liner no encaixe

Lesões devido à intensa força de atração magnética entre a capa magnética do respectivo liner Varos 6Y200=* e o fundo em concha magnético do produto.

- ▶ Ao inserir o liner no encaixe, certifique-se de que não há dedos/partes do corpo entre o liner e o encaixe.

⚠ CUIDADO

Guardar o produto sob radiação solar direta

> Queda devido à quebra de peças de suporte resultante da fragilização de peças de plástico do produto pela ação dos raios UV.

- > Descoloração de peças de plástico.
- ▶ Evite guardar o produto sob radiação solar direta.

⚠ CUIDADO

Contato do produto com brasa ou fogo

Lesões decorrentes do contato com material derretido.

- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.

⚠ CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões roscadas soltas.

- ▶ Cumpra os torques de aperto prescritos.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas.

⚠ CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Verifique regularmente o encaixe, fio Boa, catracas Boa, acolchoamento da borda do encaixe e as tiras adesivas de camurça ou de plástico quanto ao desgaste ou danos.

- ▶ Caso haja componentes danificados, ou uma ruptura do fio Boa, o encaixe deve ser reparado pelo técnico.

INDICAÇÃO

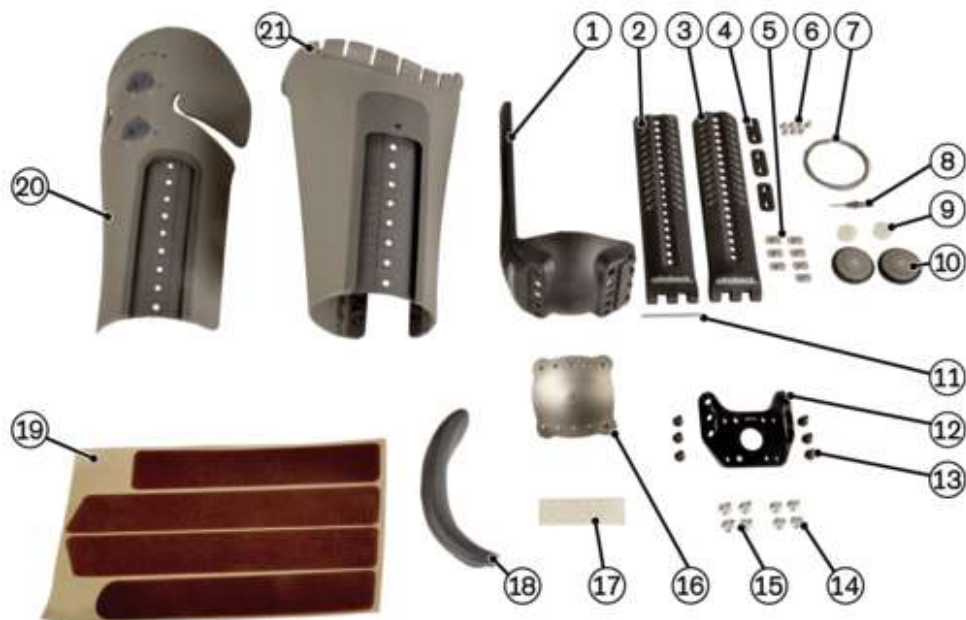
Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido



- 1 haste medial (pos. 1)
- 1 haste lateral - reta (pos. 2)
- 1 haste lateral - curva (pos. 3)
- 3 peças de aperto (pos. 4)
- 7 porcas quadradas (pos. 5)
- 7 parafusos escareados M4x8 (pos. 6)
- 4 cordões Boa (pos. 7)
- 1 ferramenta Boa (pos. 8)
- 2 carretéis Boa (pos. 9)
- 2 catracas Boa (pos. 10)
- 1 eixo (pos. 11)
- 1 adaptador de união (pos. 12)
- 1 manual de utilização (pessoal técnico)
- 1 manual de utilização (usuário)
- 6 parafusos cilíndricos (pos. 13)
- 4 parafusos escareados M6x12 (pos. 14)
- 4 parafusos escareados M6x16 (pos. 15)
- 1 fundo em concha magnético (pos. 16)
- 14 botões de borracha (pos. 17)
- 1 acolchoamento da borda do encaixe (pos. 18)
- 1 conjunto de tiras adesivas de camurça (pos.19)
- 1 concha do encaixe lateral, contendo 2 alojamentos Boa (pos. 20)
- 1 concha do encaixe medial (pos. 21)

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados para a operação do produto:

INFORMAÇÃO

O produto sempre deve ser utilizado com o liner Varos 6Y200=* no tamanho adequado.

- Liner Varos 6Y200=*

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Capa magnética, versão com rosca número de artigo 5E10=*
contém: capa magnética e parafuso de fixação M10
- Conjunto de tiras adesivas de plástico número de artigo 5E9=*
contendo 10 tiras adesivas de plástico

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Máquinas, ferramentas e materiais necessários

- Paquímetro 743S10
- Fita métrica retrátil (por ex.: 743B4)
- Cola 636K13 (Loctite 241)
- Conjunto de saca-pinos 714U4 (saca-pino \varnothing 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Chave dinamométrica 710D20 (até 25 Nm)
- Chave de fenda dinamométrica 709Y1
- Chave dinamométrica 710D4 (até 30 Nm)
- Conjunto de bits tipo Torx 710Y24
- Tesoura de corte 719S7
- Serra tico-tico elétrica 756B2 (1x230 V N/PE, 50 Hz)
- Lâminas de serra tico-tico para plástico/metal não ferroso 756Y19=2
- Alicates de corte lateral extra forte 706Z6=160
- Fita crepe adesiva 627B6=30
- Álcool isopropílico 634A58
- Martelo de carpinteiro 705B2=300
- Soprador de ar quente 756E6 (1x230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Lixadeira de cinta 701P250=1 (1x230 V, 50/60 Hz)
- Fresadora de funil 701F39
- Serra de fita 701S3=G (3x400 V N/PE, 50 Hz)
- Disco de lixa lamelar 749Z12=150X25
- Jogo de cones de lixamento de silicone 749F16=*
- Cilindro abrasivo 749F6
- Trena (por ex.: 743B2)
- Conjunto de chaves de fenda com empunhadura ergonômica 710H30

6.2 Preparação para a confecção do encaixe

6.2.1 Determinar as circunferências e o comprimento do coto, e a contratura em flexão

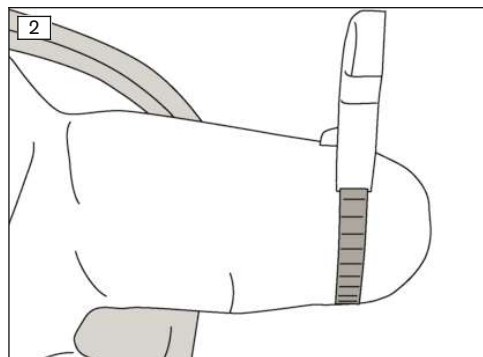
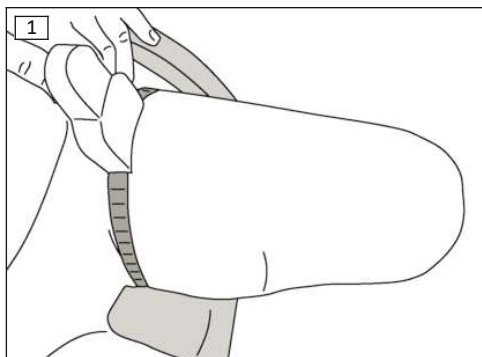
Determinar a circunferência do coto

Executar os seguintes passos para determinar a circunferência do coto:

- 1) Pedir ao paciente que se sente numa cadeira.
- 2) Medir a circunferência do coto proximal como a medida circular superior da circunferência (veja a fig. 1).
- 3) Medir o coto distal (veja a fig. 2).

INFORMAÇÃO: A medição é feita na transição entre a extremidade semiesférica e a área cônica do coto.

INFORMAÇÃO: Se houver tecidos moles flácidos na extremidade do coto, este deve ser moldado numa forma semiesférica durante a medição.

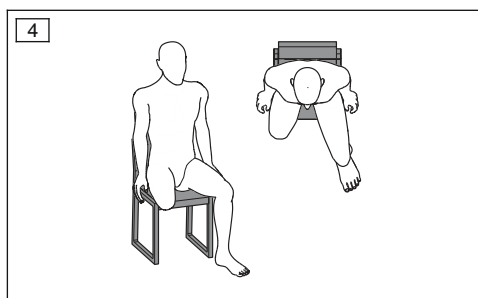
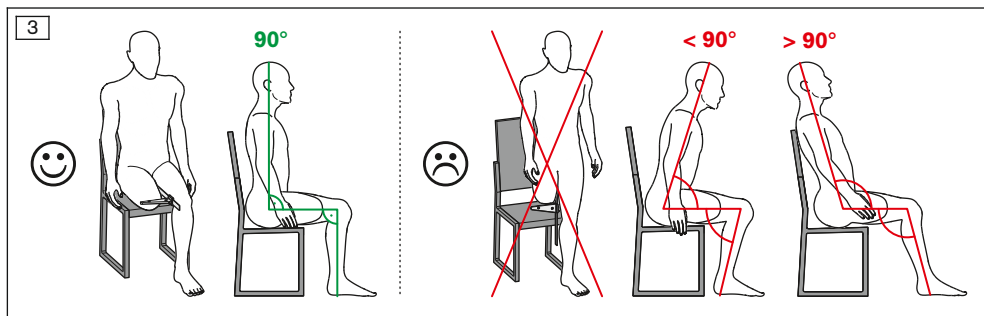


Determinar o comprimento do coto

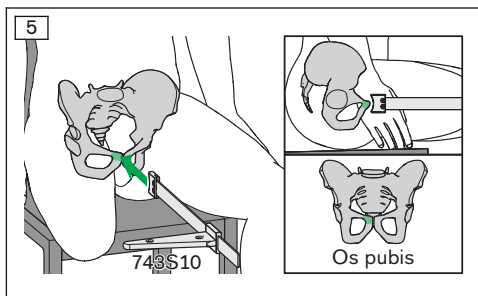
Executar os seguintes passos para determinar o comprimento do coto:

- ▶ Pedir ao paciente que se sente numa cadeira.

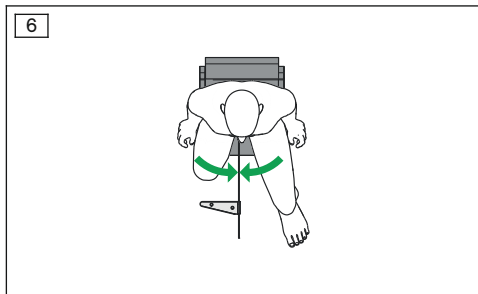
Durante a medição, o ângulo da coxa e da perna em relação ao tronco deve ser de 90° (veja a fig. 3).



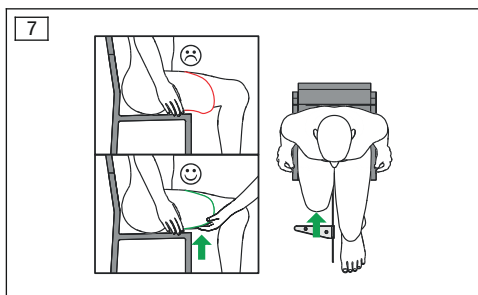
- 1) Pedir ao paciente que afaste um pouco as pernas (veja a fig. 4).



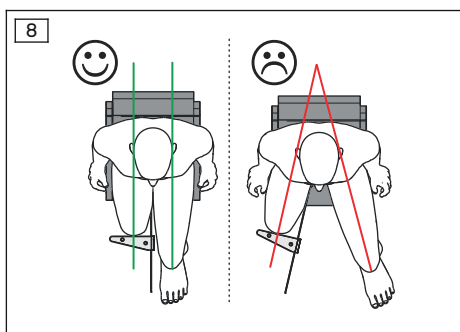
- 2) Posicionar o paquímetro junto ao osso púbico (Os pubis) do paciente (veja a fig. 5).
CUIDADO! Pressionar o suficiente para manter o paquímetro na posição, mas sem provocar dor.



- 3) Pedir ao paciente que aduza as pernas (veja a fig. 6).



- 4) Se estiverem flácidos e dependurados na extremidade do coto, colocar os tecidos moles em posição com as mãos (veja a fig. 7).
 Sem aplicar muita pressão, empurrar o segmento manual do paquímetro (743S10) contra a extremidade do coto do paciente.



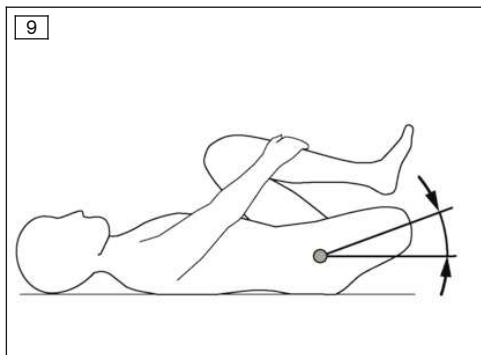
- 5) Alinhar ambas as coxas paralelamente ao paquímetro e ler o valor medido (veja a fig. 8).
INFORMAÇÃO: A medição com as pernas abduzidas levaria a um desvio do resultado e ao corte incorreto do comprimento sob medida do encaixe protético.

Determinar a contração em flexão

Executar os seguintes passos para determinar a contração em flexão:

- 1) Pedir ao paciente que se deite de costas.
- 2) Pedir ao paciente que dobre a perna não afetada.

- A região da coluna lombar encontra-se reta e apoiada sobre a base.
 3) Determinar a contratura em flexão (ângulo) (veja a fig. 9).



6.2.2 Determinar o tamanho e o comprimento do encaixe

Como referência para o comprimento de encaixe necessário considera-se:
 comprimento de encaixe necessário = comprimento do coto

INFORMAÇÃO

O comprimento de encaixe é definido para este produto como sendo a distância entre o fundo do encaixe e a borda medial do encaixe, medida no sentido do eixo longitudinal do encaixe.

Mediante teste com vários comprimentos de encaixe, o comprimento exato do encaixe pode ser determinado, de preferência, com o uso de um encaixe de teste.

INFORMAÇÃO

A pressão sobre a borda medial do encaixe pode ser diminuída com a redução do comprimento do encaixe.

A pressão sobre a extremidade do coto pode ser diminuída com o aumento do comprimento do encaixe.

O tamanho do encaixe pode ser definido com base nas circunferências e no comprimento do coto determinados. Para tal, utilizar a tabela abaixo.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Circunferência do coto proximal	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Circunferência do coto distal	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Comprimento do coto	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Comprimento do encaixe ajustável	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Selecionar a haste lateral

A haste lateral adequada depende da circunferência do coto distal. Utilizar a tabela abaixo para selecionar a haste lateral adequada.

		Haste lateral reta (ver fig. Material fornecido, pos. 2)	Haste lateral curva (ver fig. Material fornecido, pos. 3)
VAROS S e SC	Circunferência do coto distal < 370 mm	x	
	Circunferência do coto distal > 370 mm		x
VAROS M e MC	Circunferência do coto distal < 410 mm	x	
	Circunferência do coto distal > 410 mm		x
VAROS L	Circunferência do coto distal < 460 mm	x	
	Circunferência do coto distal > 460 mm		x

6.3 Confeccionar o encaixe

6.3.1 Cortar as peças do encaixe no comprimento

INFORMAÇÃO

Se o comprimento do encaixe a ser ajustado for inferior a 300 mm, a haste medial e as conchas do encaixe medial e lateral devem ser cortadas no comprimento.

A haste lateral deve ser cortada no comprimento, se o comprimento do encaixe a ser ajustado for inferior a 320 mm.



INFORMAÇÃO

As peças a serem processadas possuem marcações de corte correspondentes e especificações de medida no lado interno/lado posterior. Todas as peças devem ser cortadas sempre na mesma medida. O corte deve ser feito sempre ao longo da marcação de corte especificada.

Executar os seguintes passos para cortar as peças do encaixe (haste medial, haste lateral, concha de encaixe medial, concha de encaixe lateral):

- 1) Colar uma fita adesiva em volta das conchas do encaixe à altura do comprimento de coto medida.
- 2) Transferir as marcações de corte do lado interno das conchas do encaixe para o lado externo (sobre a fita adesiva) (veja a fig. 10).
- 3) Estender a marcação de corte por toda a circunferência das peças.

- 4) Cortar as peças do encaixe com um serrote, serra tico-tico ou serra de fita (veja a fig. 11).
INFORMAÇÃO: Ao cortar com a serra de fita, ajustar uma velocidade de corte baixa, para evitar uma fusão do plástico na borda de corte.
INDICAÇÃO! Ao cortar as hastes com o serrote, o equipamento de fixação (p. ex., torno) não pode exercer carga sobre a parte mais fina (fileira de furos) das hastes; caso contrário, as hastes podem quebrar.
- 5) Arredondar as bordas e os cantos com uma ferramenta adequada.
- 6) Alisar as bordas de corte com o cone de lixamento de silicone (veja a fig. 12).

⚠ CUIDADO

Danificação dos canais de fio e alojamentos Boa

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Não é permitido remoldar outras peças do produto com exceção das peças mencionadas neste capítulo (atenção especial à área das guias do fio e dos alojamentos Boa).



Se necessário, as conchas do encaixe podem ser remoldadas com uma pistola de ar quente. Podem ser remoldadas as seguintes partes:

- concha do encaixe lateral na área entre as catracas Boa (para encostar a borda lateral do encaixe ao corpo) (veja a fig. 13)
- área anterior da borda do encaixe (reforçar a dobra para fora) (veja a fig. 14)
- conchas do encaixe medial e lateral com área distal diretamente ao lado das guias de haste (reduzir a seção transversal do encaixe na área distal)
- área do acolchoamento da borda do encaixe (para otimizar a distribuição da pressão nessa área)

INFORMAÇÃO

Ao aquecer as conchas do encaixe com a pistola de ar quente, atentar para um aquecimento uniforme (do lado interno e externo do encaixe). O aquecimento excessivo provoca pontos brilhantes na superfície fosca das conchas do encaixe.

6.3.2 Cortar e colar as tiras adesivas de camurça



Executar os seguintes passos para colocar as tiras adesivas de camurça:

- 1) Limpar as depressões nos lados internos das conchas do encaixe com isopropanol.
- 2) Colocar as tiras adesivas de camurça nas depressões correspondentes e fazer uma marcação 2 mm antes da borda de corte (veja a fig. 15).
- 3) Cortar as tiras adesivas de camurça nos pontos marcados, arredondando as bordas.
- 4) Descolar as tiras adesivas de camurça do material base e colá-las nas depressões (veja a fig. 16).

INFORMAÇÃO: Observar o alinhamento das tiras adesivas de camurça: as felpas das tiras adesivas de camurça apontam para baixo para facilitar a colocação e dar melhor firmeza durante o uso.

6.3.3 Colar os botões de borracha



Os botões de borracha são colados para reduzir o deslizamento, e o conseqüente desgaste, entre as conchas mediais e laterais do encaixe.

Executar os seguintes passos para colar os botões de borracha:

- 1) Limpar as depressões no lado interno da concha do encaixe medial com isopropanol.
- 2) Descolar os botões de borracha do material base e colá-los nas depressões (veja a fig. 17).

INFORMAÇÃO: Os botões de borracha devem ser colados principalmente no ponto de saída provável do fio.

6.3.4 Efetuar a guia do fio

Selecionar o comprimento do cordão

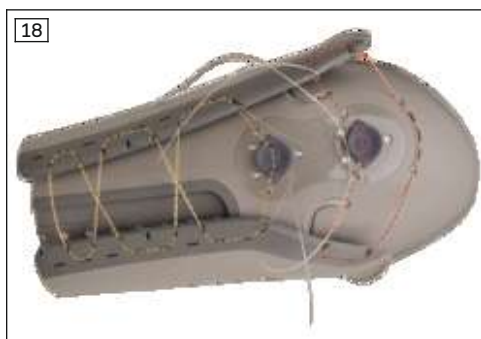
Junto com o produto são fornecidos cordões com quatro comprimentos diferentes, sendo que dois deles devem ser selecionados da seguinte forma, dependendo do comprimento do encaixe utilizado:

Comprimento do encaixe [em mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Comprimento do cordão proximal [em mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Comprimento do cordão distal [em mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Quantidade de cruzamentos no cordão distal	1	1	2	2	3	3	3

INFORMAÇÃO

A fim de manter a menor carga possível sobre o cordão e, assim, prolongar a vida útil, deve-se observar a respectiva quantidade máxima indicada na tabela ao efetuar os cruzamentos no cordão distal.

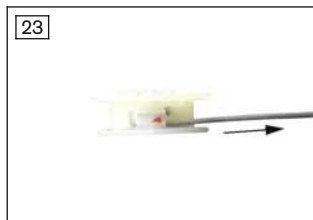
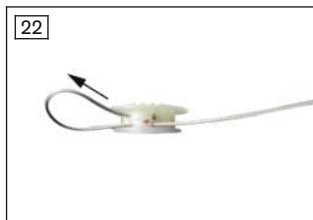
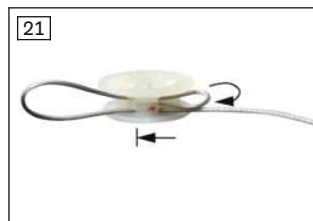
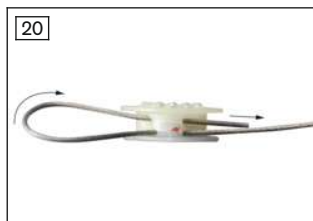
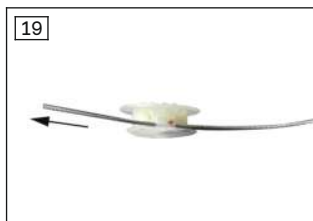
Inserir o fio Boa



Executar os seguintes passos para inserir os cordões Boa:

- 1) Inserir o cordão Boa distal nas guias do cordão da concha do encaixe medial (veja a fig. 18, guia do cordão em laranja) e efetuar os cruzamentos de cordão na quantidade indicada na tabela.
- 2) Primeiro inserir o cordão Boa proximal só de um lado na concha do encaixe medial.
- 3) Colocar a concha do encaixe lateral na concha do encaixe medial.
- 4) Inserir o cordão Boa proximal na guia do cordão, passando pelo alojamento da catraca (veja a fig. 18, guia do cordão em vermelho).
- 5) Inserir o cordão Boa proximal na concha do encaixe medial do outro lado.
- 6) Introduzir as duas extremidades de ambos os cordões Boa no alojamento da catraca através dos respectivos recessos.

Montar os carretéis Boa



Executar os seguintes passos para montar o carretel:

- 1) Introduzir uma extremidade do fio Boa proximal através do furo marcado em vermelho (veja a fig. 19).
- 2) Dobrar a extremidade do fio e introduzi-lo de novo através de um furo paralelo (veja a fig. 20).
- 3) Dobrar a extremidade do fio novamente e introduzi-la em um furo cego, ao lado do furo marcado em vermelho, até o batente (veja a fig. 21).

INFORMAÇÃO: O fio Boa está protegido contra um deslizamento para fora pelo auto-bloqueio criado com a dobra dupla fechada.

- 4) Apertar ambos os laços de fio resultantes (veja a fig. 22, veja a fig. 23).
- 5) Executar os passos mencionados para a outra extremidade do fio no furo oposto marcado em vermelho.
- 6) Puxar cuidadosamente o fio Boa em ambos os lados do alojamento Boa.
- 7) Introduzir o carretel no alojamento Boa pressionando levemente com os dedos (veja a fig. 24).

INFORMAÇÃO: Depois da introdução, o denteado frontal do carretel deve ainda estar visível, ou seja, voltado para fora.

- 8) Repetir os passos de 1 - 7 para o outro carretel.

Montar as catracas Boa



Executar os seguintes passos para montar as catracas Boa:

- Montar as catracas Boa com a ferramenta Boa.

INFORMAÇÃO: Atentar para que as catracas Boa estejam paralelas à concha do encaixe.

INFORMAÇÃO: Atentar para que os parafusos estejam apertados completamente até o batente.

6.3.5 Montar o eixo



Executar os seguintes passos para montar o eixo:

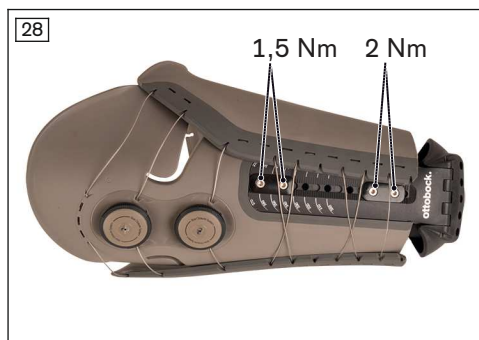
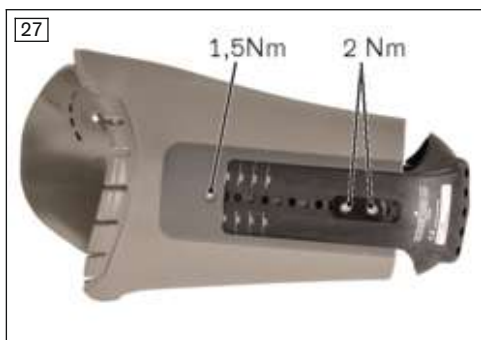
- 1) Inserir os bicos de conexão da haste lateral na haste medial.
- 2) Batendo com um martelo, introduzir o eixo no furo das hastes medial e lateral.
- 3) Introduzir a última parte do eixo batendo com um saca-pino (veja a fig. 26).

INFORMAÇÃO: Uma das extremidades do eixo apresenta um espessamento serrilhado. Esse espessamento só pode ser batido para dentro do furo no final. Este lado também está marcado por um furo frontal que permite determinar a direção de desmontagem do eixo necessária para desmontá-lo posteriormente.

- 4) Bater o eixo o suficiente para sua extremidade desaparecer dentro do furo.

Caso o eixo tenha que ser desmontado, o lado serrilhado deve ser empurrado primeiro para fora do furo. Caso a haste medial e o eixo devam ser reutilizados, o eixo deve ser montado na haste medial pelo outro lado na segunda vez.

6.3.6 Aparafusar as hastes e conchas do encaixe



Executar os seguintes passos para montar as hastes:

- 1) Inserir simultaneamente ambas as hastes em suas respectivas guias da concha do encaixe.
- 2) A haste medial deve estar, no mínimo, 2 cm para dentro do receptáculo da respectiva guia.

- 3) Aparafusar as hastes com a guia de haste da concha do encaixe por meio de porcas quadradas, peças de aperto e parafusos escareados (M4x8).
- 4) Apertar os parafusos escareados com um torque de 1,5 Nm e 2 Nm (veja a fig. 28 e veja a fig. 27).
- 5) Apertar novamente todos os parafusos após 30 minutos e fixá-los com cola 636K13.

INFORMAÇÃO: Para a fixação dos parafusos, soltar sempre só um parafuso, aplicar a cola na rosca e reapertar o parafuso com o torque mencionado.

As condições abaixo devem ser cumpridas para garantir a resistência da união entre a haste e as conchas do encaixe:

- O comprimento do encaixe não pode ser estendido em mais de 2 cm, a partir do batente das hastes, por "extração".
- O comprimento mínimo de sobreposição entre a guia da haste e as hastes não pode ser inferior a 10 cm medial e a 8 cm lateral (soma do comprimento das peças de aperto).
- Devem ser montadas 2 peças de aperto na concha do encaixe lateral.

A primeira peça de aperto deve estar na posição mais baixa possível de sobreposição. A segunda peça de aperto deve estar na posição mais alta possível de sobreposição.

- Deve ser montada, no mínimo, 1 peça de aperto na concha do encaixe medial.

A peça de aperto deve estar na posição mais baixa possível de sobreposição.

A haste medial deve estar, no mínimo, 2 cm para dentro do receptáculo da respectiva guia. O parafuso escareado superior (o rebaixo para esse parafuso encontra-se diretamente na concha medial) deve estar inserido.

- Os parafusos foram apertados novamente após 30 minutos e fixados com cola 636K13, como descrito acima.

6.3.7 Montar o acolchoamento da borda do encaixe



Executar os seguintes passos para montar o acolchoamento da borda do encaixe:

- ▶ Pressionar o acolchoamento da borda do encaixe no respectivo recesso da concha do encaixe medial (veja a fig. 29).

6.3.8 Aparafusar a placa de fundo com o adaptador de união



Executar os seguintes passos para aparafusar o fundo em concha magnético com o adaptador de união:

- 1) Colocar o fundo em concha magnético por dentro na haste medial.
- 2) Aparafusar o fundo em concha magnético e o adaptador de união com os parafusos cilíndricos (M6) pelo lado de fora (veja a fig. 30).
- 3) Apertar os parafusos cilíndricos com um torque de 15 Nm.
- 4) Apertar alternadamente todos os parafusos após 30 minutos e fixá-los com cola 636K13.

INFORMAÇÃO: Para a fixação dos parafusos, soltar sempre só um parafuso, aplicar a cola na rosca e reapertar o parafuso com o torque mencionado.

Dependendo da contratura em flexão, o adaptador de união pode ser montado em três posições.

Contratura em flexão	Posição de aparafusamento recomendada
Nenhuma	Posição de flexão leve do encaixe Montar o adaptador de união anteriormente.
Até aprox. 5 graus	Posição de flexão moderada do encaixe Montar o adaptador de união centralmente.
Maior que 5 graus	Posição de flexão acentuada do encaixe Montar o adaptador de união posteriormente.

As condições abaixo devem ser cumpridas para garantir a resistência da união entre o fundo em concha magnético, a haste medial e o adaptador de união:

- Sempre devem ser utilizados todos os 6 parafusos.
- Os parafusos devem ser apertados várias vezes em alternância com um torque de 15 Nm, até não girarem mais.
- Os parafusos foram apertados novamente após 30 minutos e fixados com cola 636K13, como descrito acima.

6.4 Acabamento do encaixe protético

Montar o adaptador de encaixe

O adaptador de encaixe pode ser selecionado na lista de combinações possíveis (consulte a página 119).

Os parafusos escareados (M6x12 e M6x16) contidos no material fornecido devem ser utilizados para a montagem do adaptador de encaixe no adaptador de união.

Dependendo da posição do coto, o adaptador de encaixe pode ser aparafusado em uma posição medial ou lateral. Se forem utilizados adaptadores de encaixe com colar de centragem, devem ser colocadas duas placas de pressão 4Y19 entre o adaptador de encaixe e o de união. Se for utilizado um adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste, deve-se ter o cuidado de evitar uma colisão do núcleo de ajuste encaixado do componente a ser conectado com o adaptador

de união. Se necessário, devem ser colocadas uma ou várias placas de pressão 4Y19 entre as peças.

Em cada posição de aparafusamento devem ser utilizados os parafusos mais longos possíveis. Se os parafusos mais longos colidirem com a haste medial, devem ser utilizados então os parafusos mais curtos.

6.5 Verificação da função e da adaptação da forma

Verificação da borda do liner

Recomenda-se que a borda do liner esteja 1-2 cm mais alta que a borda do encaixe.

Se, durante a verificação da adaptação da forma, a pressão sobre a borda medial do encaixe estiver muito grande, o encaixe pode ser encurtado. Com isso, a pressão desloca-se para a área distal do encaixe.

Se, durante a verificação da adaptação da forma, a pressão sobre a extremidade do coto estiver muito grande, o encaixe pode ser estendido.

Substituir as tiras adesivas de camurça por tiras adesivas de plástico



Caso a aderência do liner Varos 6Y200=* ao encaixe não seja suficiente (frequente em pessoas com grau de mobilidade mais alto a partir de Mobis 2 e coto curto), as tiras adesivas de camurça podem ser substituídas por tiras adesivas de plástico.

A forte aderência das tiras adesivas de plástico dificulta a retirada do encaixe, por isso, recomenda-se substituir inicialmente apenas as tiras adesivas de camurça na concha do encaixe lateral. Se a aderência ainda não for suficiente, é possível substituir também as tiras adesivas de camurça na concha do encaixe medial.

Para substituir as tiras adesivas de camurça, descolá-las do encaixe e remover os restos de cola. Limpar as depressões nas conchas do encaixe com isopropanol. Colar as tiras adesivas de plástico na depressão das conchas do encaixe. Colar as tiras adesivas de plástico nas áreas superior e inferior do sulco da depressão. Observar o alinhamento das tiras adesivas de plástico (observar a inscrição "TOP").

Lixar o acolchoamento da borda do encaixe

Se necessário, é possível lixar o acolchoamento da borda do encaixe para adaptá-lo. O acolchoamento da borda do encaixe deve ser retirado do encaixe durante o lixamento. Uma espessura mínima de parede de 1,5 mm deve ser preservada, a fim de garantir uma firmeza suficiente do acolchoamento da borda do encaixe.

INFORMAÇÃO

O lixamento do acolchoamento da borda do encaixe deixa uma superfície áspera, que deve ser polida com um disco de polimento de feltro de poliéster em uma fresadora cônica.

Indicação para o alinhamento de prótese

A experiência mostra que, no alinhamento do encaixe, é mais vantajoso não colocar o coto na posição de adução. Recomenda-se, portanto, colocar o coto em uma posição neutra. Como ponto de referência de encaixe proximal tomou-se um ponto situado lateralmente à catraca superior. Esse ponto marca a altura da articulação do quadril e se encontra no eixo longitudinal do encaixe (se não tiver sido integrada uma rotação através de um adaptador de encaixe).

Recomenda-se não integrar uma rotação entre o encaixe e a articulação de joelho. O eixo do joelho deve estar ligeiramente rotacionado para dentro em relação ao eixo longitudinal do pé (patela alinhada ao espaço entre o hálux e o segundo dedo do pé).

Se, após a colocação da prótese, a ponta do pé estiver muito para fora ou muito para dentro, apesar de cumpridas as recomendações acima, isso se deve, na maioria das vezes, à colocação do encaixe em uma posição incorreta em relação ao coto e o processo de colocação deve ser repetido.

7 Uso

7.1 Colocação do liner e do encaixe

Colocação do liner

- 1) Verificar o liner e a capa magnética quanto à presença de danos.
- 2) Virar o liner pelo avesso e colocá-lo junto à extremidade do coto.
- 3) Colocar o liner junto à extremidade do coto e verificar o alinhamento do liner.
INFORMAÇÃO: O fio de orientação no lado interno do liner deve ser posicionado centralmente no lado da frente do coto transfemoral. Ambas as costuras do liner devem ser posicionadas lateralmente ao coto transfemoral.
- 4) Desenrolar o liner no coto sem dobras, sem deslocamento do tecido mole e sem inclusões de ar.
- 5) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
- 6) Na posição em pé (ou em uma posição com o coto quase esticado), rolar o liner um pouco para baixo e depois para cima, para liberar eventuais tensões da pele.

Colocação do encaixe

- 1) Para abrir, puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Abrir o encaixe separando as conchas.
- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Colocar o encaixe protético no coto.
INFORMAÇÃO: Observar o alinhamento da ponta do pé ou a posição da perna, para que seja obtido o grau desejado de rotação lateral do pé ao ficar em pé e ao andar. Se a rotação lateral do pé não for adequada, o encaixe deve ser retirado (a capa magnética deve ao menos se separar do fundo do encaixe) e recolocado em uma posição diferente.
 - Ao se aproximarem, o fundo em concha magnético do encaixe e a capa magnética do liner se atraem. O encaixe estará corretamente unido ao liner quando se ouvir um clique.
- 5) Pressionar as catracas Boa na direção do encaixe.
- 6) Girar as catracas Boa no sentido horário.
 - Os fios Boa são tensionados e o encaixe é fechado.
INFORMAÇÃO: Posicionar a concha externa do encaixe (lateral) sob a concha interna do encaixe (medial).
- 7) Apertar as catracas Boa, se necessário.

7.2 Retirada do encaixe e do liner

- 1) Puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.

- 2) Puxar a concha externa do encaixe (lateral) para fora.
Se forem utilizadas tiras adesivas de plástico na concha lateral do encaixe, esta deve ser puxada para fora até não haver mais o contato entre as tiras adesivas de plástico e o tecido externo do liner.
- 3) Retirar o encaixe protético do coto.
Para tal, segurar, de preferência, a borda da concha lateral do encaixe com uma mão e com a outra, a borda da concha medial do encaixe.
- 4) Rolar o liner para baixo e retirá-lo do coto.

8 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

9 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Efetuar controles de segurança anuais (inspeção visual quanto a danificações e desgaste, e teste de funcionamento).

10 Notas legais

10.1 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.

10.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

10.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13°F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original	-25 °C/-13°F a +50 °C/+122 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13°F a +50 °C/+122 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14°F a +40 °C/+104 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Resistência à água	Água doce, sabão suave
Nenhuma resistência à água	Água salgada, água clorada

Aspectos gerais	
Código	5A60=*
Vida útil	3 anos Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se as instruções de utilização forem observadas.
Resistência à água	Contato permitido com água doce e sabão suave. Não concebido para água salgada nem clorada.
Material do fundo em concha magnético	INOX (aço inoxidável)
Material do adaptador de união	Alumínio anodizado
Material da haste medial e lateral	Poliamida reforçada com fibra de carbono PA12
Material da concha do encaixe medial e lateral	Poliamida PA12
Material da peça de aperto	Zinco moldado sob pressão, revestido
Material da porca quadrada	Aço nobre inoxidável
Material do acolchoamento da borda do encaixe	Mistura polimérica de EVA

Encaixe	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Comprimento do encaixe ajustável (em mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Circunferência do encaixe ajustável, proximal (em mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Peso do produto (sem encurtamentos) (em g)	1260	1310	1320	1450	1490
Posição de flexão ajustável (adaptador de encaixe em relação ao eixo longitudinal do encaixe) (em graus)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°

Encaixe	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Deslocamento medial/lateral ajustável do adaptador de encaixe (em mm)	10	10	10	10	10
Altura de alinhamento (distância extremidade do coto/superfície do adaptador de união) (em mm)	30	30	30	30	30

12 Anexos

12.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Observar o manual de utilização



Dispositivo médico



Número de artigo

12.2 Peças sobressalentes

- Haste medial Tam. S/SC número de artigo 5E1=S
Haste medial Tam. M/MC número de artigo 5E1=M
Haste medial Tam. L número de artigo 5E1=L
- Haste lateral reta número de artigo 5E2=1
- Haste lateral curva número de artigo 5E3=1
- Eixo número de artigo 5E4=1
- Fundo em concha magnético Tam. S/SC/M/MC número de artigo 5E5=M
Fundo em concha magnético Tam. L número de artigo 5E5=L
- Adaptador de união número de artigo 5E6=1
- Concha do encaixe medial Tam. S número de artigo 5E15=*-S
Concha do encaixe medial Tam. SC/M número de artigo 5E15=*-M
Concha do encaixe medial Tam. MC/L número de artigo 5E15=*-L

- Concha do encaixe lateral Tam. S número de artigo 5E16=*-S
Concha do encaixe lateral Tam. SC/M número de artigo 5E16=*-M
Concha do encaixe lateral Tam. MC/L número de artigo 5E16=*-L
contendo alojamentos Boa rosqueados, 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa
 - Sistema de fecho Boa número de artigo 5E11=1
contendo duas catracas Boa, carretéis, alojamentos e peças de montagem completas, bem como um conjunto de cordões Boa
 - Conjunto de cordões Boa número de artigo 5E12=1
contendo cordões Boa com os comprimentos: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm e 1600 mm
 - Conjunto de tiras adesivas de camurça Tam. S/SC/M número de artigo 5E7=M
Conjunto de tiras adesivas de camurça Tam. MC/L número de artigo 5E7=L
 - Acolchoamento da borda do encaixe Tam. S número de artigo 5E17=*-S
Acolchoamento da borda do encaixe Tam. SC/M número de artigo 5E17=*-M
Acolchoamento da borda do encaixe Tam. MC/L número de artigo 5E17=*-L
 - Conjunto de peças de aperto número de artigo 5E8=1
contendo: 3 peças de aperto, 7 porcas quadradas, 7 parafusos escareados M4x8
 - Conjunto de botões de borracha número de artigo 5E13=1
contendo: 14 botões de borracha
 - Conjunto de parafusos para adaptador de união número de artigo 5E18=1
contendo: 6 parafusos cilíndricos M6x10
 - Conjunto de parafusos para adaptador de encaixe número de artigo 5E14=1
contendo: 4 parafusos escareados M6x12, 4 parafusos escareados M6x16
- O caractere "*" no número de artigo reserva o espaço para a variante "esquerda" ou "direita".

12.3 Peças acessórias

- Capa magnética, versão com rosca Tam. S/SC/M/MC número de artigo 5E10=M
Capa magnética, versão com rosca Tam. L número de artigo 5E10=L
- Conjunto de tiras adesivas de plástico Tam. S/SC/M número de artigo 5E9=M
Conjunto de tiras adesivas de plástico Tam. MC/L número de artigo 5E9=L
contendo 10 tiras adesivas de plástico

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-01-20

- ▶ 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.

Het product 'Varos 5A60=*' wordt hierna alleen 'product' of 'koker' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

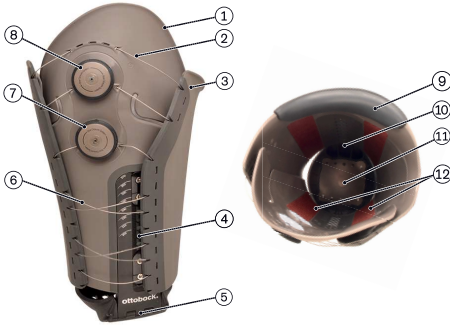
Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. laterale kokerschaal
2. bovenste Boa-veter
3. mediale kokerschaal
4. laterale staaf
5. aansluitadapter
6. onderste Boa-veter
7. onderste Boa-draaiknop
8. bovenste Boa-draaiknop
9. kokerrandpolster
10. mediale staaf
11. magnetische bodemschaal
12. hechtvelstrips

2.2 Functie

Het product is een modulair opgebouwde bovenbeenkoker. Het product verbindt de stomp met het kniescharnier. Het product kan tijdens het dragen worden aangepast aan het volume van de stomp.

De lengte van het product wordt ingesteld door de vakspecialist. De instelling van de omtrek kan in het dagelijkse gebruik naar behoefte worden aangepast door de gebruiker zelf.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

- alle elektronische, mechatronische en mechanische kniescharnieren

Adapters

- Kokeradapter met piramideadapter 4R54
- Kokeradapter met piramideadapter 4R74, 4R74=AL
- Kokeradapter met piramideadapter 4R23
- Kokeradapter met piramideadapter, draaibaar 4R77
- Kokeradapter met piramideadapter, excentrisch 4R73=A, 4R73=D
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting 4R55
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting 4R95
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting 4R22
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting, draaibaar 4R51
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting, draaibaar 4R37

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen. Het product is bedoeld voor gebruik bij bovenbeenamputaties.

3.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Maat	S	SC	M	MC	L
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met langdurige hoge loopsnelheden (hardlopen, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Hergebruik van het gebruik

Het product kan voor interne testen met extra valbeveiliging meervoudig gebruikt worden.

Als het product wordt gebruikt door verschillende patiënten (testkoker), moet ervoor worden gezorgd dat het volgens voorschrift wordt gedesinfecteerd.

INFORMATIE

Een product dat als testkoker is gebruikt, mag niet meer voor een langdurig gebruik bij een patiënt worden toegepast.

3.4 Indicaties

- Voor gebruikers met een unilaterale of bilaterale bovenbeenamputatie
- Voor gebruikers met een normaal belastbare stomp met een conische of cilindrische vorm
- Voor gebruikers met of zonder dagelijkse volumevariatie van de stomp
- Voor gebruikers bij wie de stomplengte en de stomptomtrek binnen het vermelde gebied liggen (zie de gebruiksaanwijzing van de Varos liner 6Y200=*).

3.5 Contra-indicaties




- Huidveranderingen in het huidgebied waarvoor het product is bedoeld (bijv. open wonden, huidziekten)
- Sensibiliteitsstoornissen in de stomp
- Sterk ingetrokken littekens of een bijzonder dikke stomp

3.6 Kwalificatie


Het gereedmaken voor gebruik en het aanmeten van het product bij patiënten mag alleen worden uitgevoerd door deskundig personeel, zoals de orthopedisch instrumentmaker.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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


4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt: > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties. ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 WAARSCHUWING
Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen Actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillatoren, enz.) kunnen door het magnetisch veld van het product worden gestoord. ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve geïmplanteerde systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant. ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

 VOORZICHTIG
Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product. ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen. ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door een vakspecialist.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting tijdens transport

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan overmatig sterke trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product eens per jaar worden gecontroleerd op zijn veiligheid.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

⚠ VOORZICHTIG

Klemgevaar bij het inzetten van de liner in de koker

Verwondingen door sterke magnetische aantrekkingskracht tussen de magneetkap van de bijbehorende liner Varos liner 6Y200=* en de magnetische bodemschaal van het product.

- ▶ Let bij het inzetten van de liner in de koker op dat u uw vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de liner en de koker houdt.

⚠ VOORZICHTIG

Bewaren van het product in direct zonlicht

- > Vallen door breuk van dragende delen als gevolg van het bros worden van kunststof delen van het product door uv-belasting.
- > Verkleuring van kunststof delen.
- ▶ Bewaar het product niet op een plaats waar het blootstaat aan directe zonnestraling.

⚠ VOORZICHTIG

Contact van het product met gloed of vuur

Verwondingen door contact met gesmolten materiaal.

- ▶ Houd het product uit de buurt van gloed en open vuur.

⚠ VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Houd u aan de voorgeschreven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Controleer de koker, de Boa-veter, de Boa-draaiknoppen, het kokerrandpolster en de hechtvelstrips resp. kunststof hechtstrips regelmatig op slijtage en beschadiging.
- ▶ Als er componenten beschadigd zijn of een Boa-veter gebroken is, moet de koker door een vakspecialist worden gerepareerd.

LET OP

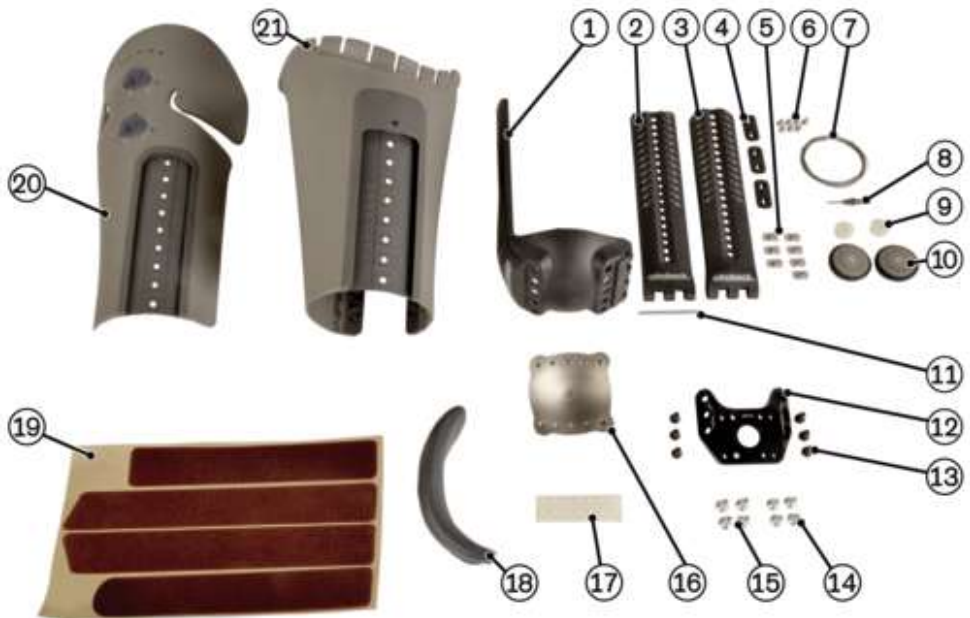
Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1-N).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering



- 1 st. mediale staaf (pos. 1)
- 1 st. laterale staaf - recht (pos. 2)

- 1 st. laterale staaf - gebogen (pos. 3)
- 3 st. klemstuk (pos. 4)

- 7 st. inzetmoer (pos. 5)
- 7 st. platverzonken bout M4x8 (pos. 6)
- 4 st. Boa-koord (pos. 7)
- 1 st. Boa-tool (pos. 8)
- 2 st. Boa-spoel (pos. 9)
- 2 st. Boa-draaiknop (pos. 10)
- 1 st. as (pos. 11)
- 1 st. aansluitadapter (pos. 12)
- 6 st. cilinderkopbout (pos. 13)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)
- 4 st. platverzonken bout M6x12 (pos. 14)
- 4 st. platverzonken bout M6x16 (pos. 15)
- 1 st. magnetische bodemschaal (pos. 16)
- 14 st. rubberen nop (pos. 17)
- 1 st. kokerrandpolster (pos. 18)
- 1 st. set hechtvelstrips (pos. 19)
- 1 st. laterale kokerschaal, incl. 2. st. Boa-behuizing (pos. 20)
- 1 st. mediale kokerschaal (pos. 21)

Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten voor het gebruik wel aanwezig zijn:

INFORMATIE

Het product moet altijd worden gebruikt met een 6Y200=* Varos liner in de passende maat.

- Varos liner 6Y200=*
- De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:
- Magneetkap schroefversie artikelnummer 5E10=*
bevat: magneetkap en bevestigingsbout M10
 - Set kunststof hechtstrips artikelnummer 5E9=*
bevat: 10 st. kunststof hechtstrips

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Benodigde machines, gereedschappen en materialen

- Schuifmaat 743S10
- Rolmaat, met veer (bijv. 743B4)
- Lijm 636K13 (Loctite 241)
- Drevselset 714U4 (drevsel \varnothing 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Momentsleutel 710D20 (tot 25 Nm)
- Moment-schroevendraaier 709Y1
- Momentsleutel 710D4 (tot 30 Nm)
- Bit-assortiment Torx 710Y24
- Kleermakersschaar 719S7
- Elektrische decoupeerzaag 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Decoupeerzaagbladen voor kunststof/gekleurde metalen 756Y19=2
- Kracht-zijsnijtang 706Z6=160
- Crêpetape 627B6=30
- Isopropylalcohol 634A58
- Bankhamer 705B2=300
- Heteluchtapparaat 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Bandschuurmachine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Trechterfreesmachine 701F39
- Bandaagmachine 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Lamellenschijf 749Z12=150X25
- Siliconenschuurkesselset 749F16=*
- Schuurrol 749F6
- Rolmaat (bijv. 743B2)
- Krafform-schroevendraaierset 710H30

6.2 Vervaardiging van een koker voorbereiden

6.2.1 Stompomtrekmaten, stomplengte en buigcontractuur bepalen

Stompomtrek bepalen

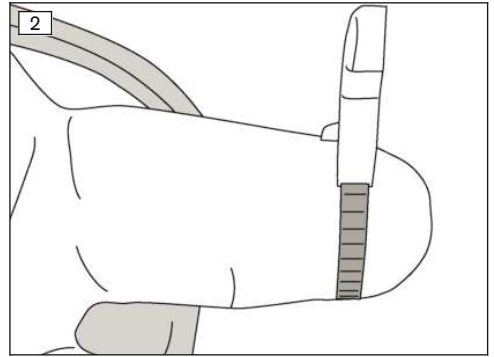
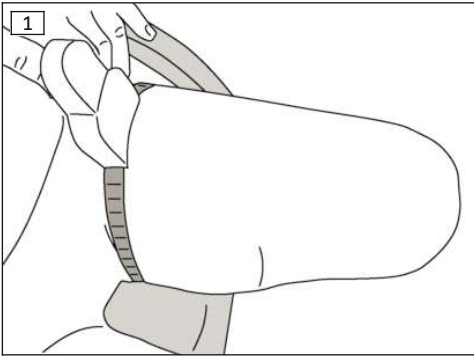
Ga als volgt te werk om de stompomtrek te bepalen:

- 1) Laat de patiënt op een stoel gaan zitten.
- 2) Meet de proximale stompomtrek als bovenste circulaire omtrekmaat (zie afb. 1).

3) Meet de distale stomptomtrek (zie afb. 2).

INFORMATIE: Deze wordt gemeten op de hoogte waar het halfbolvormige uiteinde van de stomp overgaat in het conische gedeelte van de stomp.

INFORMATIE: Als zich aan het uiteinde van de stomp slappe weke delen bevinden, moet het uiteinde van de stomp tijdens de meting tot een halve bol worden gevormd.

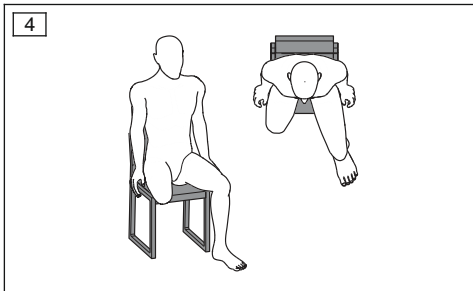
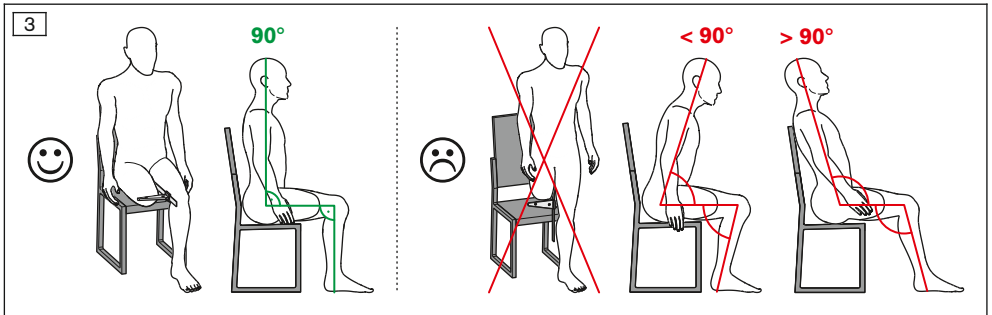


Stomplengte bepalen

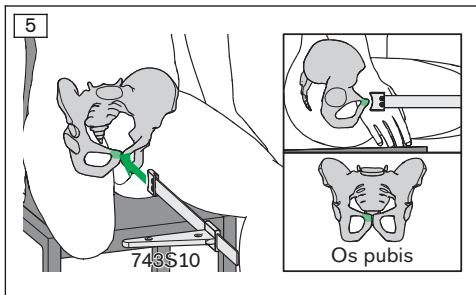
Ga als volgt te werk om de stomplengte te bepalen:

► Laat de patiënt op een stoel plaatsnemen.

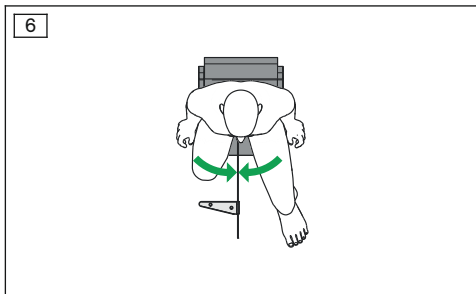
Het bovenlichaam en het onderbeen moeten tijdens de meting een hoek van ca. 90° maken met het bovenbeen (zie afb. 3).



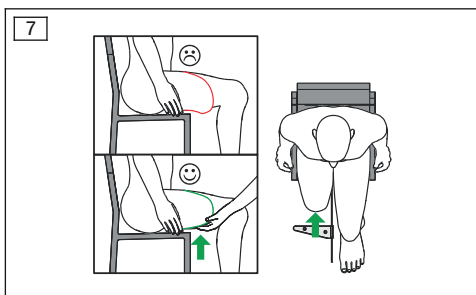
1) Laat de patiënt de benen licht spreiden (zie afb. 4).



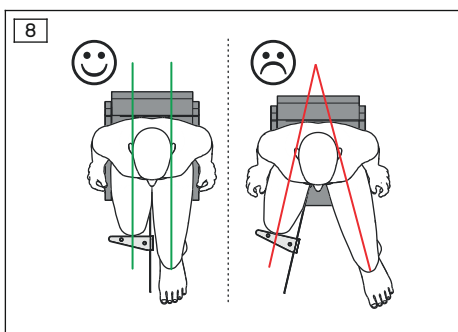
- 2) Plaats de schuifmaat tegen het schaambeem (os pubis) van de patiënt (zie afb. 5).
VOORZICHTIG! Oefen hierbij zo veel druk uit dat de schuifmaat niet wegglijdt, maar ook geen pijn veroorzaakt.



- 3) Laat de patiënt de benen adduceren (zie afb. 6).



- 4) Breng bij slap naar beneden hangende weke delen het uiteinde van de stomp met de handen in vorm (zie afb. 7).
 Schuif de handschuif van de schuifmaat (743S10) zonder sterke druk tegen het uiteinde van de stomp van de patiënt.



- 5) Lijn beide bovenbenen parallel aan de schuifmaat uit en lees de meetwaarde af (zie afb. 8).

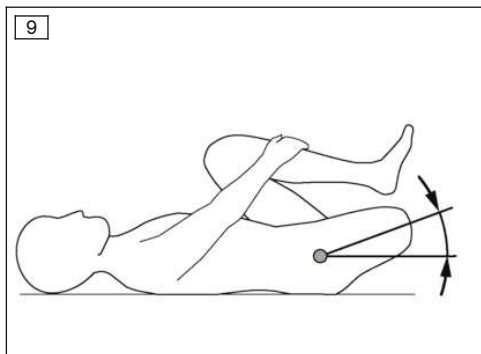
INFORMATIE: Bij een meting met geabduceerde benen wijkt het meetresultaat af en wordt de prothesekoker verkeerd ingekort.

Buigcontractuur bepalen

Ga als volgt te werk om de buigcontractuur te bepalen:

- 1) Laat de patiënt op zijn rug gaan liggen.
- 2) Laat de patiënt zijn gezonde been optrekken.

- De lendenwervels moeten vlak op de ondergrond rusten.
 3) Bepaal de buigcontractuur (hoek) (zie afb. 9).



6.2.2 Kokermaat en kokerlengte bepalen

Als richtwaarde voor de vereiste kokerlengte geldt:
 vereiste kokerlengte = stomplengte

INFORMATIE

Onder kokerlengte wordt bij dit product verstaan de afstand tussen de onderkant van de koker en de mediale kokerrand, gemeten in de richting van de lengteas van de koker.

Door het uitproberen van verschillende kokerlengtes, bij voorkeur in het kader van het gebruik van een testkoker, kan de precieze kokerlengte worden bepaald.

INFORMATIE

Door verkleining van de kokerlengte kan de druk op de mediale kokerrand worden vermindert. Door vergroting van de kokerlengte kan de druk op het uiteinde van de stomp worden vermindert.

Aan de hand van de vastgestelde stompomtrekmaten en stomplengte kan de kokermaat worden bepaald. Gebruik hiervoor de onderstaande tabel.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proximale stompomtrek	410–510 mm	460–580 mm	460–580 mm	520–650 mm	520–650 mm
Distale stompomtrek	320–390 mm	320–390 mm	350–440 mm	350–440 mm	400–490 mm
Stomplengte	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm
Instelbare kokerlengte	200–320 mm	200–320 mm	200- 320 mm	200–320 mm	200–320 mm

6.2.3 Laterale staaf kiezen

Welke laterale staaf gekozen moet worden, is afhankelijk van de distale stompomtrek. Gebruik de onderstaande tabel om te bepalen welke laterale staaf de juiste is.

		Rechte laterale staaf (zie de afb. van de inhoud van de levering, pos. 2)	Gebogen laterale staaf (zie de afb. van de inhoud van de levering, pos. 3)

VAROS S en SC	Distale stompomtrek < 370 mm	x	
	Distale stompomtrek > 370 mm		x
VAROS M en MC	Distale stompomtrek < 410 mm	x	
	Distale stompomtrek > 410 mm		x
VAROS L	Distale stompomtrek < 460 mm	x	
	Distale stompomtrek > 460 mm		x

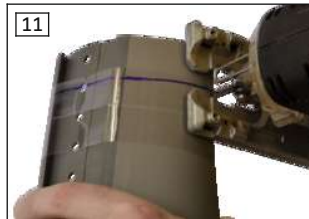
6.3 Koker vervaardigen

6.3.1 Kokerdelen inkorten

INFORMATIE

Bij een in te stellen kokerlengte van minder dan 300 mm moeten de mediale staaf en de mediale en laterale kokerschaal worden ingekort.

Bij een in te stellen kokerlengte van minder dan 320 mm moet de laterale staaf worden ingekort.



INFORMATIE

Aan de binnenkant/achterkant van de te bewerken onderdelen staan maten aangegeven en zijn bijbehorende markeringen aangebracht. Alle onderdelen moeten altijd worden ingekort op dezelfde maat. Het inkorten moet altijd gebeuren langs de aangegeven markering.

Ga als volgt te werk om de kokerdelen (mediale staaf, laterale staaf, mediale kokerschaal, laterale kokerschaal) in te korten:

- 1) Plak de kokerschalen ter hoogte van de gemeten stomplengte rondom af met tape.
- 2) Breng de markeringen aan de binnenkant van de kokerschalen over op de buitenkant (op de tape) (zie afb. 10).
- 3) Verleng de markering tot de volledige omtrek van de onderdelen.
- 4) Zaag de kokerdelen met een handzaag, decoupeerzaag of bandzaag af op de juiste maat (zie afb. 11).

INFORMATIE: Stel bij gebruik van een decoupeerzaag een lage zaagsnelheid in om te voorkomen dat de kunststof langs de zaagsnede smelt.

LET OP! Bij het inkorten van de staven met een handzaag mag de klemrijrichting (bijv. een bankschroef) geen druk uitoefenen op het dunste gedeelte van de staven (het gedeelte waar zich de rij boorgaten bevindt), omdat de staven anders kunnen breken.

- 5) Rond de hoeken en randen met daarvoor geschikt gereedschap af.

6) Polijst de snijranden met de siliconenkegel (zie afb. 12).

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de veterkanalen en de Boa-behuizing

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Aan de vorm van andere dan de in dit hoofdstuk vermelde onderdelen van het product mag niets worden veranderd (dit geldt in het bijzonder voor de delen van het product waar zich de vetergeleidingen en de Boa-behuizingen bevinden).



Zo nodig kan de vorm van de kokerschalen met een heteluchtpistool worden aangepast.

De vorm van de schalen kan worden aangepast op de volgende plaatsen:

- laterale kokerschaal tussen de Boa-draaiknoppen (om de laterale kokerrand te laten aansluiten op het lichaam) (zie afb. 13)
- voorste kokerrand (om de uitstulping te versterken) (zie afb. 14)
- mediale en laterale kokerschaal met het distale gedeelte direct naast de staafgeleidingen (om de kokerdiameter in het distale gedeelte te verkleinen)
- gedeelte waar zich het kokerrandpolster bevindt (om de drukverdeling in dit gedeelte te optimaliseren).

INFORMATIE

Bij het verwarmen van de kokerschalen met het heteluchtpistool moet ervoor worden gezorgd dat het verwarmen gelijkmatig gebeurt (van de binnenkant en de buitenkant van de koker). Bij een te sterke verwarming komen er glanzende plekken op het matte oppervlak van de kokerschalen.

6.3.2 Hechtvelstrips afknippen en vastplakken



Ga als volgt te werk om de hechtvelstrips aan te brengen:

- 1) Reinig de verdiepingen aan de binnenkanten van de kokerschalen met isopropanol.
- 2) Leg de hechtvelstrips in de betreffende verdiepingen en breng op 2 mm afstand van de snijrand een markering aan (zie afb. 15).
- 3) Knip de hechtvelstrips op de gemarkeerde plaatsen af en rond de hoeken daarbij af.
- 4) Trek de hechtvelstrips los van het dragermateriaal en plak ze in de verdiepingen (zie afb. 16).

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de hechtvelstrips in de goede richting komen te zitten: de haartjes van de hechtvelstrips moeten omlaag wijzen, omdat de koker dan gemakkelijker kan worden aangetrokken en bij het dragen meer grip heeft.

6.3.3 Rubberen noppen vastplakken



Om de glijbeweging en de daardoor veroorzaakte slijtage tussen de mediale en de laterale kokerschaal te verminderen, worden er rubberen noppen in de schalen geplakt.

Ga als volgt te werk om de rubberen noppen in de schalen te plakken:

- 1) Reinig de verdiepingen aan de binnenkant van de mediale kokerschaal met isopropanol.
- 2) Trek de rubberen noppen los van het dragermateriaal en plak ze in de verdiepingen (zie afb. 17).

INFORMATIE: De rubberen noppen moeten in het bijzonder worden aangebracht op de plaatsen waar te verwachten is dat de veter naar buiten komt.

6.3.4 Vetergeleiding tot stand brengen

Lengte koord selecteren

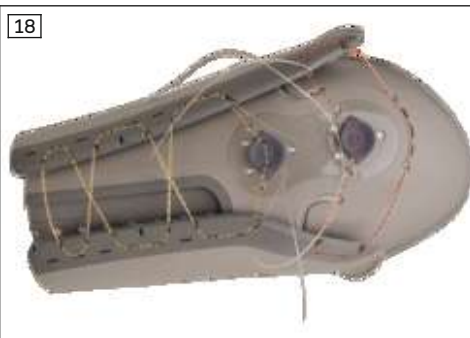
Bij het product worden vier verschillende koordlengtes meegeleverd, waarvan twee stuks (afhankelijk van de gebruikte kokerlengte) als volgt uitgekozen moeten worden:

Kokerlengte [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Lengte proximale koord [in mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Lengte distale koord [in mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Aantal kruisingen in distale koord	1	1	2	2	3	3	3

INFORMATIE

Om de belasting van het koord zo gering mogelijk te houden en zo de levensduur te verlengen, moet erop gelet worden dat steeds het maximaal mogelijke aantal kruisingen, zoals in de tabel vermeld, bij het distale koord worden uitgevoerd.

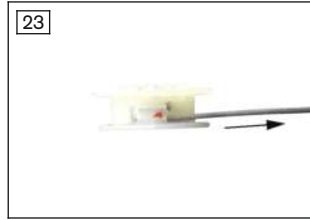
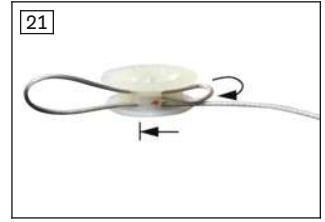
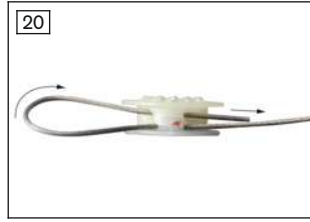
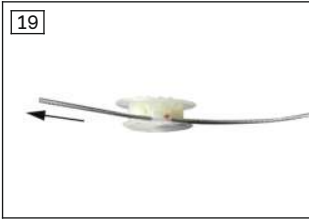
Boa-veters inrijgen



Ga als volgt te werk om de Boa-koorden in te rijgen:

- 1) Haal het distale Boa-koord door de koordgeleiders van de mediale kokerschaal (zie afb. 18, loop van het oranje koord) en zorg ervoor dat het aantal kruisingen ontstaat dat in de tabel vermeld wordt.
- 2) Haal het proximale Boa-koord eerst door de geleiders aan de ene kant van de mediale kokerschaal.
- 3) Steek de laterale kokerschaal in de mediale kokerschaal.
- 4) Haal het proximale Boa-koord door de koordgeleider boven de draaiknopbehuizing (zie afb. 18, loop van het rode koord).
- 5) Haal het proximale Boa-koord door de geleiders aan de andere kant van de mediale kokerschaal.
- 6) Steek de beide uiteinden van de beide Boa-koorden door de daarvoor bedoelde openingen in de draaiknopbehuizing.

Boa-spoelen monteren



Ga als volgt te werk om de spoelen te monteren:

- 1) Haal het ene uiteinde van de proximale Boa-veter door het rood gemarkeerde boorgat (zie afb. 19).
- 2) Keer het uiteinde van de veter om en leid de veter door een parallel gelegen boorgat (zie afb. 20) terug.
- 3) Keer het uiteinde van de veter weer om en steek het tot de aanslag in een blind gat naast het rood gemarkeerde boorgat (zie afb. 21).

INFORMATIE: De Boa-veter is door de zelfremming die optreedt doordat hij twee keer kort na elkaar in tegengestelde richting wordt geleid, beveiligd tegen naar buiten glijden.

- 4) Trek de twee ontstane veterlussen aan (zie afb. 22, zie afb. 23).
- 5) Herhaal de vermelde stappen met het tweede uiteinde van de veter in het rood gemarkeerde boorgat aan de andere kant.
- 6) Trek aan weerszijden van de Boa-behuizing voorzichtig aan de Boa-veter.
- 7) Duw de spoel in de Boa-behuizing door er met de vingers licht op te drukken (zie afb. 24).

INFORMATIE: De vertanding aan de bovenkant van de spoel moet na het inzetten nog zichtbaar zijn, dus naar buiten wijzen.

- 8) Herhaal de stappen 1 - 7 met de tweede spoel.

Boa-draaiknoppen monteren



Ga als volgt te werk om de Boa-draaiknoppen te monteren:

- ▶ Monteer de Boa-draaiknoppen met de Boa-tool.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de Boa-draaiknoppen zich parallel aan de kokerschaaal bevinden.

INFORMATIE: Let op dat de schroeven compleet tot de aanslag worden vastgedraaid.

6.3.5 As monteren



Ga als volgt te werk om de as te monteren

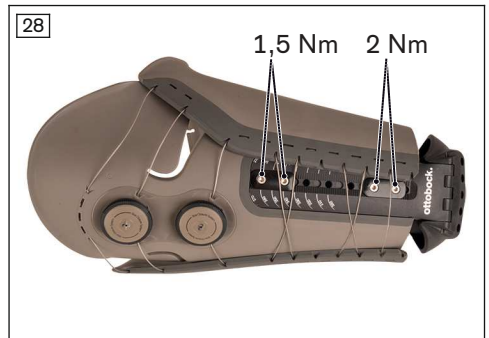
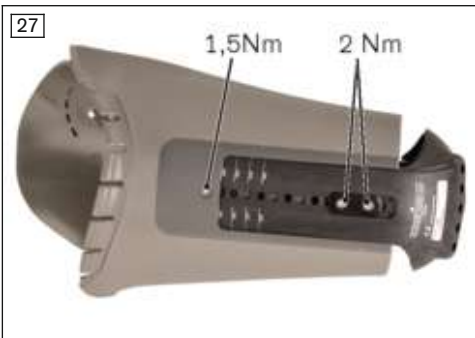
- 1) Steek de verbindingsnokken van de laterale staaf in de mediale staaf.
- 2) Sla de as met een hamer in het boorgat van de mediale en de laterale staaf.
- 3) Gebruik een drevell om het laatste stuk van de as in de staven te slaan (zie afb. 26).

INFORMATIE: De as heeft aan het uiteinde een verdikking in de vorm van een kartelrand. Deze verdikking mag pas op het laatst in het boorgat worden geslagen. Deze kant is daarnaast gemarkeerd met een frontaal boorgat, zodat bij latere demontage van de as kan worden bepaald vanaf welke kant hij gedemonteerd moet worden.

- 4) Sla de as zover in de staven, dat het uiteinde van de as net in het boorgat verdwijnt.

Als de as gedemonteerd moet worden, moet eerst de gekartelde kant uit het boorgat worden geduwd. Als de mediale staaf en de as opnieuw gebruikt moeten worden, moet de as de tweede keer vanaf de andere kant in de mediale staaf worden gemonteerd.

6.3.6 Staven en kokerschalen aan elkaar vastschroeven



Ga als volgt te werk om de staven te monteren:

- 1) Schuif de beide staven tegelijk in de staafgeleidingen van de kokerschaaal.
- 2) De mediale staaf moet ten minste 2 cm in de gleuf van de mediale staafgeleiding komen te zitten.

- 3) Schroef de staven met inzetmoeren, klemstukken en platverzonken bouten (M4x8) vast aan de staafgeleiding van de kokerschaal.
- 4) Draai de platverzonken bouten aan met een aanhaalmoment van 1,5 Nm en 2 Nm (zie afb. 28 en zie afb. 27).
- 5) Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer aan en borg ze met lijm 636K13.

INFORMATIE: Bij het borgen mag er altijd maar één bout worden losgedraaid, moet de schroefdraad met lijm worden bestreken en de bout weer met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

Om ervoor te zorgen dat de stevigheid van de verbinding tussen de staven en de kokerschalen gewaarborgd is, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- De koker mag vanaf de aanslag van de staven door 'uittrekken' niet meer dan 2 cm worden verlengd.
- De minimale lengte waarover de staafgeleidingen en de staven elkaar moeten overlappen, mag niet worden onderschreden: 10 cm mediaal en 8 cm lateraal (som van de lengtes van de klemstukken).
- Op de laterale kokerschaal moeten twee klemstukken worden gemonteerd.

Het eerste klemstuk moet zo laag mogelijk op het overlappende gedeelte worden gemonteerd. Het tweede klemstuk moet zo hoog mogelijk op het overlappende gedeelte komen te zitten.

- Op de mediale kokerschaal moet minimaal één klemstuk worden gemonteerd.
- **Het klemstuk moet zo laag mogelijk op het overlappende gedeelte worden gemonteerd.**

De mediale staaf moet ten minste 2 cm in de gleuf van de mediale staafgeleiding komen te zitten. De bovenste platverzonken bout (de verdieping voor deze bout bevindt zich direct in de mediale schaal) moet aangebracht zijn.

- Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer aan en borg ze zoals hierboven beschreven met lijm 636K13.

6.3.7 Kokerrandpolster monteren



Ga als volgt te werk om het kokerrandpolster te monteren:

- ▶ Druk het kokerrandpolster in de daarvoor bedoelde uitsparing in de mediale kokerschaal (zie afb. 29).

6.3.8 Bodemschaal vastschroeven aan de aansluitadapter



Ga als volgt te werk om de magnetische bodemschaal vast te schroeven aan de aansluitadapter:

- 1) Leg de magnetische bodemschaal binnen in de mediale staaf.
- 2) Schroef de magnetische bodemschaal en de aansluitadapter met de cilinderkopbouten (M6) aan de buitenkant aan elkaar vast (zie afb. 30).
- 3) Draai de cilinderkopbouten aan met een aanhaalmoment van 15 Nm.
- 4) Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer afwisselend aan en borg ze met lijm 636K13.

INFORMATIE: Bij het borgen mag er altijd maar één bout worden losgedraaid, moet de schroefdraad met lijm worden bestreken en de bout weer met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

De aansluitadapter kan in drie posities worden gemonteerd. Welke u moet kiezen, is afhankelijk van de buigcontractuur.

Buigcontractuur	Aanbevolen montagepositie
Geen	Geringe flexie van de koker Monteer de aansluitadapter anterior.
tot ca. 5 graden	Matig sterke flexie van de koker Monteer de aansluitadapter in het midden.
groter dan 5 graden	Sterke flexie van de koker Monteer de aansluitadapter posterior.

Om ervoor te zorgen dat de stevigheid van de verbinding tussen de magnetische bodemschaal, mediale staaf en de aansluitadapter gewaarborgd is, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Alle zes de bouten moeten altijd worden gebruikt.
- De bouten moeten om en om verschillende keren worden aangedraaid met een aanhaalmoment van 15 Nm tot het niet meer lukt om de bouten nog verder aan te draaien.
- Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer aan en borg ze zoals hierboven beschreven met lijm 636K13.

6.4 Prothesekoker afwerken

Kokeradapter monteren

De kokeradapter kan worden gekozen uit de lijst met mogelijke combinaties (zie pagina 142).

Voor het monteren van de kokeradapter aan de aansluitadapter moeten de meegeleverde platvezelzinken bouten (M6x12 en M6x16) worden gebruikt.

Afhankelijk van de stand van de stomp kan de kokeradapter mediaal of lateraal worden gemonteerd. Bij gebruik van een kokeradapter met centreerrand moeten er tussen de kokeradapter en de aansluitadapter twee drukplaten 4Y19 worden aangebracht. Bij gebruik van een kokeradapter met piramideadapteraansluiting moet erop worden gelet dat de opgenomen piramide van de aan-

sluitende component niet met de aansluitadapter in botsing komt. Mogelijk moeten er één of meer drukplaten 4Y19 worden tussengevoegd.

In iedere aanschroefpositie moeten de langst mogelijke bouten worden gebruikt. Als de langste bouten in botsing komen met de mediale staaf, moeten er kortere bouten worden gebruikt.

6.5 Controle van de functie en de pasvorm

Controle van de linerrand

De rand van de liner moet 1-2 cm boven de kokerrand uitsteken.

Als bij de controle van de pasvorm de druk op de mediale kokerrand te groot is, kan de koker worden ingekort. Daardoor wordt de druk verplaatst naar het distale gedeelte van de koker.

Als bij de controle van de pasvorm de druk op het uiteinde van de stomp te groot is, kan de koker worden verlengd.

Hechtvelstrips vervangen door kunststof hechtstrips



Als de hechting tussen de Varos liner 6Y200=* en de koker onvoldoende is (vaak bij personen met mobiliteitsgraad Mobis 2 of hoger en een korte stomp), kunnen de hechtvelstrips worden vervangen door kunststof hechtstrips.

Door de sterke hechting van de kunststof hechtstrips kost het meer moeite om de koker uit te trekken. Daarom verdient het aanbeveling om de hechtvelstrips eerst alleen in de laterale kokerschaafl te vervangen door kunststof hechtstrips. Als de hechting dan nog altijd onvoldoende is, kunnen ook de hechtvelstrips in de mediale kokerschaafl worden vervangen.

Maak de hechtvelstrips bij het vervangen los van de koker en verwijder lijmresten. Reinig de verdiepingen in de kokerschalen met isopropanol. Plak de kunststof hechtstrips in de verdiepingen in de kokerschalen. Plak de kunststof hechtstrips daarbij vast in het bovenste en onderste gedeelte van de verdiepingen. Zorg ervoor dat u de kunststof hechtstrips in de goede richting aanbrengt (let op het opschrift 'TOP').

Kokerrandpolster afschuren

Zo nodig kan het kokerrandpolster worden afgeschuurd. Het kokerrandpolster moet voor het schuren van de koker worden afgehaald. Er moet een wanddikte van minimaal 1,5 mm overblijven, zodat gewaarborgd blijft dat het kokerrandpolster voldoende steun geeft.

INFORMATIE

Door het afschuren van het kokerrandpolster krijgt dit een ruw oppervlak. Polijst dit met een vlies-schuurschijf op de trechterfreesmachine.

Aanwijzingen voor de protheseopbouw

In de praktijk is gebleken dat het bij de opbouw van de koker beter is om de stomp niet in adductie te brengen. De stomp moet in een neutrale stand worden gebracht. Als proximaal kokerreferentiepunt wordt een punt genomen opzij van de bovenste draaiknop. Dit punt markeert de hoog-

te van het heupgewricht en bevindt zich op de lengteas van de koker (als er geen rotatie door een kokeradapter is ingebouwd).

Er wordt geadviseerd om geen rotatie tussen koker en kniescharnier in te bouwen. De knieas moet ten opzichte van de lengteas van de voet licht naar binnen zijn geroteerd (knieschijf uitgelijnd op de spleet tussen grote teen en tweede teen).

Als de punt van de voet na het aantrekken van de prothese ondanks de bovenstaande aanbevelingen te ver naar buiten of naar binnen wijst, heeft in de meeste gevallen alleen de koker een verkeerde stand ten opzichte van de stomp en moet de prothese opnieuw worden aangetrokken.

7 Gebruik

7.1 Liner en koker aantrekken

Liner aantrekken

- 1) Controleer de liner en de magneetkap op beschadigingen.
- 2) Keer de liner binnenstebuiten en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Let hierbij op dat u de liner in de juiste richting tegen het uiteinde van de stomp zet.
INFORMATIE: De hulpdraad aan de binnenkant van de liner moet aan de voorkant precies in het midden van de bovenbeenstomp komen te zitten. De twee naden van de liner moeten zich aan de zijkanten van de bovenbeenstomp bevinden.
- 4) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooiën 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.
- 5) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
- 6) Rol de liner terwijl u staat (of in een houding waarin de stomp zich in een vrijwel gestrekte stand bevindt) een stuk terug en rol hem daarna opnieuw over de stomp om de huid op plaatsen waar deze gespannen is, zo nodig los te maken.

Koker aantrekken

- 1) Om de koker te openen, trekt u de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Open de koker door de schalen uit elkaar te trekken.
- 3) Ga voor op een stoel zitten.
- 4) Trek de koker over de stomp.
INFORMATIE: Let hierbij op de uitrichting van de punten van de tenen resp. de stand van het onderbeen, zodat de voet bij het staan en lopen de gewenste mate van exorotatie heeft. Als de exorotatie van de voet niet naar uw zin is, moet u de koker nog een keer uittrekken (in ieder geval moet de magneetkap loskomen van de onderkant van de koker) en hem in een andere stand weer aantrekken.
→ Als de magnetische bodemschaal van de koker en de magneetkap van de liner bij elkaar in de buurt komen, trekken ze elkaar aan. Als u een klinkgeluid hoort, zijn de koker en de liner goed met elkaar verbonden.
- 5) Druk de Boa-draaiknoppen tegen de koker aan.
- 6) Draai de Boa-draaiknoppen met de klok mee.
→ De Boa-veters worden gespannen; de koker wordt gesloten.
INFORMATIE: Positioneer de buitenste kokerschaal (lateraal) onder de binnenste kokerschaal (mediaal).
- 7) Draai de Boa-draaiknoppen aan tot de koker goed vast zit.

7.2 Koker en liner uittrekken

- 1) Trek de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Trek de buitenste kokerschaal (lateraal) naar buiten.
Doe dit bij gebruik van kunststof hechtstrips in de laterale kokerschaal zo ver, dat er geen contact meer is tussen de kunststof hechtstrips en het textiel aan de buitenkant van de liner.

- 3) Trek de koker los van de stomp.
Houd de koker hierbij bij voorkeur met de ene hand vast aan de rand van de laterale kokerschaal en met de andere hand aan de rand van de mediale kokerschaal.
- 4) Rol de liner van de stomp af en verwijder de liner.

8 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

9 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Voer eens per jaar veiligheidsinspecties uit (visuele controle op beschadiging en slijtage en een functietest).

10 Juridische informatie

10.1 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.

10.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

10.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13°F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking	-25 °C/-13°F tot +50 °C/+122 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13°F tot +50 °C/+122 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14°F tot +40 °C/+104 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Waterbestendigheid	Zoet water, milde zeep

Omgevingscondities					
Geen waterbestendigheid	Zout water, chloorwater				
Algemeen					
Artikelnummer	5A60=*				
Levensduur	3 jaar Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat. De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.				
Waterbestendigheid	Contact met zoet water en milde zeep is toegestaan. Niet geschikt voor chloorhoudend- of zout water.				
Materiaal magnetische bodemschaal	INOX (edelstaal roestvast)				
Materiaal aansluitadapter	Aluminium geanodiseerd				
Materiaal mediale en laterale staaf	Koolvezelversterkt polyamide PA12				
Materiaal mediale en laterale kokerschaal	Polyamide PA12				
Materiaal klemstuk	Spuitgegoten zink, gecoat				
Materiaal inzetmoer	Edelstaal roestvast				
Materiaal kokerrandbekleding	EVA-Blend				
Koker	5A60=-S	5A60=-SC	5A60=-M	5A60=-MC	5A60=-L
Instelbare kokerlengte (in mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Instelbare kokeromtrek proximaal (in mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Gewicht van het product (niet ingekort) (in g)	1260	1310	1320	1450	1490
Instelbare flexie (kokeradapter ten opzichte van lengte-as koker) (in graden)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Instelbare mediale/laterale verschuiving van de kokeradapter (in mm)	10	10	10	10	10
Opbouwhoogte (afstand uiteinde stomp-aansluitvlak adapter) (in mm)	30	30	30	30	30

12 Bijlagen

12.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Fabrikant



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabrikant
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer

12.2 Vervangende onderdelen

- Mediale staaf maat S/SC artikelnummer 5E1=S
Mediale staaf maat M/MC artikelnummer 5E1=M
Mediale staaf maat L artikelnummer 5E1=L
- Laterale staaf recht artikelnummer 5E2=1
- Laterale staaf gebogen artikelnummer 5E3=1
- As artikelnummer 5E4=1
- Magnetische bodemschaal maat S/SC/M/MC artikelnummer 5E5=M
Magnetische bodemschaal maat L artikelnummer 5E5=L
- Aansluitadapter artikelnummer 5E6=1
- Mediale kokerschaal maat S artikelnummer 5E15=*-S
Mediale kokerschaal maat SC/M artikelnummer 5E15=*-M
Mediale kokerschaal maat MC/L artikelnummer 5E15=*-L
- Laterale kokerschaal maat S artikelnummer 5E16=*-S
Laterale kokerschaal maat SC/M artikelnummer 5E16=*-M
Laterale kokerschaal maat MC/L artikelnummer 5E16=*-L
bevat vastgeschroefde Boa-behuizing, 2 st. Boa draaisluitingen, 2 st. Boa-spoelen
- BOA Fit systeem art.nr. 5E11=1
bevat twee Boa-draaisluitingen incl. spoelen, behuizing en complete montageonderdelen en daarnaast een set Boa-koorden
- Boa-koordenset artikelnummer 5E12=1
bevat Boa-koorden in de lengtes: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm en 1600 mm
- Set hechtvelstrips maat S/SC/M artikelnummer 5E7=M
Set hechtvelstrips maat MC/L artikelnummer 5E7=L
- Kokerrandvoering maat S artikelnummer 5E17=*-S
Kokerrandvoering maat SC/M artikelnummer 5E17=*-M
Kokerrandvoering maat MC/L artikelnummer 5E17=*-L

- Klemstukkenset artikelnummer 5E8=1
bevat: 3 st. klemstuk, 7 st. inzetmoer, 7 st. platverzonken bout M4x8
 - Set rubberen noppen artikelnummer 5E13=1
bevat: 14 st. rubberen noppen
 - Set bouten aansluitadapter artikelnummer 5E18=1
bevat: 6 st. cilinderkopbouten M6x10
 - Set bouten kokeradapter artikelnummer 5E14=1
bevat: 4 st. platverzonken bouten M6x12, 4 st. platverzonken bouten M6x16
- De plaatshouder '*' in de artikelnummers staat voor de variant 'links' of 'rechts'.

12.3 Toebehoren

- Magneetkap schroefversie maat S/SC/M/MC artikelnummer 5E10=M
Magneetkap schroefversie maat L artikelnummer 5E10=L
- Set kunststof hechtstrips maat S/SC/M artikelnummer 5E9=M
Set kunststof hechtstrips maat MC/L artikelnummer 5E9=L
bevat: 10 st. kunststof hechtstrips

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-01-20

- ▶ 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.

Hädanefter kommer produkten "Varos 5A60=*" gå under beteckningen produkt/hylsa.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

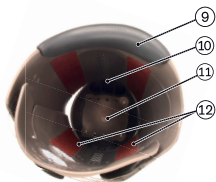
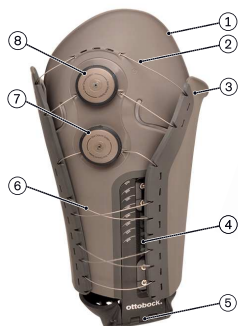
Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

Använd endast produkten i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Lateralt hylsskal
2. Övre Boa-lina
3. Medialt hylsskal
4. Lateral skena
5. Anslutningsadapter
6. Nedre Boa-lina
7. Nedre Boa-ratt
8. Övre Boa-ratt
9. Hylskantstoppning
10. Medial skena
11. Magnetiskt bottenskal
12. Klisterremсор

2.2 Funktion

Produkten är en modulärt konstruerad lårhylsa. Produkten förbinder stumpen med knäleden. Produkten kan under användningen anpassas efter stumpens volym.

Inställningen av produktens längd görs av fackpersonal. Inställningen av omkretsen kan användaren under användningen anpassa individuellt, efter behov.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

- alla elektroniska, mekatroniska och mekaniska knäleder

Adapter

- Hylsadapter med pyramidkoppling 4R54
- Hylsadapter med pyramidkoppling 4R74, 4R74=AL
- Hylsadapter med pyramidkoppling 4R23
- Hylsadapter med pyramidkoppling, vridbar 4R77
- Hylsadapter med pyramidkoppling, excentrisk 4R73=A, 4R73=D
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling 4R55
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling 4R95
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling 4R22
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling, vridbar 4R51
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling, vridbar 4R37

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Produkten är avsedd att användas vid lårbensamputationer.

3.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

Storlek	S	SC	M	MC	L
---------	---	----	---	----	---

Maximal kroppsvikt [kg]	100	100	100	100	125
--------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den brukare som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan brukare ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Om desinfektionen sker genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Exempel på extraordinära aktiviteter är idrotter med långvariga och höga gånghastigheter (löpning) och extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning m.m.).

Återanvändning av produkten

Produkten kan återanvändas för interna tester med extra fallskydd.

Om produkten används av flera patienter (testhylsa) måste den desinficeras på vederbörligt sätt.

INFORMATION

En produkt som använts för testning får inte användas för långtidsbehandling av brukare.

3.4 Indikationer

- För användare med unilateral eller bilateral låramputation
- För användare med normalt belastbar stump i konisk eller cylindrisk form
- För användare där stumpens volym varierar eller inte varierar över dagen
- För användare där stumpplängden och stumpomkretsen ligger i det omnämnda området (se bruksanvisning för Varos Liner 6Y200=*)

3.5 Kontraindikation

- Hudförändringar i hudområdet som försörjs (t. ex. öppna sår, hudsjukdomar)
- Sensibilitetsstörningar i stubben
- Kraftig ärrbildning eller mycket knölig stump

3.6 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal (exempelvis en ortopedingenjör) får anpassa produkten och överlämna den till brukaren för behandling.

4 Säkerhet

4.1 Varningsymbolernas betydelse

⚠ VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

VARNING

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

VARNING

Användning av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Aktiva implanterade system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) kan få störningar till följd av produktens magnetfält.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterade system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.
- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten resp. reparera eller byta ut skadade komponenter.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning under transport

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för överdrivet starka vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten före varje användning med avseende på synliga skador.

⚠ OBSERVERA

Vid tecken på slitage på systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ För användarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste årliga säkerhetskontroller genomföras.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den brukare som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan brukare ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Om desinfektionen sker genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

⚠ OBSERVERA

Klämrisk när linern sätts in i hylsan

Personskador till följd av stark magnetisk åtdragningskraft mellan magnetlocket på tillhörande liner 6Y200=* Varos Liner och produktens magnetiska bottenkal.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar finns mellan liner och hylsa när linern sätts in i hylsan.

⚠ OBSERVERA

Förvaring av produkten under direkt solljus

- > Fall till följd av att bärande delar går av genom försprödning av plastdelar på produkten på grund av UV-belastning.
- > Missfärgningar av plastdelar.
- ▶ Undvik förvaring av produkten i direkt solljus.

⚠ OBSERVERA

Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld

Skador genom kontakt med smält material.

- ▶ Håll produkten på avstånd från glöd eller öppen eld.

⚠ OBSERVERA

Skrubar inte ordentligt säkrade

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Följ det föreskrivna åtdragningsmomentet.
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna.

⚠ OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Kontrollera regelbundet hylsan, Boa-linan, Boa-rattarna, vadderingen runt hylskanten och klisterremarna avseende förlitning eller skador.
- ▶ Om komponenter har skadats eller en Boa-lina har slitits av måste hylsan repareras av fackpersonal.

ANVISNING

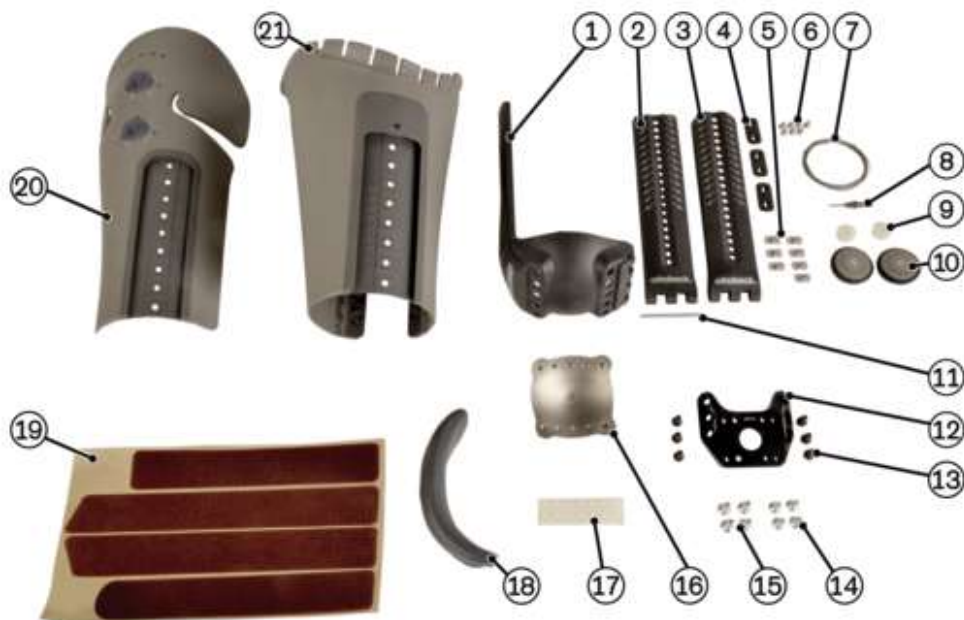
Felaktig skötsel av produkten

Skador kan uppstå på produkten om olämpliga rengöringsmedel används.

- Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll



- 1 st. medial skena (pos. 1)
- 1 st. lateral skena – rak (pos. 2)
- 1 st. lateral skena – böjd (pos. 3)
- 3 st. klämstycken (pos. 4)
- 7 st. iläggningmuttrar (pos. 5)
- 7 st. skruvar med försänkt huvud M4x8 (pos. 6)
- 4 st. Boa-lina (pos. 7)
- 1 st. Boa-verktyg (pos. 8)
- 2 st. Boa-spolar (pos. 9)
- 2 st. Boa-rattar (pos. 10)
- 1 st. axel (pos. 11)
- 1 st. anslutningsadapter (pos. 12)
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- 6 st. cylinderskruvar (pos. 13)
- 4 st. skruvar med försänkt huvud M6x12 (pos. 14)
- 4 st. skruvar med försänkt huvud M6x16 (pos. 15)
- 1 st. magnetiskt botten skal (pos. 16)
- 14 st. gumminoppor (pos. 17)
- 1 st. hylskantstopplning (pos. 18)
- 1 st. set klisterremсор (pos. 19)
- 1 st. lateral hylsskal, inklusive 2. st. Boahus (pos. 20)
- 1 st. mediant hylsskal (pos. 21)

Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen och måste beställas separat:

INFORMATION

Produkten måste alltid användas med 6Y200=* Varos Liner i passande storlek.

- 6Y200=* Varos Liner

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- Magnetlock skruvversion art.nr 5E10=*
inkluderar: magnetlock och fästskruv M10
- Sats med klistreremсор av plast art.nr 5E9=*
innehåller 10 st. klistreremсор av plast

6 Göra klart för användning

6.1 Maskiner, verktyg och material som behövs

- Skjutmått 743S10
- Måttband, fjädrande (t.ex. 743B4)
- Lim 636K13 (Loctite 241)
- Drivdorninsats 714U4 (drivdorn \varnothing 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Vridmomentnyckel 710D20 (t.o.m. 25 Nm)
- Vridmomentkruddragare 709Y1
- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Bitssortiment torx 710Y24
- Tillskärningssax 719S7
- Elektrisk sticksåg 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Sticksågsblad för plast/icke-järnmetaller 756Y19=2
- Kraftsidavbitare 706Z6=160
- Maskeringstejp 627B6=30
- Isopropylalkohol 634A58
- Snickarhammare 705B2=300
- Varmluftsfäkt 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Bandslipmaskin 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Trattfräsmaskin 701F39
- Bandsåg 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Sliplamellskiva 749Z12=150X25
- Silikonpolerkonset 749F16=*
- Slipvals 749F6
- Måttband (t.ex. 743B2)
- Sats med anatomiska kraftskruvmejslar 710H30

6.2 Förbereda hylstillverkningen

6.2.1 Beräkning av stumpens omkretsar, stumpens längd, flexionskontraktur

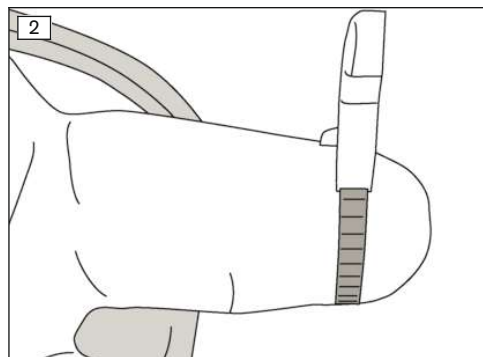
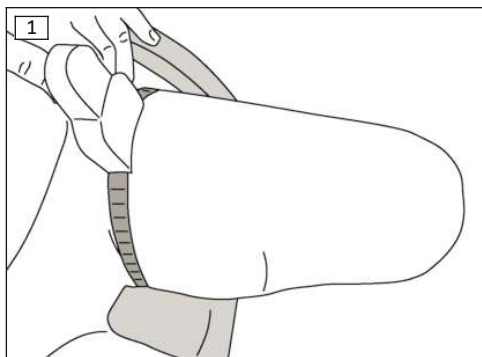
Beräkning av stumpens omkrets

Gå igenom följande steg för att beräkna stumpens omkrets:

- 1) Låt patienten sätta sig på en stol.
- 2) Mät den proximala stumpomkretsen, som översta cirkulära omkretsmått (se bild 1).
- 3) Mät den distala stumpen (se bild 2).

INFORMATION: Måttet tas vid övergången från den halvklotsformade stumpändan i stumpens koniska område.

INFORMATION: Om det finns hängande mjukdelar vid stumpändan måste stumpändan under mätningen formas till ett halvklot.

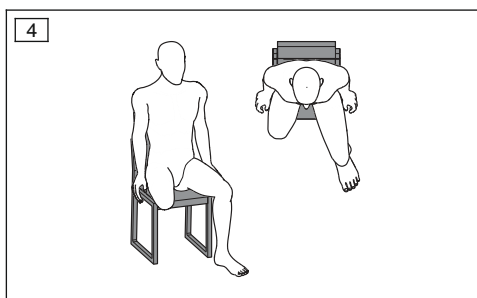
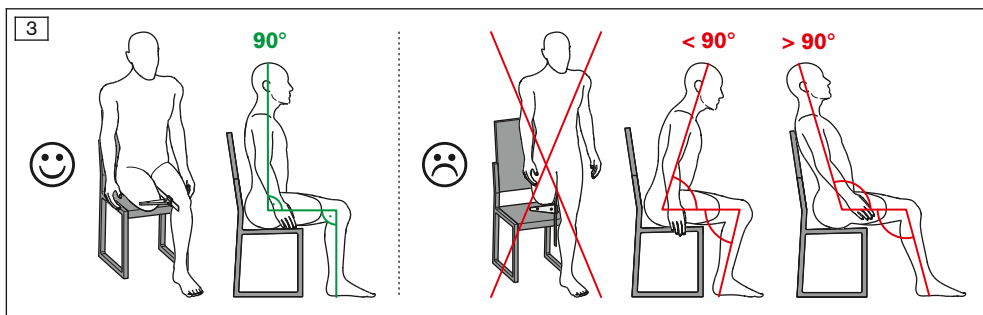


Beräkning av stumpens längd

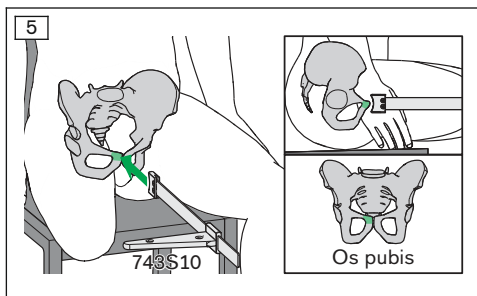
Gå igenom följande steg för att beräkna stumpens längd:

- ▶ Låt brukaren sätta sig på en stol.

Överkroppen och underbenet måste vara i 90° vinkel mot låret under mätningen (se bild 3).

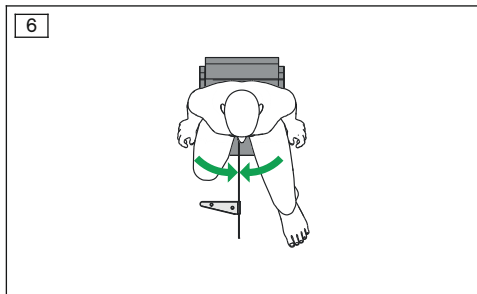


- 1) Be brukaren sära på benen något (se bild 4).

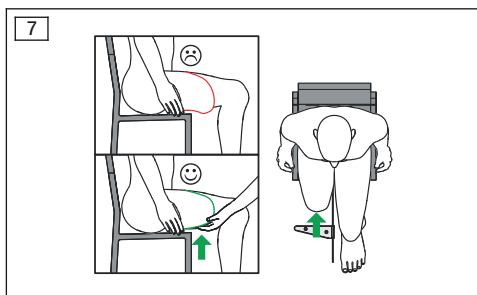


- 2) Placera skjutmättet på blygdbenet (os pubis) på brukaren (se bild 5).

OBSERVERA! Tryck tills skjutmättet inte kan rubbas men utan att det orsakar smärta.

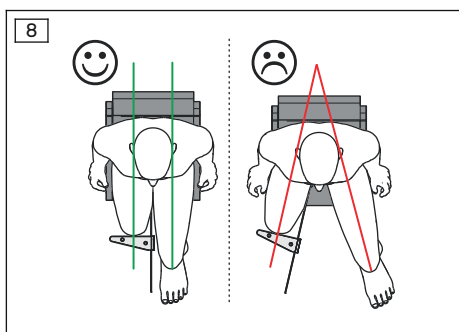


- 3) Be brukaren adducera benen (se bild 6).



- 4) Håll eventuella löst hängande mjukdelar på plats med händerna (se bild 7).

Tryck skjutmättets flyttbara del (743S10) mot änden på brukarens stump, utan att trycka för hårt.



- 5) Rikta båda låren så att de är parallella med skjutmättet och läs av värdet (se bild 8).

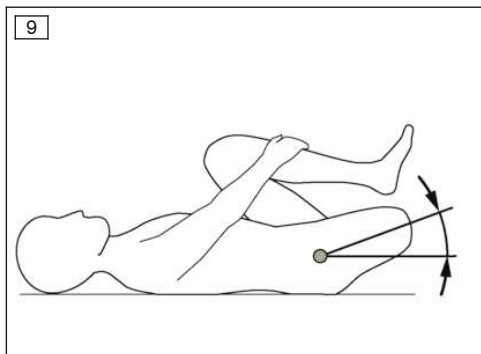
INFORMATION: Vid mätning med abducerade ben avviker mätvärdet och medför att proteshylsan förkortas felaktigt.

Beräkning av flexionskontrakturen

Gå igenom följande steg för att beräkna flexionskontrakturen:

- 1) Låt patienten ligga på ryggen.
- 2) Be patienten vinkla det friska benet.

- Ländregionen måste ligga plant mot underlaget.
 3) Beräkna flexionskontrakturen (vinkel) (se bild 9).



6.2.2 Beräkning av hylsans storlek och längd

Som riktvärde för nödvändig hylslängd gäller:
 nödvändig hylslängd = stumpens längd

INFORMATION

Hylsans längd definieras hos denna produkt av avståndet mellan hylsbotten och medial hylskant, mätt i riktning mot hylslängdsaxeln.

Genom att prova flera hylslängder, föredragsvis inom ramen för användningen av en testhylsa, kan exakt längd på hylsan beräknas.

INFORMATION

Genom att korta av hylsans längd kan trycket på den mediala hylskanten minskas.
 Genom att förlänga hylsans längd kan trycket på stumpändan minskas.

Med hjälp av de beräknade stumpomkretsarna och stumpplängden kan storleken på hylsan bestämmas. Använd nedanstående tabell för att göra det.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proximal stumpomkrets	410–510 mm	460–580 mm	460–580 mm	520–650 mm	520–650 mm
Distal stumpomkrets	320–390 mm	320–390 mm	350–440 mm	350–440 mm	400–490 mm
Stumplängd	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm	200–320 mm
Inställbar hylslängd	200–320 mm	200–320 mm	200- 320 mm	200–320 mm	200–320 mm

6.2.3 Val av lateral skena

Vilken lateral skena som passar beror på den distala stumpomkretsen. Använd nedanstående tabell för att välja en passande lateral skena.

		rak lateral skena (se bild Leveransinnehåll, pos. 2)	böjd lateral skena (se bild Leveransinnehåll, pos. 3)

VAROS S och SC	Distal stumpomkrets < 370 mm	x	
	Distal stumpomkrets > 370 mm		x
VAROS M och MC	Distal stumpomkrets < 410 mm	x	
	Distal stumpomkrets > 410 mm		x
VAROS L	Distal stumpomkrets < 460 mm	x	
	Distal stumpomkrets > 460 mm		x

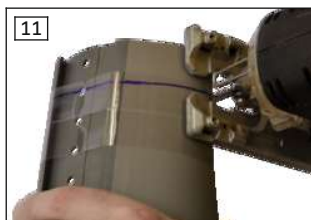
6.3 Tillverkning av hylsan

6.3.1 Avkortning av hylsdelar

INFORMATION

Den mediala skenan, det mediala och laterala hylsskalet måste kortas av om hylslängden som ska ställas in är under 300 mm.

Den laterala skenan måste kortas av om hylslängden som ska ställas in är under 320 mm.



INFORMATION

Delarna som ska bearbetas har motsvarande snittmarkeringar och måttangivelser på insidan/baksidan. Alla delar måste alltid kortas av till ett gemensamt mått. Förkortningen måste alltid göras längs den angivna snittmarkeringen.

Gå igenom följande steg för att korta av hylsdelarna (medial skena, lateral skena, medialt hylsskal, lateralt hylsskal):

- 1) Klistra fast tejp runt hylsskalen i höjd med den uppmätta stumplängden.
- 2) Överför snittmarkeringarna från insidan av hylsskalet till utsidan (på tejp) (se bild 10).
- 3) Förläng snittmarkeringen över delarnas hela omkrets.
- 4) Skär till hylsdelarna med handsåg, sticksåg eller bandsåg (se bild 11).

INFORMATION: Ställ in en låg såghastighet om sticksåg används, för att förhindra att plasten på snittkanten smälter.

ANVISNING! När skenorna kortas av med handsåg får fastspänningsanordningen (t.ex. skruvstäd) inte belasta det tunnaste stället (hålraden) på skenorna eftersom skenorna annars kan gå sönder.

- 5) Runda av kanter och hörn med ett lämpligt verktyg.
- 6) Släta ut snittkanterna med silikonpolerskålen (se bild 12).

⚠ OBSERVERA

Skada på linkanalerna och Boa-huset

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Förutom de delar som omnämns i detta kapitel är det inte tillåtet att forma om andra produkt-delar (detta gäller särskilt linstyrningarna och Boa-huset).



Vid behov kan hylsskalen formas om med varmluftspistol.

Följande parametrar kan formas om:

- lateralt hylsskal i området mellan Boa-rattarna (för att placera den laterala hylskanten vid kroppen) (se bild 13)
- främre hylskantsområdet (förstärka skydd) (se bild 14)
- medialt och lateralt hylsskal med distalt område omedelbart intill skenstyrningarna (reducera hylstvärsnittet i distala området)
- Området vid hylskantstopningen (för att optimera tryckfördelningen i detta område)

INFORMATION

När hylsskalen värms upp med varmluftspistolen måste man kontrollera att uppvärmningen är jämn (av hylsans insida och utsida). Vid för hög uppvärmning uppstår det glansiga ställen på den matta ytan på hylsskalen.

6.3.2 Avklippning och fastklistring av klisterremсор



Gå igenom följande steg för att sätta fast klisterremсорna:

- 1) Rengör fördjupningarna på insidan av hylsskalen med isopropanol.

- 2) Lägg klistreremorna i motsvarande fördjupningar och markera 2 mm framför snittkanten (se bild 15).
- 3) Klipp av klistreremorna vid de markerade ställena och runda av kanterna.
- 4) Dra av klistreremorna från bärmaterialet och klistra fast i fördjupningarna (se bild 16).

INFORMATION: Beakta inriktningen för klistreremorna: Håren på klistreremorna pekar nedåt, vilket gör att det blir lättare att ta på hylsan och den sitter bättre under användningen).

6.3.3 Fastklistring av gumminoppor



För att minska glidrörelsen och förslitningen mellan de mediala och laterala hylsskalen som uppstår i samband med detta används gumminoppor.

Gå igenom följande steg för att klistra fast gumminopporna:

- 1) Rengör fördjupningarna på insidan av det mediala hylsskalet med isopropanol.
- 2) Dra av gumminopporna från bärmaterialet och klistra fast i fördjupningarna (se bild 17).

INFORMATION: Gumminopporna ska särskilt klistras fast på den plats där linan förväntas komma ut.

6.3.4 Färdigställa linstyrningen

Välj linlängd

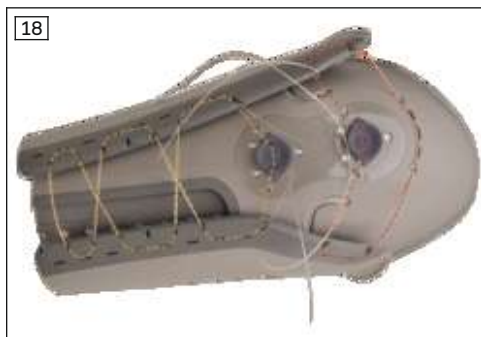
Produkten levereras med fyra olika linlängder. Välj två av dem baserat på hylslängden:

Hylslängd [i mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Längd proximala linan [i mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Längd distala linan [i mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Antal linkorsningar distalt	1	1	2	2	3	3	3

INFORMATION

Minimera linbelastningen och öka livslängden genom att se till att kors linan maximalt antal gånger enligt tabellen.

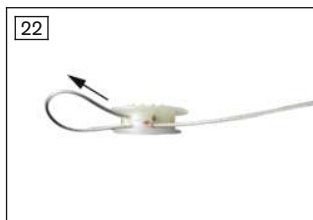
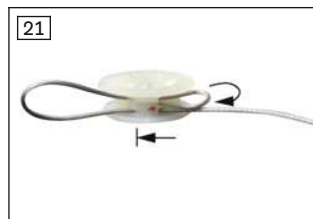
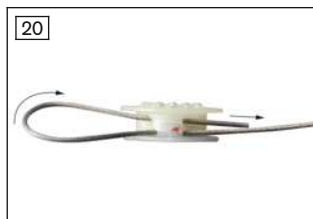
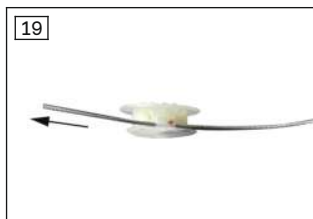
Trä in Boa-linan



Gå igenom följande steg för att trä in Boa-linan:

- 1) Trä in den distala Boa-linan i linstyrningarna på det mediala hylsskalet (se bild 18, orange linstyrning). Skapa det antal linkorsningar som anges i tabellen.
- 2) Trä först in den proximala Boa-linan på en sida i det mediala hylsskalet.
- 3) Lägg i det laterala hylsskalet i det mediala hylsskalet.
- 4) Trä in den proximala Boa-linan över ratthuset och in i linstyrningen (se bild 18, röd linstyrning).
- 5) Trä in den proximala Boa-linan på den andra sidan i det mediala hylsskalet.
- 6) Stick in de båda Boa-linornas ändar genom lämpligt uttag i ratthuset.

Montering av Boa-spolar



Gå igenom följande steg för att montera spolen:

- 1) Stick in ena änden av den proximala Boa-linan genom det rödmarkerade hålet (se bild 19).
- 2) Vänd på linänden och trä tillbaka genom det parallellt liggande hålet (se bild 20).
- 3) Vänd på linänden igen och stick in i blindhålet intill det rödmarkerade hålet ända till anslaget (se bild 21).

INFORMATION: Boa-linan är säkrad mot att glida ut genom självlåsningen tack vare den dubbla snäva vändningen.

- 4) Dra åt de båda linöglorna som bildas (se bild 22, se bild 23).

- 5) Gå igenom ovanstående steg för den andra linänden på det rödmarkerade hålet på motsatt sida.
- 6) Dra försiktigt i Boa-linan på båda sidor av Boa-huset.
- 7) Tryck försiktigt in spolen i Boa-huset (se bild 24).
INFORMATION: Kuggarna längst ut på spolen måste fortfarande vara synliga efter att spolen sats i, dvs. peka utåt.
- 8) Upprepa steg 1–7 för den andra spolen.

Montering av Boa-rattar



Gå igenom följande steg för att montera Boa-rattarna:

- Montera Boa-rattarna med Boa-verktyget.

INFORMATION: Kontrollera att Boa-rattarna står parallellt med hylsskalet.

INFORMATION: Se till att skruvarna bottnat helt.

6.3.5 Montering av axeln



Gå igenom följande steg för att montera axeln:

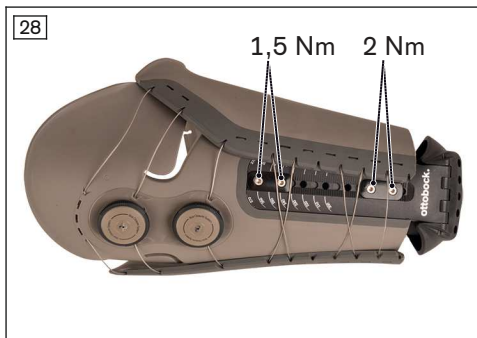
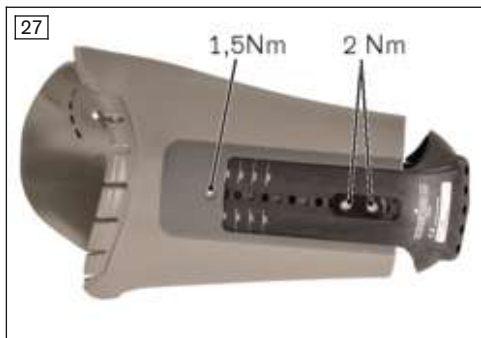
- 1) Stick in den laterala skenans förbindelsenäsor i den mediala skenan.
- 2) Slå in axeln i hålet på den mediala och laterala skenan med en hammare.
- 3) Slå in den sista biten av axeln med ett drivdorn (se bild 26).

INFORMATION: Vid en ände har axeln en tjockare del i form av en kant. Denna tjocka del får först slås in i hålet vid slutet. Denna sida har dessutom en markering för ett hål vid framsidan, för att vid en senare demontering av axeln kunna bestämma demonteringsriktningen.

- 4) Slå in axeln tills axeländan precis försvinner in i hålet.

Om axeln måste demonteras måste den kantade sidan först skjutas ut ur hålet. Om den mediala skenan och axeln ska användas igen måste axeln vid en andra monteringsmonteras in i den mediala skenan från andra sidan.

6.3.6 Hopskrivning av skenor och hylsskal



Gå igenom följande steg för att montera skenorna:

- 1) Skjut in de båda skenorna samtidigt i skenstyrningarna på hylsskalet.
- 2) Den mediala skenan måste nå in minst 2 cm i fickan på den mediala skenstyrningen.
- 3) Skruva ihop skenorna med skenstyrningen på hylsskalet med läggningmuttrar, klämstycken och skruvar med försänkt huvud (M4x8).
- 4) Dra åt skruvarna med försänkt huvud med ett åtdragningsmoment på 1,5 Nm och 2 Nm (se bild 28 och se bild 27).
- 5) Dra åt alla skruvar igen efter 30 minuter och säkra med lim 636K13.

INFORMATION: När skruvarna säkras får alltid endast en skruv lösgöras åt gången, gången förses med lim och dras sedan åt med det ovanstående vridmomentet.

Följande villkor måste vara uppfyllda för att garantera att förbindelsen mellan skena och hylsskal är tillräckligt stabil:

- Hylsan får inte förlängas från anslaget på skenorna med mer än 2 cm genom "utdragning".
- Den lägsta överlappningslängden mellan skenstyrning och skenor får inte underskridas: 10 cm medialt och 8 cm lateralt (summan av längden på klämstyckena).
- 2 klämstycken måste monteras på det laterala hylsskalet.

Det första klämstycket måste ligga på den lägsta möjliga positionen på överlappningen. Det andra klämstycket måste ligga på den högsta möjliga positionen på överlappningen.

- Minst 1 klämstycke måste monteras på det mediala hylsskalet.

Klämstycket måste ligga på den lägsta möjliga positionen på överlappningen.

Den mediala skenan måste nå in minst 2 cm i fickan på den mediala skenstyrningen. Den översta skruven med försänkt huvud (sänkningen för denna skruv finns direkt i det mediala skalet) måste sättas i.

- Skruvarna dras åt igen efter 30 minuter och säkras enligt beskrivningen ovan med lim 636K13.

6.3.7 Montering av hylskantstoppningen



Gå igenom följande steg för att montera hylskantstoppningen:

- ▶ Tryck in hylskantstoppningen i motsvarande fördjupning i det mediala hylsskalet (se bild 29).

6.3.8 Hopskruvning av bottenplattan med anslutningsadaptorn



Gå igenom följande steg för att skruva ihop det magnetiska bottenkalet med anslutningsadaptorn:

- 1) Lägg i det magnetiska bottenkalet inifrån i den mediala skenan.
- 2) Skruva ihop det magnetiska bottenkalet och anslutningsadaptorn utifrån med cylinderskruvarna (M6) (se bild 30).
- 3) Dra åt cylinderskruvarna med ett åtdragningsmoment på 15 Nm.
- 4) Dra åt alla skruvar omväxlande igen efter 30 minuter och säkra med lim 636K13.

INFORMATION: När skruvarna säkras får alltid endast en skruv lösgöras, gången förses med lim och sedan dras åt med nämnt vridmoment.

Anslutningsadaptorn kan monteras i tre positioner, beroende på flexionskontraktur.

Flexionskontraktur	Rekommenderad fastskruvningsposition
ingen	litet flexionsläge på hylsan Montera anslutningsadaptorn anteriort.
till ca 5 grader	mellersta flexionsläge på hylsan Montera anslutningsadaptorn i mitten.
större än 5 grader	stort flexionsläge på hylsan Montera anslutningsadaptorn posteriort.

Följande villkor måste uppfyllas för att garantera att förbindelsen mellan magnetiskt bottenskal, medial skena och anslutningsadapter är tillräckligt fast:

- Alla 6 skruvar måste alltid användas.
- Skruvarna måste dras åt omväxlande flera gånger med ett vridmoment på 15 Nm tills skruvarna inte längre kan dras åt mer.
- Skruvarna dras åt igen efter 30 minuter och säkras enligt beskrivningen ovan med lim 636K13.

6.4 Färdigställa proteshylsan

Montering av hylsadaptern

Hylsadaptern kan väljas ur listan med de möjliga kombinationerna (se sida 165).

De medlevererade skruvarna med försänkt huvud (M6x12 och M6x16) ska användas för att montera hylsadaptern på anslutningsadaptern.

Beroende på stumpposition kan en medial eller lateral fastskruvningsposition användas för hylsadaptern. Om hylsadapter med centeringsdel används ska två tryckplattor 4Y19 läggas in mellan hylsadapter och anslutningsadapter. Om en hylsadapter med pyramidfäste används måste man undvika att den fastsatta pyramiden kolliderar med komponenten som ansluts med anslutningsadaptern. Vid behov ska en eller flera tryckplattor 4Y19 läggas emellan.

Vid varje fastskruvningsposition ska längsta möjliga skruvar användas. Om de längsta skruvarna kolliderar med den mediala skenan måste de kortare skruvarna användas.

6.5 Funktions- och passformskontroll

Kontroll av linerkanten

Linerkanten ska vara 1-2 cm högre än hylskanten.

Om passformskontrollen visar att trycket på den mediala hylskanten är för stort kan hylsan kortas av. På så sätt flyttas trycket till hylsans distala del.

Om passformskontrollen visar att trycket mot stumpändan är för stort kan hylsan förlängas.

Byte av klisterrmsor med hår mot klisterrmsor av plast



Om vidhäftningen mellan Varos Liner 6Y200=* och hylsan inte är tillräcklig (vanligt hos personer med högre mobilitetsgrad från Mobis 2 och kort stump) kan klisterrmsorna med hår bytas ut mot klisterrmsor av plast.

Genom de kraftigt vidhäftande klisterrmsorna av plast blir det svårare att ta av sig hylsan och därför rekommenderar vi att klisterrmsorna till att börja med endast byts ut mot klisterrmsor i plast i det laterala hylsskalet. Om vidhäftningen fortfarande inte är tillräcklig kan man byta ut klisterrmsorna i det mediala hylsskalet.

När klisterrmsorna byts ut ska de lösgöras från hylsan och klisterrester avlägsnas. Rengör fördjupningarna i hylsskalen med isopropanol. Klistra fast klisterrmsorna av plast i fördjupningen i hylsskalen. Klistra fast klisterrmsorna av plast i det övre och undre området i fördjupningsspåret. Beakta placeringen av klisterrmsorna av plast (beakta texten "TOP").

Slipning av hylskantstopningen

Vid behov kan hylskantstopningen slipas till. Hylskantstopningen ska tas bort under slipningen av hylsan. En minimal vägg tjocklek på 1,5 mm får inte underskridas, så att tillräcklig hållkraft kan garanteras för hylskantstopningen.

INFORMATION

Till följd av att hylskantstopningen slipas uppstår det en grov yta som måste slipas slät med trattfräsmaskin med en sliprondell med fiberduk.

Information avseende protesens konstruktion

Det har visat sig att det är en fördel att inte ha stumpen i adduktionsläge när hylsan konstrueras. Stumpen ska befinna sig ett neutralt läge. Som proximal hylsreferenspunkt har en punkt vid sidan intill den övre ratten valts. Denna punkt markerar höjden på höftleden och ligger på hylsans längsgående axel (om ingen rotation har byggts in genom en hylsadapter).

Vi rekommenderar att ingen rotation byggs in mellan hylsa och knäled. Knäaxeln ska i förhållande till fotens längsgående axel vara lätt inåtvriden (knäskål riktning tåöppning mellan stortån och den andra tån).

Om fotspetsen efter påtagningen av protesen skulle peka för långt utåt eller inåt, trots att ovanstående rekommendation har följts, är det oftast hylsan som har placerats i en felaktig position mot stumpen och åtdragningen måste genomföras på nytt.

7 Användning

7.1 Ta på linern och hylsan

Ta på linern

- 1) Kontrollera att linern och magnetlocket inte uppvisar skador.
- 2) Vänd linerns insida utåt och placera vid stumpänden.
- 3) Placera linern vid stumpänden och kontrollera att linerns inriktning stämmer.
INFORMATION: Orienteringstråden på insidan av linern måste placeras i mitten på lårstumpens framsida. Linerns båda sömmar måste placeras vid sidan av lårstumpen.
- 4) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte trycker mot mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
- 5) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.
- 6) Låt användaren stå upp (eller vara i en position med så gott som utsträckt stumpläge) och rulla av linern ytterligare en bit och rulla upp igen för att frigöra eventuella hudspänningar.

Påsättning av hylsan

- 1) För att öppna drar man Boa-rattarna bort från hylsan.
- 2) Öppna hylsan genom att dra isär hylsorna.
- 3) Sätt dig på framkanten av en stol.
- 4) Dra på stumpen på hylsan.
INFORMATION: Tänk då på tåspetsarnas inriktning resp. den funktionella underdelens position, så att tillräcklig utåtvridning av foten sker när du står och går. Om fotens utåtvridning inte skulle passa måste hylsan tas av igen (i alla fall måste magnetlocket frigöras från hylsbotten) och tas på igen i ändrad position.
→ Hylsans magnetiska bottenskal och magnetlocket på linern dras ihop när de närmar sig varandra. Förbindelsen mellan hylsan och linern är rätt när ett klickljud hörs.
- 5) Tryck Boa-rattarna mot hylsan.
- 6) Vrid Boa-rattarna medurs.
→ Boa-linorna spänns, hylsan stängs.
INFORMATION: Placera den yttre hylsskalet (lateralt) under det inre hylsskalet (medialt).
- 7) Dra åt Boa-rattarna efter behov.

7.2 Avtagning av hylsan och linern

- 1) Dra Boa-rattarna bort från hylsan.
- 2) Dra hylsans yttre hylsskal (lateralt) utåt.
Om klisterremсор av plast används i det laterala hylsskalet, dra ända tills ingen kontakt längre finns mellan klisterremсор av plast och linerns utvändiga textil.
- 3) Tryck hylsan bort från stumpen.
Om möjligt, ta med ena handen tag i hylskanten på det laterala hylsskalet och med den andra i hylskanten på det mediala hylsskalet.
- 4) Rulla ner linern från stumpen och ta av.

8 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

9 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Utför årliga säkerhetskontroller (synligt slitage och skador samt funktionskontroll).

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

10.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +50 °C/+122 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +50 °C/+122 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Omgivningsförhållanden	
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Vattenbeständigt	Sötvatten, mild tvål
Ej vattenbeständig	Saltvatten, klorerat vatten

Allmänt	
Artikelnummer	5A60=*
Livslängd	3 år Slitdel som utsätts för naturligt slitage. Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Vattenbeständigt	Kontakt med sötvatten och mild två tillåts. Ej avsedd för vatten med klor eller salt.
Material magnetiskt botten skal	INOX (rostfritt stål)
Material anslutningsadapter	Anodiserat aluminium
Material medial och lateral stång	Kolfiberförstärkt polyamid PA12
Material medialt och lateralt hylsskal	Polyamid PA12
Material klämstycke	Formpressad zink med ytbehandling
Material iläggningmutter	rostfritt stål
Material hylskantstopning	EVA-blandning

Hylsa	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Inställbar hylslängd (i mm)	200–320	200–320	200–320	200–320	200–320
Inställbar hylsokrets proximal (i mm)	410–510	460–580	460–580	520–650	520–650
Produktens vikt (oavkortad) (i gram)	1260	1310	1320	1450	1490
Inställbart flexionsläge (hylsadapter mot hylsans längsgående axel) (i grader)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Inställbar medial/lateral förskjutning på hylsadaptern (i mm)	10	10	10	10	10
Konstruktionshöjd (avstånd från stumpände till anslutningsadapteryta) (i mm)	30	30	30	30	30

12 Bilagor

12.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Tillverkare



Satsnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - tillverkningsår

WW - tillverkningsvecka



Beakta bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Artikelnummer

12.2 Reservdelar

- Medial skena storlek S/SC art.nr 5E1=S
Medial skena storlek M/MC art.nr 5E1=M
Medial skena storlek L art.nr 5E1=L
- Medial skena rak art.nr 5E2=1
- Medial skena böjd art.nr 5E3=1
- Axel art.nr 5E4=1
- Magnetiskt bottenskal storlek S/SC/M/MC art.nr 5E5=M
Magnetiskt bottenskal storlek L art.nr 5E5=L
- Anslutningsadapter art.nr 5E6=1
- Medialt hylsskal storlek S art.nr 5E15=*-S
Medialt hylsskal storlek SC/M art.nr 5E15=*-M
Medialt hylsskal storlek MC/L art.nr 5E15=*-L
- Lateralt hylsskal storlek S art.nr 5E16=*-S
Lateralt hylsskal storlek SC/M art.nr 5E16=*-M
Lateralt hylsskal storlek MC/L art.nr 5E16=*-L
innehåller fastskruvade Boa-hus, 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar
- BOA-låssystem art.nr 5E11=1
innehåller två Boa-rattar med spolar, hus och kompletta monteringsdelar samt en Boa-linsats
- Boa-linsats art.nr 5E12=1
innehåller Boa-linor med längderna 900 mm, 1000 mm, 1300 mm och 1600 mm
- Sats med flauschremmar storlek S/SC/M art.nr 5E7=M
Sats med flauschremmar storlek MC/L art.nr 5E7=L
- Hylskantstoppling storlek S art.nr 5E17=*-S
Hylskantstoppling storlek SC/M art.nr 5E17=*-M
Hylskantstoppling storlek MC/L art.nr 5E17=*-L

- Klämstycksats art.nr 5E8=1
inkluderar: 3 st. klämstycken, 7 st. iläggsmuttrar, 7 st. skruvar med försänkt huvud M4x8
- Sats med gumminabbar art.nr 5E13=1
inkluderar: 14 st. gumminabbar
- Skruvsats anslutningsadapter art.nr 5E18=1
innehåller: 6 st. cylinderskruvar M6x10
- Skruvsats hylsadapter art.nr 5E14=1
inkluderar: 4 st. skruvar med försänkt huvud M6x12, 4 st. skruvar med försänkt huvud M6x16
Platshållaren "*" i artikelnumret står för varianten "vänster" eller "höger".

12.3 Tillbehör

- Magnetlock skruvversion storlek S/SC/M/MC art.nr 5E10=M
Magnetlock skruvversion storlek L art.nr 5E10=L
- Sats med klistrermsor av plast storlek S/SC/M art.nr 5E9=M
Sats med klistrermsor av plast storlek MC/L art.nr 5E9=L
innehåller 10 st. klistrermsor av plast

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-01-20

- ▶ 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.

Produktet "Varos 5A60=*" kaldes i det følgende produkt/hylster.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

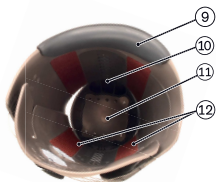
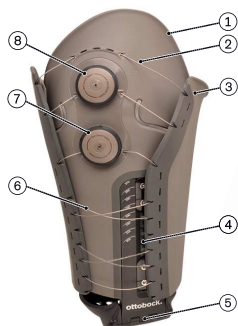
Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Tag kun produktet i brug i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Lateral hylsterskal
2. Øvre Boa-wire
3. Medial hylsterskal
4. Lateral vange
5. Tilslutningsadapter
6. Nedre Boa-wire
7. Nedre Boa-håndhjul
8. Øvre Boa-håndhjul
9. Hylsterpolstring
10. Medial vange
11. Magnetisk bundskal
12. Klæbestrimler af plys

2.2 Funktion

Produktet er et modulopbygget lårhylster. Produktet forbinder stumpen med knæledet. Produktet kan tilpasses til stumpens volumen, når det sidder på.

Længdeindstillingen af produktet udføres af det fagligt uddannede personale. Indstillingen af omfanget kan tilpasses individuelt af brugeren til dennes behov i hverdagen.

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

- alle elektroniske, mekatroniske og mekaniske knæled

Adapter

- Hylsteradapter med pyramideadapter4R54
- Hylsteradapter med pyramideadapter4R74, 4R74=AL
- Hylsteradapter med pyramideadapter4R23
- Hylsteradapter med pyramideadapter, drejelig4R77
- Hylsteradapter med pyramideadapter, excentrisk 4R73=A, 4R73=D
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter4R55
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter4R95
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter4R22
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter, drejelig 4R51
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter, drejelig 4R37

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter. Produktet skal anvendes til behandling af låramputationer.

3.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udendørs) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav).

Størrelse	S	SC	M	MC	L
-----------	---	----	---	----	---

Maks. kropsvægt [kg]	100	100	100	100	125
-----------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- ▶ Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) og desinficeres.
- ▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af fabrikanten af desinfektionsmidlet, overholdes.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med permanent høje gang-hastigheder (løb,...) eller ekstremsport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).

Genanvendelse af produktet

Produktet kan genanvendes flere gange til interne tests med ekstra faldbeskyttelse.

Hvis produktet genanvendes af flere patienter (testhylster), skal der udføres en korrekt desinfektion.

INFORMATION

Et produkt, som er blevet anvendt som testhylster, må ikke længere anvendes til langsigtet behandling af patienten.

3.4 Indikationer

- Til brugere med unilateral eller bilateral låramputation
- Til brugere med stump i konisk eller cylindrisk form, der kan belastes normalt
- Til brugere med eller uden daglige forandringer af stumpens volumen
- Til brugere, hvor stumpens længde og omkreds ligger inden for det nævnte område (se brugsanvisning Varos Liner 6Y200=*)).

3.5 Kontraindikationer

- Ændringer af huden i det behandlede område (f. eks. åbne sår, hudsygdomme)
- Sensibilitetsforstyrrelser i stumpen
- Store indtrækninger ved arret eller stor frembulning ved stumpen

3.6 Kvalifikation

Indretningen til brug og leveringen og tilpasningen af produktet til en patient må kun udføres af faguddannet personale (f.eks. bandagister).

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ ADVARSEL Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

ADVARSEL

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen
- > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen
- ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, indplanterede systemer

Aktive indplanterede systemer (f.eks. pacemakere, defibrillatorer osv.) kan forstyrres af produktets magnetfelt.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, indplanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

FORSIGTIG

Egne manipulationer på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Åbning og reparation af produktet eller hhv. istandsættelse og udskiftning af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning under transport

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Du må kun benytte transportemballagen til transport.

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning af produktet

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke produktet for alt for store vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

⚠ FORSIGTIG

Slitage på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ I patientens interesse samt for at opretholde driftssikkerheden skal der gennemføres årlige kontroller af produktets sikkerhed.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- ▶ Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) og desinficeres.
- ▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladedesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af fabrikanten af desinfektionsmidlet, overholdes.

⚠ FORSIGTIG

Klemningsfare, når der indsættes liners i hylsteret

Tilskadekomst som følge af magnetisk tiltrækningskraft mellem magnethætte på den pågældende liner 6Y200=* Varos Liner og produktets magnetiske bundskal.

- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele mellem liner og hylster, når lineren sættes i skafet.

⚠ FORSIGTIG

Skader, hvis produktet opbevares således, at det udsættes for direkte sollys

> Styrt på grund af brud på produktets bærende dele som følge af skøre kunststofdele, fordi det er blevet udsat for UV-stråler.

> Misfarvning af kunststofdele.

- ▶ Undgå at opbevare produktet således, at det udsættes for direkte sollys.

⚠ FORSIGTIG

Produktets kontakt med gløder eller ild

Tilskadekomst som følge af kontakt med smeltet materiale.

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med gløder eller åben ild.

⚠ FORSIGTIG

Forkert sikrede skruer

Styrt som følge af brud på bærende dele pga. af skrueforbindelser, der har løsnet sig.

- ▶ Overhold den foreskrevne tilspændingsværdi.
- ▶ Følg anvisningerne til sikring af skrueforbindelser.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Kontroller jævnligt hylster, Boa-wire, Boa-håndhjul, hylsterpolstring og klæbestrimler af plys eller kunststof for slid eller skader.
- ▶ Såfremt komponenterne skulle være beskadiget, eller Boa-wiren sprunget, skal hylsteret repareret af det fagligt uddannede personale.

BEMÆRK

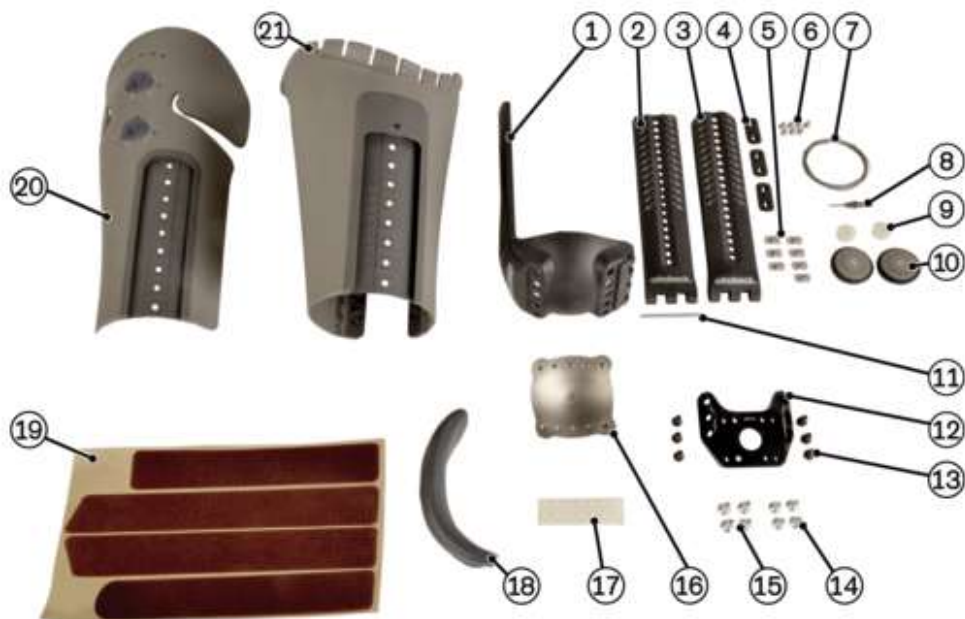
Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang



- 1 stk. medial vange (pos. 1)
- 1 stk. lateral vange - lige (pos. 2)
- 1 stk. lateral vange - bøjet (pos. 3)
- 3 stk. spændestykke (pos. 4)
- 7 stk. firkantmøtrik (pos. 5)
- 7 stk. undersænkskrue M4x8 (pos. 6)
- 4 stk. Boa-wire (pos. 7)
- 1 stk. Boa-værktøj (pos. 8)
- 2 stk. Boa-spole (pos. 9)
- 2 stk. Boa-håndhjul (pos. 10)
- 1 stk. akse (pos. 11)
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)
- 1 stk. tilslutningsadapter (pos. 12)
- 6 stk. cylinderskrue (pos. 13)
- 4 stk. undersænkskrue M6x12 (pos. 14)
- 4 stk. undersænkskrue M6x16 (pos. 15)
- 1 stk. magnetisk bundskal (pos. 16)
- 14 stk. gumminopper (pos. 17)
- 1 stk. hylsterpolstring (pos. 18)
- 1 stk. sæt klæbestrimmel af plys (pos. 19)
- 1 stk. lateral hylsterskal, indeholder 2 stk. Boa-hus (pos. 20)
- 1 stk. medial hylsterskal (pos. 21)

Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal stilles til rådighed separat:

INFORMATION

Produktet skal altid anvendes med 6Y200=* Varos Liner i passende størrelse.

- 6Y200=* Varos liner

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men kan bestilles separat:

- Magnethætte skrueversion artikelnummer 5E10=*
Indeholder: magnethætte og fastspændingsskrue M10
- Sæt hæftestrimler af kunststof artikelnummer 5E9=*
Indeholder: 10 stk. hæftestrimler af kunststof

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendige maskiner, nødvendigt værktøj og materialer:

- Skydelærer 743S10
- Båndmål, fjederbelastet (fx 743B4)
- Klæber 636K13 (Loctite 241)
- Stiftuddriver-sæt 714U4 (stiftuddriver ø 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Moment-nøgle 710D20 (til 25 Nm)
- Drejemoment-skruetrækker 709Y1
- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Bit-sortiment torx 710Y24
- Tilskæringssaks 719S7
- elektrisk stiksav 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Stiksav-blade til kunststof/ikke-jernholdige metaller 756Y19=2
- Kraft-sideskærer 706Z6=160
- Crepetape 627B6=30
- Isopropylalkohol 634A58
- Montørhammer 705B2=300
- Varmluftblæser 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Båndslibemaskine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Fræsemaskine 701F39
- Båndsav 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Slibelamel-skive 749Z12=150X25
- Silikonekegle-slibesæt 749F16=*
- Slibevalse 749F6
- Målebånd (fx 743B2)
- Kraftform-skruetrækker-erstatning 710H30

6.2 Forberedelse til hylsterfremstilling

6.2.1 Bestemmelse af stumpens omfang, længde, bøjekontraktur

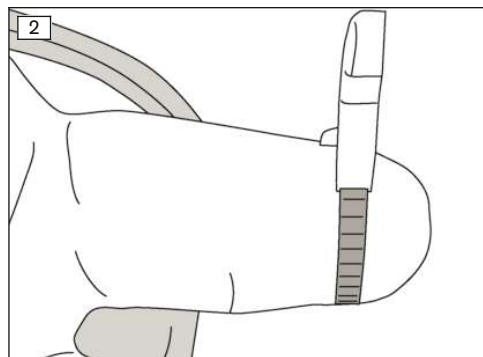
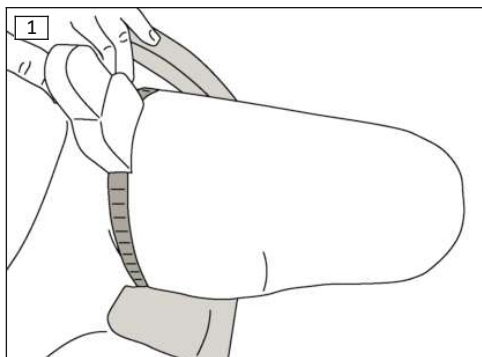
Bestemmelse af stumpomfang

Udfør følgende trin til bestemmelse af stumpomfanget:

- 1) Få patienten til at sætte sig på en stol.
- 2) Mål det proksimale stumpomfang, som øverste cirkulære mål af omfanget (se ill. 1).
- 3) Mål den distale stump (se ill. 2).

INFORMATION: Der måles ved overgangen fra den halvkugleformede stumpende på stumpens koniske område.

INFORMATION: Hvis stumpenden har slappe bløddede, skal stumpenden formes til en halvkugle under målingen.

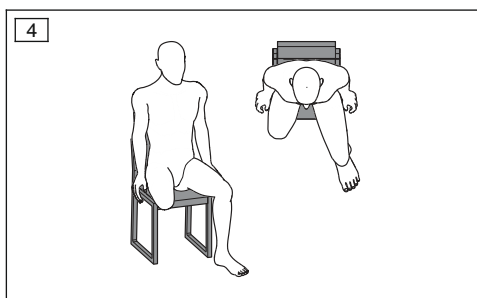
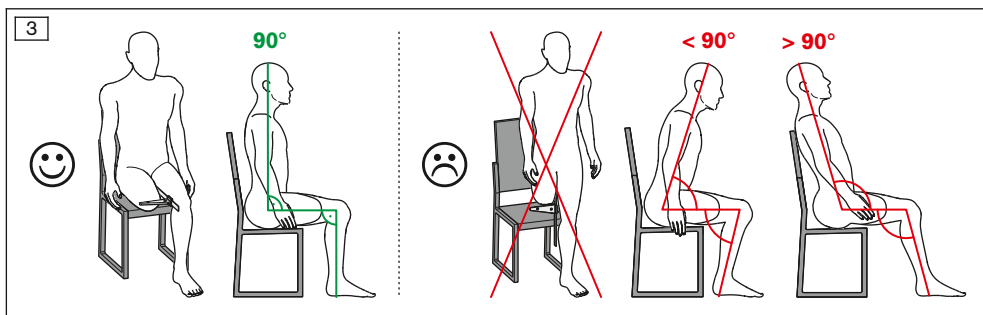


Bestemmelse af stumplængde

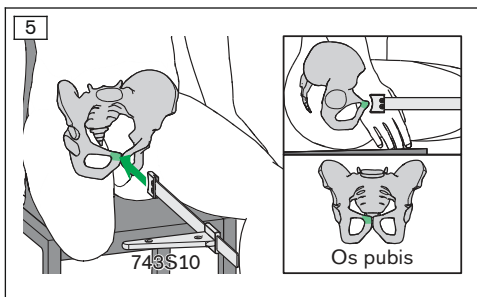
Udfør følgende trin til bestemmelse af stumplængden:

- Få patienten til at sætte sig på en stol.

Kroppen og underbenet skal være i en 90°-vinkel i forhold til låret under målingen (se ill. 3).

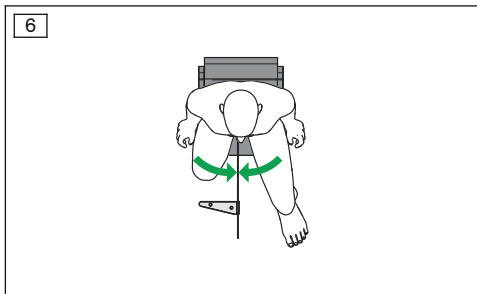


- 1) Lad patienten sprede benene en smule (se ill. 4).

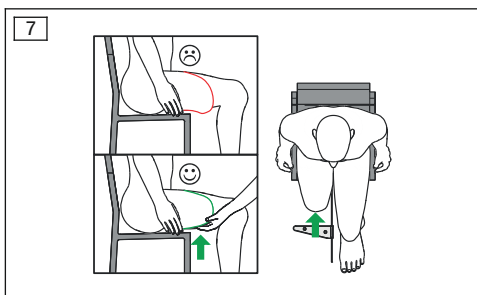


- 2) Placer skydelæren på patientens skamben (Os pubis) (se ill. 5).

FORSIGTIG! Opbyg i den forbindelse så meget tryk, at skydelæren ikke glider, men heller ikke forårsager smerter.

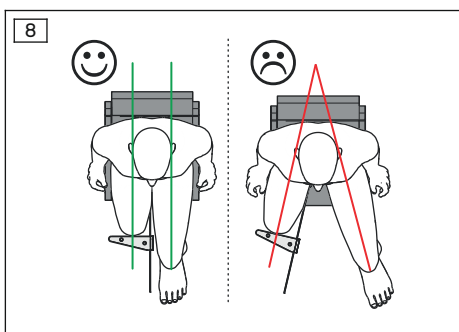


- 3) Lad patienten adducere benene (se ill. 6).



- 4) Bring stumpenden ind i formen med hænderne ved bløddele, der hænger slapt ned (se ill. 7).

Skub den manuelle skyder på skydelæren (743S10) mod patientens stumpende uden at trykke kraftigt.



- 5) Placer begge lår parallelt med skydelæren, og aflæs måleværdien (se ill. 8).

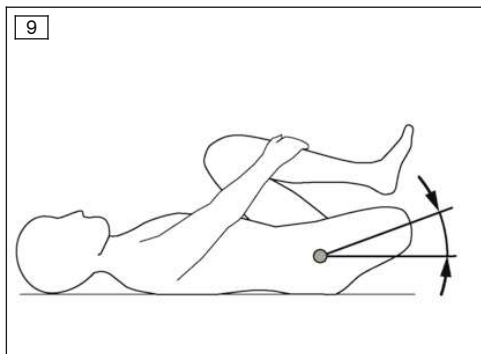
INFORMATION: Ved en måling med abducerede ben ville måleresultatet afvige og føre til en forkert afkortning af protesehylsteret.

Bestemmelse af bøjekontraktur

Udfør følgende trin til bestemmelse af bøjekontraktur:

- 1) Få patienten til at lægge sig på ryggen.
- 2) Få patienten til at vinkle det sunde ben.

- Ryggen ligger fladt på underlaget.
 3) Bestem bøjekontrakturen (vinkel) (se ill. 9).



6.2.2 Bestemmelse af hylsterstørrelse og hylsterlængde

Som vejledende værdi for nødvendig hylsterlængde gælder:
 nødvendig hylsterlængde = stumpelængde

INFORMATION

Som hylsterlængde defineres ved dette produkt afstanden mellem hylsterbunden og den mediale hylsterkant, målt hen i mod hylsterets længdeakse.

Ved at afprøve flere hylsterlængder, primært ved brug af testhylstre, kan den nøjagtige hylsterlængde bestemmes.

INFORMATION

Ved at afkorte hylsterlængden kan trykket på den mediale hylsterkant reduceres.
 Ved at forlænge hylsterlængden kan trykket på stumpenden reduceres.

Ved hjælp af det udregnede stumpomfang og stumpelængde kan hylsterstørrelsen fastlægges. Anvend nedenstående tabel hertil.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proksimalt stumpomfang	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Distalt stumpomfang	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Stumpelængde	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Indstillelig hylsterlængde	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Valg af laterale vange

Den passende laterale vange er afhængig af det distale stumpomfang. Benyt nedenstående tabel ved valg af den passende laterale vange.

		Lige laterale vange (se ill. leveringsomfang, pos. 2)	Bøjet laterale vange (se ill. leveringsomfang, pos. 3)
--	--	---	--

VAROS S og SC	Distalt stumpomfang < 370 mm	x	
	Distalt stumpomfang > 370 mm		x
VAROS M og MC	Distalt stumpomfang < 410 mm	x	
	Distalt stumpomfang > 410 mm		x
VAROS L	Distalt stumpomfang < 460 mm	x	
	Distalt stumpomfang > 460 mm		x

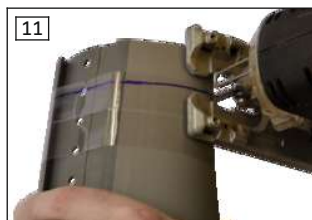
6.3 Fremstilling af hylster

6.3.1 Afkortning af hylsterdele

INFORMATION

Den mediale vange, den mediale og laterale hylsterskal skal ved en justerbar hylsterlængde afkortes til under 300 mm.

Den laterale vange skal ved en justerbar hylsterlængde afkortes til under 320 mm.



INFORMATION

De dele, der skal forarbejdes, har tilsvarende markeringer og mål på den indvendige side/bagsiden. Alle dele skal altid afkortes til et fælles mål. Afkortningen skal altid foretages langs den angivne markering.

Udfør følgende arbejdsstrin ved afkortning af hylsterets dele (medial vange, lateral vange, medial hylsterskal, lateral hylsterskal):

- 1) Sæt tape på hylsterskallerne på højde med den målte stumpplængde.
- 2) Overfør markeringerne fra indersiden af hylsterskallerne til ydersiden (på tapen) (se ill. 10).
- 3) Forlæng markeringer over delenes samlede omfang.
- 4) Tiilskær hylsterdelene med en håndsav, stiksav eller båndsav (se ill. 11).

INFORMATION: Når der saves med en stiksav, skal de lave skærehastigheder benyttes for at undgå, at kunststoffet smelter på skærekanten.

BEMÆRK! Ved afkortning af vangerne med håndsaven må spændingsanordningen (f.eks. skruestik) ikke udøve nogen belastning på det tyndeste sted (hul-rækken) på vangerne, da de ellers kan brække.

- 5) Afrund kanterne og hjørnerne med et egnet værktøj.
- 6) Slib kanterne af med silikonekeglen (se ill. 12).

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af wire-kanalerne og Boa-hus

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Ud over de i dette kapitel nævnte dele må produktkomponenterne ikke efterformes (især i området omkring wire-styret og Boa-huset).



Efter behov kan hylsterskallerne efterformes med en varmluftpistol.

Følgende steder må efterformes:

- lateral hylsterskal i området omkring Boa-håndhjulene (således, at den laterale hylsterkant ligger an mod kroppen) (se ill. 13)
- forreste hylsterkantområde (forstærkning af udbuling) (se ill. 14)
- medial og lateral hylsterskal med distalt område umiddelbart ved siden af vange-skinnerne (reducer hylstertværsnit i det distale område)
- Hylsterpolstringens område (for at optimere trykfordelingen i dette område)

INFORMATION

Når hylsterskallerne opvarmes med varmluftpistolen, skal der sørges for en jævn opvarmning (fra hylsterets inderside og hylsterets yderside). Ved for voldsom opvarmning opstår skinnende områder i den ellers matte overflade på hylsterskallerne.

6.3.2 Klip plys-klæbestrimlerne af og klæb dem fast



Udfør følgende trin ved anbringelse af klæbestrimlerne af plys:

- 1) Rengør fordybningerne på hylsterskallernes indersider med isopropanol.

- 2) Læg klæbestrimlerne i de pågældende fordybninger og lav en markering 2 mm fra dér, hvor der klippes (se ill. 15).
- 3) Klip klæbestrimlerne af på de markerede steder og afrund samtidig kanterne.
- 4) Træk plys-klæbestrimlerne af det bærende materiale og klæb dem fast i fordybningerne (se ill. 16).

INFORMATION: Hold øje med placeringen af klæbestrimlerne: Hårene på plys-klæbestrimlerne peger nedad. Derved er produktet lettere at tage på, og protesen holdes på plads).

6.3.3 Fastklæbning af gumminopper



For at reducere den glidende bevægelse og heraf resulterende slid mellem de mediale og laterale hylsterskaller, påsættes gumminopper.

Udfør følgende trin ved fastklæbning af gumminopper:

- 1) Rengør fordybningerne på indersiden af den mediale hylsterskal med isopropanol.
- 2) Træk gumminopperne af det bærende materiale og klæb dem fast i fordybningerne (se ill. 17).

INFORMATION: Gumminopperne skal klæbes særligt godt fast på det område, hvor wire-udgangen forventes at være.

6.3.4 Fremstilling af wire-styr

Valg af wirelængde

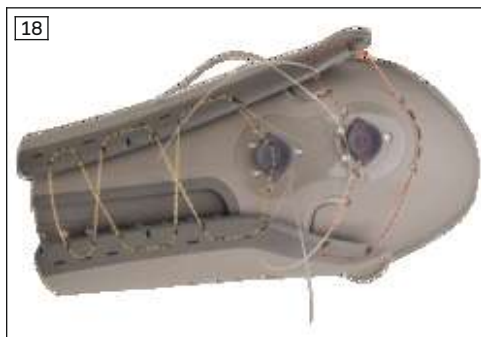
Produktet vedlægges fire forskellige wirelængder, hvoraf to skal vælges på følgende måde afhængigt den anvendte hylsterlængde:

Hylsterlængde [i mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Længde proksimal wire [i mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Længde distal wire [i mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Antal wirekryds i den distale wire	1	1	2	2	3	3	3

INFORMATION

For at holde wirebelastningen så lav som muligt og dermed forlænge levetiden skal man sørge for, at det maksimalt mulige antal wirekryds udføres i den distale wire som anført i tabellen.

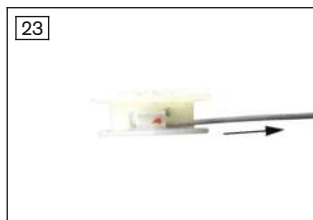
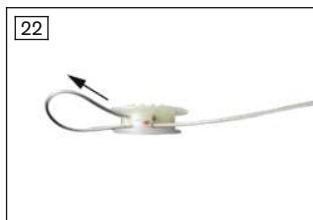
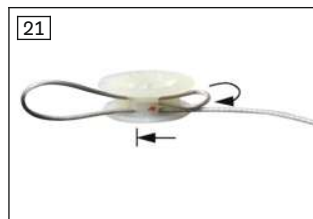
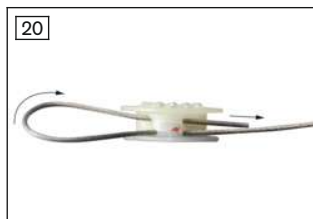
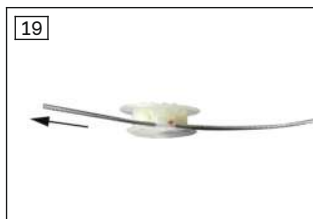
Indføring af Boa-wire



Udfør følgende trin ved indføring af Boa-wire:

- 1) Før den distale Boa-wire ind i wireføringerne på den mediale hylsterskal (se ill. 18, orange wireføring), og lav i den forbindelse antallet af wirekryds, der er anført i tabellen.
- 2) Før først den proksimale Boa-wire ind i den mediale hylsterskal på en side.
- 3) Læg den laterale hylsterskal i den mediale hylsterskal.
- 4) Før den proksimale Boa-wire over håndhjul-huset og ind i wireføringen (se ill. 18, rødt wirestyr).
- 5) Før den proksimale Boa-wire ind i den mediale hylsterskal på den anden side.
- 6) Stik de to ender af de to Boa-wirer igennem de pågældende fordybninger i håndhjulhuset.

Montering af Boa-spoler



Udfør følgende trin ved montering af spolen:

- 1) Stik en ende af den proksimale Boa-wire igennem den rødt markerede udboing (se ill. 19).
- 2) Lav en bue på wiren og før wiren tilbage i den parallelt liggende udboing (se ill. 20).
- 3) Lav igen en bue på wiren og stik den ind i det ikke-gennemgående hul ved siden af det rødt markerede hul, indtil du mærker stoppunktet (se ill. 21).

INFORMATION: Boa-wiren er sikret mod at glide ud, idet der er lavet to skarpe ombøjninger.

- 4) Træk de to fremkomne sløjfer fast (se ill. 22, se ill. 23).

- 5) Udfør de nævnte arbejdsstrin med den anden wire-ende på den modsatliggende, rødt markerede udboring.
- 6) I begge sider af Boa-huset trækkes forsigtigt i Boa-wiren.
- 7) Tryk spolen ind i Boa-huset med et let fingertryk (se ill. 24).
INFORMATION: Tandhjulene på spolen skal være synlige, altså pege udad, efter at den er blevet sat i.
- 8) Gentag arbejdsstrin 1 - 7 for den anden spole.

Montering af Boa-håndhjul



Udfør følgende trin ved montering af Boa-håndhjul:

- Monter Boa-håndhjulene med Boa-værktøjet.
INFORMATION: Sørg for, at Boa-håndhjulene er parallelle til hylsterskallen.
INFORMATION: Sørg for, at skruerne spændes helt fast indtil anslag.

6.3.5 Montering af akse

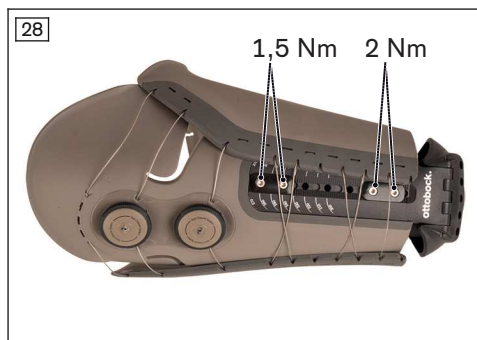
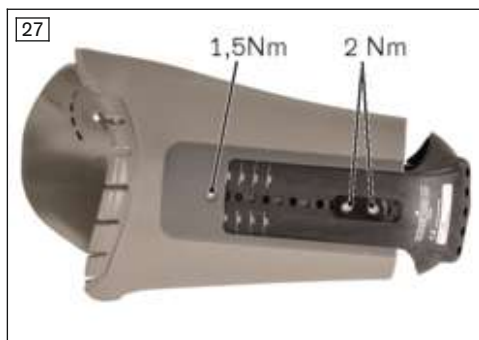


Udfør følgende trin til montering af aksens:

- 1) Forbindelsesfremspringet på den laterale vange stikkes i den mediale vange.
- 2) Med en hammer slås aksens ind i udboringen på den mediale og laterale vange.
- 3) Slå det sidste stykke af aksens i med en stiftuddriver (se ill. 26).
INFORMATION: Aksens har i den ene ende en fortykkelse som ligner en rand. Denne fortykkelse må først hamres ind i udboringen til allersidst. Denne side er ydermere markeret med en plateau-udboring for at kunne bestemme den nødvendige afmonteringsretning i tilfælde af en afmontering på et senere tidspunkt.
- 4) Aksens må kun slås så langt ind, at aksens ende lige netop forsvinder ned i hullet.

Hvis aksen skal afmonteres, så skal siden med randen først skubbes ud af hullet. Hvis den mediale vange og akslen skal anvendes igen, skal akslen, anden gang den anvendes, monteres fra den anden side og ind i den mediale vange.

6.3.6 Fastspænding af vanger og hylsterskaller



Udfør følgende trin ved montering af vangerne:

- 1) Skyd begge vanger samtidigt ind i vangeskinnerne i hylsterskallerne.
- 2) Den mediale vange skal skydes mindst 2 cm ind i lommen på den mediale vange-skinne.
- 3) Fastspænd vangerne ved hjælp af firkantmøtrikkerne, spændestykkerne og undersænskruerne (M4X8) med vange-skinnen i hylsterskallen.
- 4) Fastspænd undersænskruerne med et tilspændingsmoment på 1,5 Nm og 2 Nm (se ill. 28 og se ill. 27).
- 5) Efterspænd alle skruer efter 30 minutter og sikr dem med klæbemiddel 636K13.

INFORMATION: Når skruer sikres, må der altid kun løsnes en skrue; herefter fugtes gevindet med klæbemiddel, og det fastspændes med det nævnte tilspændingsmoment.

Følgende betingelser skal være opfyldt for, at styrken i samlingen mellem vange og hylsterskal kan garanteres:

- Hylsteret må ikke forlænges med mere end 2 cm fra vangernes stoppunkt ved "udtrækning".
- Den mindste overlappingslængde mellem vangeskinne og vanger må ikke underskrides: 10 cm medial, og 8 cm lateral (summen af længderne på spændestykkerne).
- Der skal monteres 2 spændestykker på den laterale hylsterskal.

Det første spændestykke skal ligge i overlappingens allernederste position. Det andet spændestykke skal ligge i overlappingens allerhøjeste position.

- Der skal monteres mindst 1 spændestykke på den mediale hylsterskal.

Spændestykket skal ligge på overlappingens allernederste position.

Den mediale vange skal skydes mindst 2 cm ind i lommen på den mediale vange-skinne. Den øverste undersænskruer (nedsænkningen for denne skrue er direkte i den mediale skal) skal være anbragt.

- Skruerne efterspændes igen efter 30 minutter, og som ovenfor beskrevet, sikres de med klæbemiddel 636K13.

6.3.7 Montering af hylsterpolstring



Udfør følgende trin til montering af hylsterpolstring:

- Tryk hylsterpolstringen ind i den pågældende fordybning i den mediale hylsterskal (se ill. 29).

6.3.8 Fastspænding af bundplade med tilslutningsadapter



Udfør følgende trin til fastspænding af den magnetiske bundskal med tilslutningsadapteren:

- 1) Læg den magnetiske bundskal indefra ind i den mediale vange.
- 2) Fastspænd den magnetiske bundskal og tilslutningsadapteren udefra med cylinderskruerne (M6) (se ill. 30).
- 3) Fastspænd cylinderskruerne med et tilspændingsmoment på 15 Nm.
- 4) Fastspænd skiftevis alle skruer efter 30 minutter, og sikr med klæbemiddel 636K13.

INFORMATION: Når skruerne sikres, må der altid kun løsnes en skrue, fugt gevindet med klæbemiddel, og fastspænd med det nævnte tilspændingsmoment.

Tilslutningsadapteren kan monteres i tre positioner, afhængig af bøjekontrakturen.

Bøjekontraktur	Anbefalet fastspændingsposition
ingen	lav fleksionsposition af hylster Monter tilslutningsadapteren anteriort.
indtil ca. 5 grader	middel fleksionsposition af hylster Monter tilslutningsadapteren i midten.
større end 5 grader	stor fleksionsposition af hylster Monter tilslutningsadapteren posteriort.

Følgende betingelser skal være opfyldt for, at styrken af forbindelserne mellem magnetisk bundskal, medial vange og tilslutningsadapter er garanteret:

- Der skal altid anvendes alle 6 skruer.
- Skrueerne skal altid flere gange og skiftevis fastspændes med et tilspændingsmoment på 15 Nm, indtil alle skruer ikke kan drejes mere.
- Skrueerne efterspændes igen efter 30 minutter, og som ovenfor beskrevet, sikres de med klæbemiddel 636K13.

6.4 Færdiggørelse af protesehylsteret

Montering af hylsteradapter

Hylsteradapteren kan vælges fra listen med mulige kombinationer (se side 187).

De undersænkskrue (M6X12 og M6X16), der medfølger, skal anvendes til montering af hylsteradapteren på tilslutningsadapteren.

Afhængig af stumpens position kan der anvendes en medial eller lateral påskruningsposition til hylsteradapteren. Hvis hylsteradapteren anvendes med en centrering, skal der lægges to trykplader 4Y19 mellem hylsteradapteren og tilslutningsadapteren. Når der anvendes en hylsteradapter med en pyramideholder skal der sørges for, at de tilsluttede pyramidekomponenter ikke kolliderer med tilslutningsadapteren. Eventuelt skal der anbringes flere trykplader 4Y19 herimellem.

Der skal i alle fastspændingspositioner anvendes de længste skruer. Hvis de længste skruer kolliderer med den mediale vange, så skal de korte skruer anvendes.

6.5 Funktions- og pasformkontrol

Kontrol af linerkanten

Linerkanten skal være 1-2 cm højere end hylsterkanten.

Hvis det konstateres ved pasformkontrollen, at trykket på den mediale hylsterkant er for stort, kan hylsteret afkortes. Herved flyttes trykket til hylsterets distale område.

Hvis det konstateres ved pasformkontrollen, at trykket på stumpenden er for stort, kan hylsterets forlænges.

Udskiftning af klæbestrimler af plys med klæbestrimler af kunststof



Hvis hæftelsen mellem Varos Liner 6Y200=* og hylster ikke er tilstrækkelig (hyppigt hos personer med en højere mobilitetsgrad fra og med Mobis 2 og kort stump) kan klæbestrimler af plys erstattes med klæbestrimler af kunststof.

Med klæbestrimler af kunststof, som har stor hæfteevne, er det vanskeligere at tage hylsteret af. Derfor anbefales det først kun at erstatte plys-klæbestrimlerne med kunststof-klæbestrimlerne i den laterale hylsterskal. Hvis de ikke hæfter nok, kan der foretages en yderligere udskiftning af plys-klæbestrimlerne i den mediale hylsterskal.

Ved udskiftning af plys-klæbestrimlerne skal disse løsnes fra hylsteret, og alle rester fjernes. Rengør fordybningerne i hylsterskallerne med isopropanol. Kunststof-klæbestrimlerne klæbes fast i hylsterskallerne fordybning. Samtidig klæbes kunststof-klæbestrimlerne i det øverste og nederste område af fordybningsnoten. Sørg for korrekt placering af kunststof-klæbestrimlerne (påskrift "TOP").

Slibning af hylsterpolstring

Efter behov kan hylsterpolstringen slibes til. Når der slibes, fjernes polstringen fra hylsteret. Der skal overholdes en vægtykkelse på mindst 1,5 mm, så det kan garanteres, at polstringen sidder tilstrækkelig fast.

INFORMATION

Når hylsterpolstringen slibes, opstår en ru overflade. Denne slibes glat med en fleece-slibeskive på en fræsemaskine.

Anvisninger til opbygning af protese

Det har vist sig, at det er fordelagtigt ikke at bringe stumpen i adduktionsposition, når hylsteret opbygges. Stumpen skal være i en neutral position. Som proksimalt hylsterreferencepunkt antages et punkt i siden ved siden af det øverste håndhjul. Dette punkt markerer højden på hoftelæddet og ligger på hylsterets længdeakse (hvis der ikke er monteret en rotation ved en hylsteradapter).

Det anbefales ikke at montere en rotation mellem hylster og knæled. Knæaksen skal i forhold til fodens længdeakse være let indad-roteret (knæskallen skal være justeret i retning mod mellemrum mellem storetå og anden tå).

Hvis fodspidsen vender for langt udad eller indad efter pålægning af protesen på trods af, at anbefalingerne er overholdt, forholder det sig ofte sådan, at kun hylsteret er anbragt i den forkerte position i forhold til stumpen. Påtagningen skal gentages.

7 Anvendelse

7.1 Anlægning af liner og hylster

Anlægning af liner

- 1) Kontroller liner og magnethætte for beskadigelser.
- 2) Indersiden af lineren skal vende udad og sættes på stumpenden.
- 3) Sæt lineren på stumpenden og kontroller samtidig placeringen af lineren.

INFORMATION: Orienteringstråden på indersiden af lineren skal være anbragt i midten på lårsumpens forside. De to tråde på lineren skal være anbragt i siden på lårstumpen.

- 4) Rul lineren på stumpen, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 5) Kontroller placeringen af lineren.
- 6) I stående position (eller i en position med næsten udstrakt stump) rulles lineren igen et stykke ned og op igen for at løsne eventuelle hudspændinger.

Anlægning af hylster

- 1) Træk Boa-håndhjulene væk fra hylsteret for at kunne åbne det.
- 2) Åbn hylsteret ved at trække skallerne fra hinanden.
- 3) Sæt dig på forkanten af en stol.
- 4) Træk hylsteret på stumpen.

INFORMATION: Samtidig kontrolleres positionen af tåspidser eller underbenets position, så det garanteres, at foden har den nødvendige udad-rotation, når patienten går og står. Hvis fodens udad-rotation ikke er god, skal hylsteret tages af igen (som et minimum skal magnethætten tages af skalbunden) og sættes på igen i en ny position.

→ Den magnetiske bundskal i hylsteret og linerens magnethætte tiltrækker hinanden, når de nærmer sig hinanden. Forbindelsen mellem hylster og liner er korrekt, når der høres et klik.

- 5) Tryk Boa-håndhjulene henimod hylsteret.
- 6) Drej Boa-håndhjulene med uret.

→ Boa-wirerne spændes, og hylsteret lukkes.

INFORMATION: Anbring den udvendige hylsterskal (lateral) under den indvendige hylsterskal (medial).

7) Fastspænd Boa-håndhjulene efter behov.

7.2 Aftagning af hylster og liner

1) Træk Boa-håndhjulene væk fra hylsteret.

2) Den ydre hylsterskal (lateral) på hylsteret trækkes udad.

Såfremt der anvendes kunststof-klæbestrimler i den laterale hylsterskal, må de kun anbringes, indtil der ikke længere er nogen kontakt mellem kunststof-klæbestrimlerne og det udvendige stof på lineren.

3) Tryk hylsteret af stumpen.

Tag fat om hylsterkanten på den laterale hylsterskal med den ene hånd, mens der med den anden hånd tages fast om den mediale hylsterskals hylsterkant.

4) Rul lineren af stumpen og tag den af.

8 Rengøring

1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

9 Vedligeholdelse

► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.

► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller (visuel kontrol for beskadigelser og slid samt funktionskontrol).

10 Juridiske oplysninger

10.1 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.

10.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

10.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +50 °C/+122 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14°F til +40 °C/+104 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Vandresistens	Ferskvand, mild sæbe
Ingen vandresistens	Saltvand, klorvand

Generelt	
Identifikation	5A60=*
Levetid	3 år Sliddel, som er udsat for naturlig slitage. Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Vandresistens	Kontakt med ferskvand og mild sæbe tilladt. Ikke konstrueret til klor- og saltvand.
Materiale magnetisk bundskal	INOX (rustfrit stål)
Materiale tilslutningsadapter	Aluminium anodiseret
Materiale medial og lateral vange	Kulfiberforstærket polyamid PA12
Materiale medial og lateral hylsterskal	Polyamid PA12
Materiale spændestykke	Zink-trykstøbt coated
Materiale firkantmøtrikker	Rustfrit stål
Materiale hylsterpolstring	EVA-Blend

Hylster	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Indstillelig hylsterlængde (i mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Indstilleligt hylsterromfang proksimal (i mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Produktets vægt (ikke afkortet) (i g)	1260	1310	1320	1450	1490
Indstillelig fleksionsstilling (hylsteradapter i forhold til hylsteret længdeakse) (i grader)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°

Hylster	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Indstillelig medial/lateral forskydning af hylsteradapter (i mm)	10	10	10	10	10
Opbygningshøjde (afstand stumpende-tilslutningsadapterflade) (i mm)	30	30	30	30	30

12 Bilag

12.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Producent



Partnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrik

YYYY - produktionsår

WW - fremstillingsuge



Overhold brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Artikelnummer

12.2 Reservedele

- Medial vange størrelse S/SC artikelnummer 5E1=S
Medial vange størrelse M/MC artikelnummer 5E1=M
Medial vange størrelse L artikelnummer 5E1=L
- Lateral vange lige artikelnummer 5E2=1
- Lateral vange bøjet artikelnummer 5E3=1
- Akse artikelnummer 5E4=1
- Magnetisk bundskal str. S/SC/M/MC artikelnummer 5E5=M
Magnetisk bundskal str. L artikelnummer 5E5=L
- Tilslutningsadapter artikelnummer 5E6=1
- Medial hylsterskal str. S artikelnummer 5E15=*-S
Medial hylsterskal str. SC/M artikelnummer 5E15=*-M
Medial hylsterskal str. MC/L artikelnummer 5E15=*-L

- Lateral hylsterskal str. S artikkelnummer 5E16=*-S
Lateral hylsterskal str. SC/M artikkelnummer 5E16=*-M
Lateral hylsterskal str. MC/L artikkelnummer 5E16=*-L
Inneholder fastskruede Boa-huse, 2 stk. Boa-drejelukninger, 2 stk. Boa-spoler
- BOA-lukkesystem artikkelnummer 5E11=1
Inneholder to Boa-drejelukninger inkl. spoler, hus og komplette monteringsdele samt et wire-sæt
- Boa-wire sæt artikkelnummer 5E12=1
Inneholder Boa-wirer i lengderne: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm og 1600 mm
- Sæt klæbestrimler af plys str. S/SC/M artikkelnummer 5E7=M
Sæt klæbestrimler af plys str. MC/L artikkelnummer 5E7=L
- Hylsterpolstring str. S artikkelnummer 5E17=*-S
Hylsterpolstring str. SC/M artikkelnummer 5E17=*-M
Hylsterpolstring str. MC/L artikkelnummer 5E17=*-L
- Spændestykke-sæt artikkelnummer 5E8=1
Inneholder: 3 stk. spændestykke, 7 stk. firkantmøtrik, 7 stk. undersænskruer M4x8
- Sæt gumminopper artikkelnummer 5E13=1
Inneholder: 14 stk. gumminopper
- Skruesæt tilslutningsadapter artikkelnummer 5E18=1
Inneholder: 6 stk. cylinderskruer M6x10
- Skruesæt tilslutningsadapter artikkelnummer 5E14=1
Inneholder: 4 stk. undersænskruer M6X12, 4 stk. undersænskruer M6X16
Pladsholder "*" i artikkelnummeret står for varianten "venstre" eller "højre".

12.3 Ekstraudstyr

- Magnethætte skrueversion str. S/SC/M/MC artikkelnummer 5E10=M
Magnethætte skrueversion str. L artikkelnummer 5E10=L
- Sæt hæftestrimler af kunststof str. S/SC/M artikkelnummer 5E9=M
Sæt hæftestrimler af kunststof str. MC/L artikkelnummer 5E9=L
Inneholder 10 stk. hæftestrimler af kunststof

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-01-20

- ▶ 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.

Produktet "Varos 5A60=*" kalles heretter bare produkt/hylse.

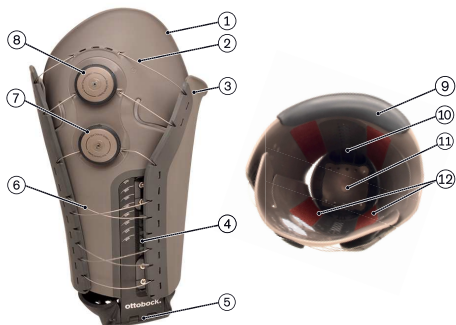
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Lateralt hylseskall
2. Øvre Boa-snor
3. Medialt hylseskall
4. Lateral skinne
5. Tilkoblingsadapter
6. Nedre Boa-snor
7. Nedre Boa-håndhjul
8. Øvre Boa-håndhjul
9. Hylsekantpolstring
10. Medial skinne
11. Magnetisk bunnskall
12. Mollskinnbånd

2.2 Funksjon

Produktet er en modulært oppbygd lårprotesehylse. Produktet forbinder stumpen med kneleddet. Produktet kan tilpasses volumet til stumpen mens det er i bruk.

Lengdeinnstillingen av produktet gjøres av fagpersonale. Innstillingen av omkretsen kan tilpasses individuelt av brukeren i den daglige bruken.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

- alle elektroniske, mekatroniske og mekaniske kneledd

Adaptere

- Hylseadapter med justeringskjerne 4R54
- Hylseadapter med justeringskjerne 4R74, 4R74=AL
- Hylseadapter med justeringskjerne 4R23
- Hylseadapter med justeringskjerne, dreibar 4R77
- Hylseadapter med justeringskjerne, eksentrisk 4R73=A, 4R73=D
- Hylseadapter med justeringskjernemottak 4R55
- Hylseadapter med justeringskjernemottak 4R95
- Hylseadapter med justeringskjernemottak 4R22
- Hylseadapter med justeringskjernemottak, dreibar 4R51
- Hylseadapter med justeringskjernemottak, dreibar 4R37

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet. Produktet skal brukes til utrustning ved låramputasjoner.

3.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs), mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Størrelse	S	SC	M	MC	L
Maks. kroppsvekt [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** pasient.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

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

- ▶ Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.
- ▶ Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. idretter med vedvarende, høyere ganghastigheter (løping o.l.) eller ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

Gjenbruk av produktet

Ved intern testing med ekstra fallbeskyttelse kan produktet brukes flere ganger.

Hvis produktet brukes om igjen av flere pasienter (testhylse), må det sørges for forskriftsmessig desinfeksjon.

INFORMASJON

Et produkt som har blitt brukt som testhylse, må ikke brukes til langvarig utrustning av brukeren.

3.4 Indikasjoner

- For brukere med unilateral eller bilateral låramputasjon
- For brukere med normalt belastbar stump i konisk eller sylindrisk form
- For brukere med eller uten daglige volumendringer på stumpen
- For brukere med en stumplengde og stumpomkrets som ligger i det angitte området (se bruksanvisning Varos hylseføring 6Y200=*)

3.5 Kontraindikasjoner


- Hudforandringer i området som er utrustet (f.eks. åpne sår, hudsykdommer)
- Sensitivitetsforstyrrelser på stumpen
- Sterkt arrete inntrekkninger eller svært utbulende stump

3.6 Kvalifikasjon


Fremstillingen av funksjonsevnen og utrustning av en bruker med produktet skal bare utføres av fagpersonell (f.eks. ortopeditekniker).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **ADVARSEL**

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **ADVARSEL**

Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

Aktive implanterte systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av magnetfeltet til produktet.

- ▶ Pass på at implantatprodusentens anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterte systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

 **FORSIKTIG**

Manipuleringer på systemkomponenter som er utført på egen hånd

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter skal bare utføres av fagpersonell.

 **FORSIKTIG**

Mekanisk overbelastning i løpet av transporten

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bruk alltid transportemballasjen til transport.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning av produktet

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for sterke mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Slitasje på systemkomponenter

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ For brukerens sikkerhet og for å opprettholde driftssikkerheten må det gjennomføres årlige sikkerhetskontroller.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

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

- ▶ Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.
- ▶ Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare når hylseforingen settes inn i hylsen

Personskader på grunn av sterk magnetisk tiltrekningskraft mellom magnethetten til den tilhørende hylseforingen 6Y200=* Varos Liner og det magnetiske bunnskallet til produktet.

- ▶ Når du setter inn hylseforingen i hylsen må du passe på at ingen fingre/kroppsdeler befinner seg mellom hylseforingen og hylsen.

⚠ FORSIKTIG

Oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling

- > Fare for fall etter brudd i bærende deler som følge av forsprøing av plastdelene på produktet pga. UV-belastning.
- > Misfarging av plastdelene.
- ▶ Unngå oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt mellom produktet og glør eller ild

Personskader ved kontakt med smeltet materiale.

- ▶ Hold produktet unna glør eller åpen ild.

⚠ FORSIKTIG

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall grunnet brudd på bærende deler som følge av løsnede skruerforbindelser.

- ▶ Overhold de foreskrevne tiltrekkingmomentene.
- ▶ Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skruerforbindelsene.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av et skadet produkt

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Kontroller regelmessig hylse, Boa-snor, Boa-håndhjul, hylsekantpolstring og mollskinnbånd hhv. plastheftebånd for slitasje og skader.
- ▶ Hvis komponenter er skadet, eller en Boa-snor er ødelagt, må hylsen repareres av fagpersonell.

LES DETTE

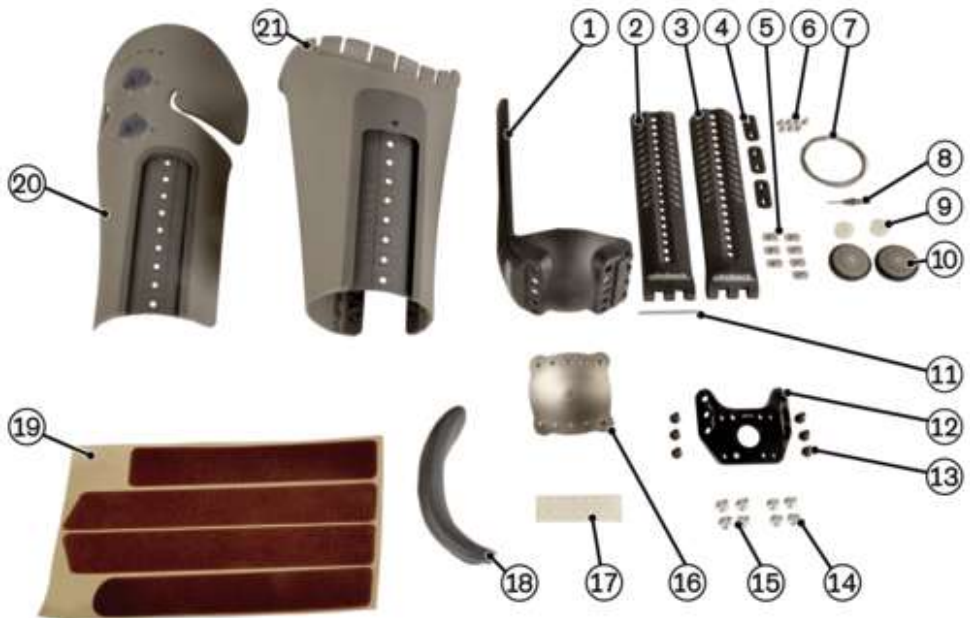
Feil pleie av produktet

Fare for skade på produktet etter bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang



- 1 stk. medial skinne (pos. 1)
- 1 stk. lateral skinne - rett (pos. 2)
- 1 stk. lateral skinne - bøyd (pos. 3)
- 3 stk. klemstykke (pos. 4)
- 7 stk. innsatsmutter (pos. 5)
- 7 stk. senkhodeskrue M4x8 (pos. 6)
- 4 stk. Boa-snor (pos. 7)
- 1 stk. Boa-verktøy (pos. 8)
- 2 stk. Boa-spole (pos. 9)

- 2 stk. Boa-håndhjul (pos. 10)
- 1 stk. aksel (pos. 11)
- 1 stk. tilkoblingsadapter (pos. 12)
- 6 stk. sylinderskrue (pos. 13)
- 4 stk. senkhodeskrue M6x12 (pos. 14)
- 4 stk. senkhodeskrue M6x16 (pos. 15)
- 1 stk. magnetisk bunnskall (pos. 16)
- 14 stk. gummi knott (pos. 17)
- 1 stk. hylsekantpolstring (pos. 18)

- 1 stk. sett mollskinnbånd (pos. 19)
- 1 stk. lateralt hylseskall, inneholder 2 stk. Boa-hus (pos. 20)
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)
- 1 stk. mediant hylseskall (pos. 21)

Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må stilles til disposisjon for driften:

INFORMASJON

Produktet må alltid brukes med 6Y200=* Varos hylseføring i passende størrelse.

- 6Y200=* Varos hylseføring
- Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og kan bestilles i tillegg:
- Magnethette skruversjon art.nr. 5E10=* inneholder: magnethette og festeskruer M10
 - Sett heftébånd av plast art.nr. 5E9=* inneholder: 10 stk. heftébånd av plast

6 Klargjøring til bruk

6.1 Nødvendige maskiner og materialer

- Målelære 743S10
- Målebånd, fjærbelastet (f.eks: 743B4)
- Lim 636K13 (Loctite 241)
- Dorsett 714U4 (dor \varnothing 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Momentnøkkel 710D20 (opptil 25 Nm)
- Moment-skrutrekker 709Y1
- Momentnøkkel 710D4 (til 30 Nm)
- Bit-sortiment Torx 710Y24
- Tilpasningssaks 719S7
- Elektrisk stikksag 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Stikksagblad for plast/ikke-jernholdige metaller 756Y19=2
- Kraftavbitertang 706Z6=160
- Kreptape 627B6=30
- Isopropylalkohol 634A58
- Ingeniørhammer 705B2=300
- Varmluftpistol 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Båndslipemaskin 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Traktfresemaskin 701F39
- Båndsagmaskin 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Lamellslipeskive 749Z12=150X25
- Silikonslipekjegle-sett 749F16=*
- Sliperulle 749F6
- Målebånd (f.eks: 743B2)
- Kraftform-skrutrekker 710H30

6.2 Klargjøre til hylseproduksjon

6.2.1 Bestemme stumpomkretser, stumplengde, fleksjonskontraktur

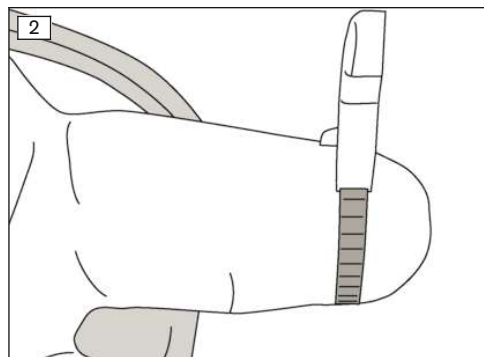
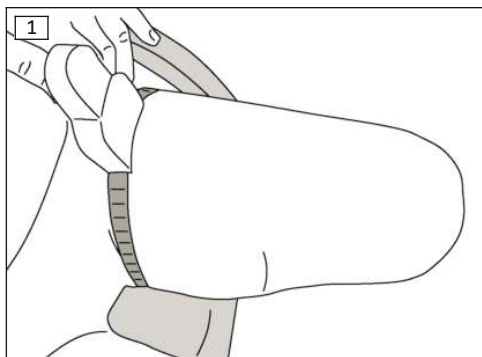
Bestemme stumpomkrets

Gjennomfør følgende trinn for å bestemme stumpomkretsen:

- 1) La brukeren sette seg på en stol.
- 2) Mål den proksimale stumpomkretsen, som øverste sirkulære omkrets (se fig. 1).
- 3) Mål den distale stumpen (se fig. 2).

INFORMASJON: Den måles på overgangen fra stumpens halvkuleformede ende til stumpens koniske område.

INFORMASJON: Hvis det finnes slapt bløtvev på stumpen, må enden på stumpen formes til en halvkule under målingen.

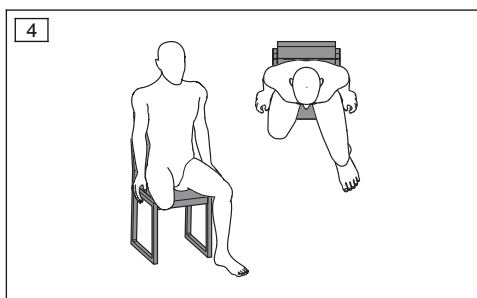
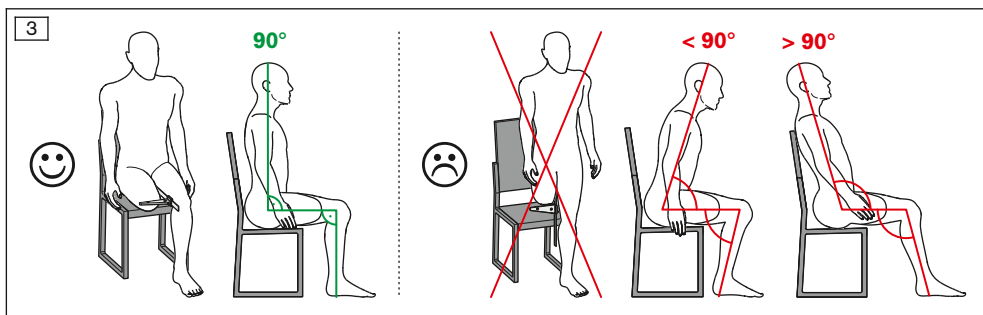


Bestemme stumplengde

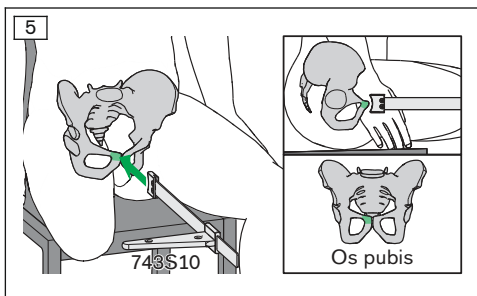
Gjennomfør følgende trinn for å bestemme stumplengden:

- ▶ La brukeren sette seg på en stol.

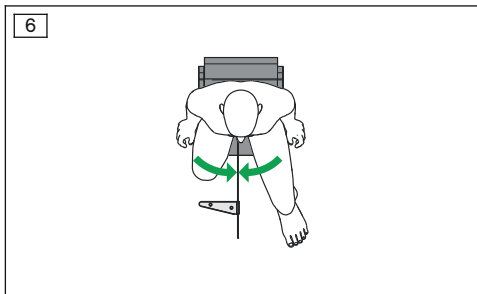
Under målingen må overkroppen og leggen være i en vinkel på 90° mot låret (se fig. 3).



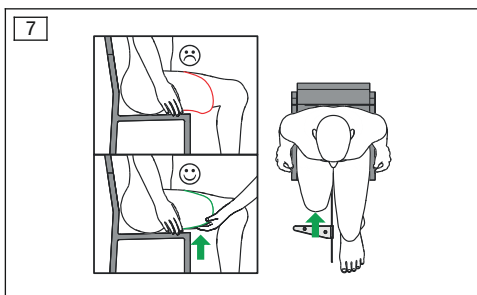
- 1) Be pasienten ta beina litt fra hverandre (se fig. 4).



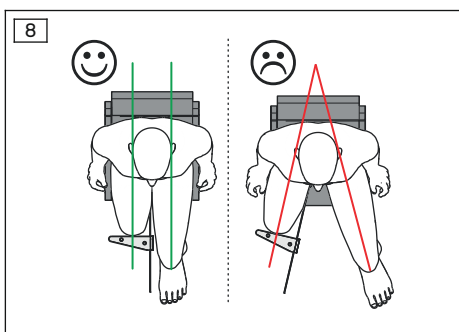
- 2) Plasser skyvelæren på underlivsbeinet (Os pubis) til brukeren (se fig. 5).
FORSIKTIG! Bygg opp nok trykk til at skyvelæren ikke flytter seg, men heller ikke forårsaker noen smerter.



- 3) Be pasienten addusere beina (se fig. 6).



- 4) Hvis bløtdeler henger slapt ned, form stumpenden med hendene (se fig. 7).
 Skyv skyvelærens skyver (743S10) uten stort trykk mot stumpenden til pasienten.



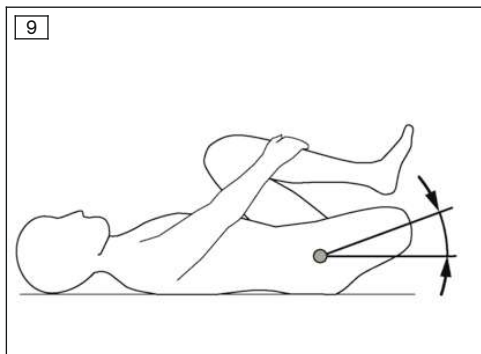
- 5) Rett ut begge lårene så de står parallelt til skyvelæren og les av verdien (se fig. 8).
INFORMASJON: Hvis man måler med abduerte bein vil måleresultatet avvike og føre til uriktig nedkorting av protesehylsen.

Bestemme fleksjonskontraktur

Gjennomfør følgende trinn for å bestemme fleksjonskontrakturen:

- 1) La pasienten legge seg på ryggen.
- 2) La pasienten vinkle det friske benet.

- Lendevirvelområdet ligger flatt ned mot underlaget.
 3) Bestem fleksjonskontrakturen (vinkel) (se fig. 9).



6.2.2 Bestemme hylsestørrelse og hylselengde

Som retningsgivende verdi for den nødvendige hylselengden gjelder:
 nødvendig hylselengde = stumplengde

INFORMASJON

Som hylselengde på dette produktet defineres avstanden mellom hylsebunnen og den mediale hylsekanten, målt i retning av lengdeaksen til protesehylsen.

Ved å prøve flere hylselengder, fortrinnsvis ved å bruke en testhylse, kan den nøyaktige hylselengden bestemmes.

INFORMASJON

Ved å forkorte hylselengden kan trykket på den mediale hylsekanten reduseres.
 Ved å forlenge hylselengden kan trykket på stumpenden reduseres.

Ved hjelp av de fastlagte stumpomkretsene og stumplengden kan hylsestørrelsen bestemmes. Bruk hertil den følgende tabellen.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proksimal stumpomkrets	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Distal stumpomkrets	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Stumplengde	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Innstillbar hylselengde	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Velge lateral skinne

Den passende laterale skinne er avhengig av den distale stumpomkretsen. Bruk følgende tabell for å velge en passende lateral skinne.

		rett lateral skinne (se fig. leveringsomfang, pos. 2)	bøyd lateral skinne (se fig. leveringsomfang, pos. 3)
--	--	---	---

VAROS S og SC	Distal stumpomkrets < 370 mm	x	
	Distal stumpomkrets > 370 mm		x
VAROS M og MC	Distal stumpomkrets < 410 mm	x	
	Distal stumpomkrets > 410 mm		x
VAROS L	Distal stumpomkrets < 460 mm	x	
	Distal stumpomkrets > 460 mm		x

6.3 Fremstille protesehylse

6.3.1 Forkorte hylsedeler

INFORMASJON

Den mediale skinnen, det mediale og laterale hylseskallet må forkortes når hylselengden som skal innstilles er under 300 mm.

Den laterale skinnen må forkortes når hylselengden som skal innstilles er under 320 mm.



INFORMASJON

Delene som skal bearbejdes har tilsvarende skjæremerker og dimensjoner på innsiden/baksiden. Alle delene må alltid forkortes til samme mål. Forkortingene må alltid utføres langs det angitte skjæremerket.

Gjennomfør følgende trinn for å forkorte hylsedelene (medial skinne, lateral skinne, mediant hylseskall, lateralt hylseskall):

- 1) Fest tape rundt hylseskallet i høyde med den målte stumplengden.
- 2) Overfør skjæremerkene fra innsiden av hylseskallet på utsiden (på tapen) (se fig. 10).
- 3) Forleng skjæremerket rundt hele omkretsen på delene.
- 4) Skjær til hylsedelene ved hjelp av hånndsag, stikksag eller bånndsag (se fig. 11).

INFORMASJON: Ved bruk av stikksag må det stilles inn lav skjærehastighet, for å forhindre smelting av plasten på skjærekanten.

LES DETTE! Ved forkorting av skinnen med hånndsag må festeanordningen (f.eks. skrustikke) ikke utøve noen belastning på det tynneste området (hullrekken) til skinnen, da det ellers kan føre til brudd på skinnen.

- 5) Rund av kantene og hjørnene med egnet verktøy.
- 6) Glatt skjærekantene med silikonslipekjeglen (se fig. 12).

⚠ FORSIKTIG

Skade på snorkkanaler og Boa-hus

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Med unntak av delene som er angitt i dette kapittelet skal det ikke gjennomføres noen endringer av formen på ytterligere produktdele (ta spesielt hensyn til området ved snorføringene og Boa-husene).



Ved behov kan hylseskallene etterformes ved hjelp av varmluftpistol.

Følgende steder kan etterformes:

- lateralt hylseskall i området mellom Boa-håndhjulene (for å få den laterale hylsekanten til å ligge inntil kroppen) (se fig. 13)
- fremre hylsekantområde (forsterke utposing) (se fig. 14)
- medialt og lateralt hylseskall med distalt område umiddelbart ved siden av skinnføringene (reducere hylsetvernsnitt i det distale området)
- området rundt hylsekantpolstringen (for å optimalisere trykkfordelingen i dette området)

INFORMASJON

Ved oppvarming av hylseskallene med varmluftpistolen må det sørges for en jevn oppvarming (av innsiden og utsiden på protesehylsen). Ved for sterk oppvarming dannes det blanke områder i den matte overflaten til hylseskallene.

6.3.2 Skjære til og lime på mollskinnbånd



Gjennomfør følgende trinn for å feste mollskinnbåndene:

- 1) Rengjør fordypningene på innsiden av hylseskallet med isopropanol.

- 2) Legg på mollskinnbåndene i de tilsvarende fordypningene og marker 2 mm foran skjærekanten (se fig. 15).
- 3) Klipp av mollskinnbåndene på de markerte punktene, avrund kantene.
- 4) Trekk mollskinnbåndene av holdematerialet og lim de fast i fordypningene (se fig. 16).

INFORMASJON: Sørg for riktig orientering av mollskinnbåndene: Hårene på mollskinnbåndene skal peke nedover, dermed blir det enklere å ta på protesehylsen og det oppnås bedre feste under bruk).

6.3.3 Lime inn gummiknotter



For å redusere glidebevegelsen og dermed forbundet slitasje mellom mediale og laterale hylseskall, limes det inn gummiknotter.

Gjennomfør følgende trinn for å lime inn gummiknottene:

- 1) Rengjør fordypningene på innsiden av det mediale hylseskallet med isopropanol.
- 2) Trekk gummiknottene av holdematerialet og lim de fast i fordypningene (se fig. 17).

INFORMASJON: Gummiknottene bør særlig limes inn der det forventes at snoren skal komme ut.

6.3.4 Fremstille snorføring

Velge snorlengde

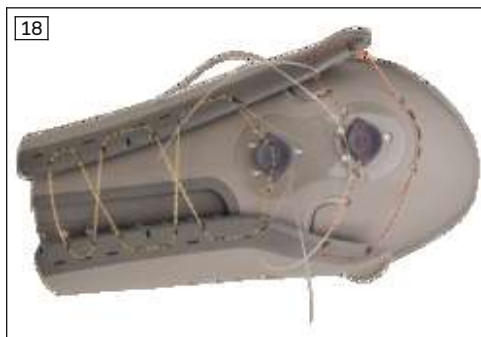
Vedlagt produktet er fire forskjellige snorlengder, hvorav man skal velge ut to, avhengig av brukt hylselengde - dette gjøre som følger:

Hylselengde [i mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Lengde proksimal snor [i mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Lengde distal snor [i mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Antall snorkrysninger i den distale snoren	1	1	2	2	3	3	3

INFORMASJON

For å ha en lavest mulig belastning på snoren og slik øke dens levetid, må man påse at man setter opp det maksimale mulige antall snorkrysninger i den distale snoren, som vist i tabellen.

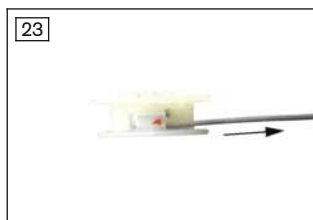
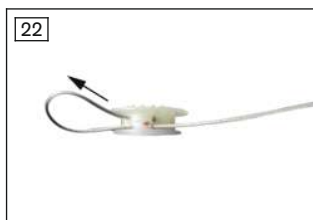
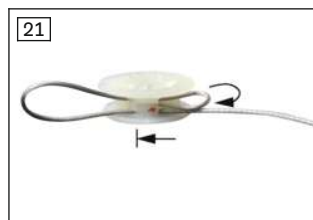
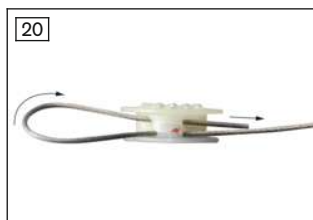
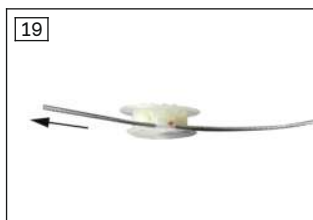
Tre inn Boa-snor



Gjennomfør følgende trinn for å tre inn Boa-snoren:

- 1) Tre den distale Boa-snoren inn i snorføringen til det mediale hylseskallet (se fig. 18, oransje snorføring) og lag samtidig det antallet med snorkrysninger som er angitt i tabellen.
- 2) Tre den proksimale Boa-snoren først inn på en side av det mediale hylseskallet.
- 3) Legg det laterale hylseskallet inn i det mediale hylseskallet.
- 4) Tre den proksimale Boa-snoren via håndhjulhuset inn i snorføringen (se fig. 18, rød snorføring).
- 5) Tre den proksimale Boa-snoren inn på den andre siden av det mediale hylseskallet.
- 6) Stikk begge endene til begge Boa-snorene gjennom de tilsvarende utsparingene i håndhjulhusene.

Montere Boa-spoler



Gjennomfør følgende trinn for å montere spolen:

- 1) Stikk en snorende av den proksimale Boa-snoren gjennom det rødt markerte hullet (se fig. 19).
- 2) Legg om snorenden og tre den tilbake gjennom et parallelt liggende hull (se fig. 20).
- 3) Legg om snorenden igjen og stikk den til anslaget inn i et blindhull ved siden av det rødt markerte hullet (se fig. 21).

INFORMASJON: Boa-snoren er sikret mot å skli ut gjennom selvlåsning, ved at den er ført over to skarpe avbøyninger.

- 4) Trekk fast de to snorsløyvene som har oppstått (se fig. 22, se fig. 23).
- 5) Gjennomfør de angitte trinnene for den andre snorenden på det motliggende rødt markerte hullet.
- 6) Trekk forsiktig i Boa-snoren på begge sidene av Boa-huset.
- 7) Trykk spolen inn i Boa-huset med lett fingertrykk (se fig. 24).
INFORMASJON: Fortanningen på spolen må fortsatt være synlig etter innsetting, altså være vendt mot utsiden.
- 8) Gjenta trinn 1–7 for den andre spolen.

Montere Boa-håndhjul



Gjennomfør følgende trinn for å montere Boa-håndhjulene:

- Montere Boa-håndhjulene med Boa-verktøyet.

INFORMASJON: Sørg for at Boa-håndhjulene står parallelt til hylseskallet.

INFORMASJON: Påse at skruene strammes helt til anslag.

6.3.5 Installere aksel



Gjennomfør følgende trinn for å montere akselen:

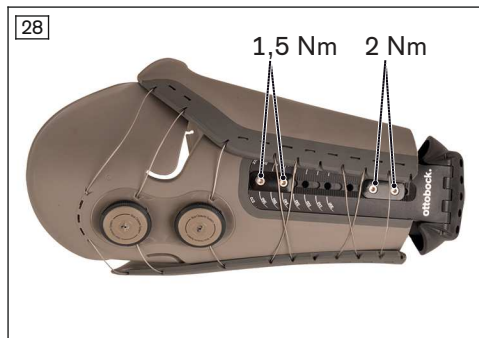
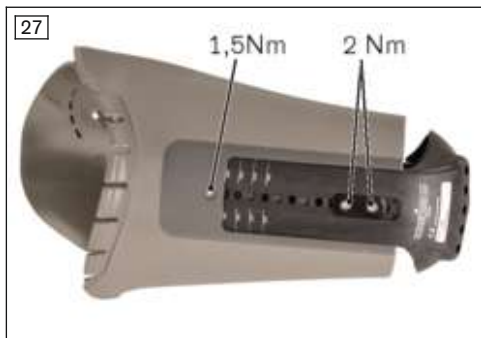
- 1) Stikk forbindelsestappene til den laterale skinnen i den mediale skinnen.
- 2) Bruk en hammer for å slå akselen inn i hullet til den mediale og laterale skinnen.
- 3) Bruk en dor til å slå inn det siste stykket av akselen (se fig. 26).

INFORMASJON: Akselen har en fortykning i form av rifling i den ene enden. Denne fortykningen må være det siste stykket som slås inn i hullet. Denne siden er i tillegg markert med et hull foran, for å gjøre det mulig å bestemme den nødvendige retningen ved en senere demontering.

- 4) Slå akselen så langt inn, at akselenden akkurat forsvinner i hullet.

Hvis akselen skal demonteres, så må den riflede siden skyves først ut av hullet. Hvis den mediale skinnen og akselen skal brukes om igjen, må akselen den andre gangen installeres i den mediale skinnen fra den andre siden.

6.3.6 Skru sammen skinne og hylseskall



Gjennomfør følgende trinn for å montere skinnen:

- 1) Skyv de to skinnene samtidig inn i skinneføringene til hylseskallet.
- 2) Den mediale skinnen må nå minst 2 cm inn i lommen til den mediale skinneføringen.
- 3) Skru skinnen fast i skinneføringen ved hjelp av innsatsmuttere, klemstykker og senkhodeskruer (M4x8).
- 4) Trekk til senkhodeskruene med et dreiemoment på 1,5 Nm og 2 Nm (se fig. 28 og se fig. 27).
- 5) Trekk til alle skruene en gang etter 30 minutter og sikre med lim 636K13.

INFORMASJON: Ved sikring av skruene må alltid kun en skrueløsning av gangen, påfør lim på gjengene og skru fast igjen med angitt dreiemoment.

Følgende betingelser må være oppfylt, for at styrken av forbindelsen mellom skinnen og hylseskallet skal være garantert:

- Fra anslaget til skinnen må protesehelsen ikke forlenges med mer enn 2 cm ved "uttrekking".
- Den minimale overlappingslengden mellom skinneføring og skinne må ikke underskrides: 10 cm mediallyt, og 8 cm lateralt (summen av lengden til klemstykkene).
- Det må monteres 2 klemstykker på det laterale hylseskallet.

Det første klemstykket må ligge på den lavest mulige posisjonen til overlappingen. Det andre klemstykket må ligge på den høyest mulige posisjonen til overlappingen.

- Det må monteres minst 1 klemstykke på det mediale hylseskallet.

Klemstykket må ligge på den lavest mulige posisjonen til overlappingen.

Den mediale skinnen må nå minst 2 cm inn i lommen til den mediale skinneføringen. Den øverste senkeskruen (senkningen for denne skruen befinner seg direkte i det mediale skallet) må være satt.

- Skruene ble etter 30 minutter trukket til en gang til og sikret med lim 636K13 som beskrevet ovenfor.

6.3.7 Montere hylsekantpolstring



Gjennomfør følgende trinn for å montere hylsekantpolstringen:

- Trykk hylsekantpolstringen inn i den tilsvarende utsparingen på det mediale hylseskallet (se fig. 29).

6.3.8 Skru sammen bunnplate med tilkoblingsadapter



Gjennomfør følgende trinn for å skru sammen den magnetiske bunnplaten med tilkoblingsadapteren:

- 1) Legg inn det magnetiske bunnskallet i den mediale skinnen fra innsiden.
- 2) Skru sammen det magnetiske bunnskallet og tilkoblingsadapteren med sylinderskruene (M6) (se fig. 30).
- 3) Trekk til sylinderskruene med et dreiemoment på 15 Nm.
- 4) Ettetrekk alle skruene vekselvis etter 30 minutter og sikre med lim 636K13.

INFORMASJON: Ved sikring av skruene må alltid kun en skrue løsnes av gangen, påfør lim på gjengene og skru fast igjen med angitt dreiemoment.

Tilkoblingsadapteren kan monteres i tre posisjoner avhengig av fleksjonskontrakturen.

Fleksjonskontraktur	Anbefalt monteringsposisjon
ingen	liten fleksjonsstilling av hylsen Monter tilkoblingsadapteren anteriort.
opptil ca. 5 grader	middels fleksjonsstilling av hylsen Monter tilkoblingsadapteren på midten.
større enn 5 grader	stor fleksjonsstilling av hylsen Monter tilkoblingsadapteren posteriort.

Følgende betingelser må være oppfylt, for at styrken på forbindelsen mellom magnetisk bunnskall, medial skinne og tilkoblingsadapter skal være garantert:

- Det må alltid anvendes alle 6 skruene.
- Skruene må trekkes til flere ganger vekselvis med et dreiemoment på 15 Nm, til skruene ikke dreier videre.
- Skruene ble etter 30 minutter trukket til en gang til og sikret med lim 636K13 som beskrevet ovenfor.

6.4 Fullføre protesehylse

Montere hylseadapter

Hylseadapteren kan velges fra listen over mulige kombinasjoner (se side 209).

De i leveringsomfanget vedlagte senkhodeskruene (M6x12 og M6x16) skal brukes til monteringen av hylseadapteren på tilkoblingsadapteren.

Avhengig av stumpstillingen kan det anvendes en medial eller lateral monteringsposisjon for hylseadapteren. Hvis det brukes hylseadaptere med senteringskrage, så må det legges to trykkplater 4Y19 mellom hylseadapter og tilkoblingsadapter. Ved bruk av en hylseadapter med pyramidekobling, må det sørges for å unngå at den tilkoblede pyramiden til den koblede komponenten kolliderer med tilkoblingsadapteren. Eventuelt må en eller flere trykkplater 4Y19 legges imellom.

Bruk de lengst mulige skruene ved hver skruforbindelse. Hvis de lengste skruene kolliderer med den mediale skinnen, så må de kortere skruene brukes.

6.5 Kontroll av funksjon og passform

Kontroll av kanten på hylseforingen

Kanten på hylseforingen skal være 1-2 cm høyere enn hylsekanten.

Hvis det ved passformkontrollen er for stort trykk på den mediale hylsekanten, kan hylsen forkortes. Dermed forflyttes trykket til det distale området av protesehylsen.

Hvis det ved passformkontrollen er for stort trykk på stumpenden, kan hylsen forlenges.

Skifte ut mollskinnbånd med plastheftebånd



Hvis hefteevnen mellom Varos hylseforing 6Y200=* og protesehylsen ikke er tilstrekkelig (ofte hos personer med høyere mobilitetsgrad fra Mobis 2 og kort stump) kan mollskinnbåndene erstattes med plastheftebånd.

De sterkt heftende plastheftebåndene gjør det vanskeligere å ta av protesehylsen, det anbefales derfor først kun å skifte ut mollskinnbåndene på det laterale hylseskallet med plastheftebånd. Hvis hefteevnen fortsatt ikke er tilstrekkelig, kan man i tillegg skifte ut mollskinnbåndene i det mediale hylseskallet.

Ved skifte av mollskinnbåndene, løsne de fra hylsen og fjern limrestene. Rengjør fordypningene i hylseskallet med isopropanol. Lim på plastheftebåndene i fordypningene til hylseskallet. Lim plastheftebåndet i det øvre og nedre området av fordypningssporet. Sørg for riktig orientering av plastheftebåndene (følg påskriften "TOP").

Slipe hylsekantpolstring

Ved behov kan hylsekantpolstringen slipes til. Hylsekantpolstringen skal fjernes fra protesehylsen under sliping. En minimum veggtykkelse på 1,5 mm må opprettholdes, slik at man sikrer tilstrekkelig hold i hylsekantpolstringen.

INFORMASJON

Ved sliping av hylsekantpolstringen dannes en ru overflate, slip denne glatt med en Fleece-slipe-skive på traktfresemaskinen.

Merknad til proteseemontering

Ved oppbygging av protesehylsen har det vist seg å være mer praktisk, å ikke bringe stumpen i abduksjonsstilling. Stumpen bør plasseres i en nøytral stilling. Som proksimalt hylsereferansepunkt ble det antatt et punkt på siden ved siden av det øvre håndhullet. Dette punktet markerer høyden til hofteleddet og ligger på lengdeaksen til protesehylsen (når ingen rotasjon ved hylseadapten ble montert).

Det anbefales å ikke montere noen rotasjon mellom protesehylsen og kneleddet. Kneaksen bør være rotert litt mot innsiden i forhold til fotens lengdeakse (kneskålen rettet mot tåspalten mellom den store og andre tåen).

Hvis fotspissen skulle peke for langt utover eller innover etter at protesen er satt på, til tross for at de ovennevnte anbefalingene ble fulgt, er det vanligvis bare protesehylsen som er satt på i feil posisjon i forhold til stumpen, og må anbringes på nytt.

7 Bruk

7.1 Sette på hylseforing og protesehylse

Sette på hylseforing

- 1) Kontroller hylseforingen og magnetetten for skader.
- 2) Vreng hylseforingen og legg den an mot enden av stumpen.
- 3) Sett på hylseforingen på enden av stumpen og kontroller samtidig at den sitter godt og rett.

INFORMASJON: Orienteringstråden på innsiden av hylseforingen må posisjoneres sentrert på framsiden av lårstumpen. De to sømmene til hylseforingen må posisjoneres på siden av lårstumpen.

- 4) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
- 5) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.
- 6) Hold en stående stilling (eller posisjon med omtrent utstrakt stumpstilling), rull hylseforingen litt ned og rull den så opp igjen for å løsne mulige hudspenninger.

Sette på protesehylse

- 1) For å åpne, trekk Boa-håndhjulene bort fra protesehylsen.
- 2) Åpne protesehylsen ved å trekke skallene fra hverandre.
- 3) Sett deg på kanten av en stol.
- 4) Trekk protesehylsen over stumpen.

INFORMASJON: Vær derved oppmerksom på retningen på tåspissene hhv. stillingen til leggen, slik at den ønskede graden av utvendig rotasjon av foten er gitt når en står eller går. Hvis den utvendige rotasjonen til foten ikke passer, skal protesehylsen tas av en gang til (magnetetten må i det minste løsne fra hylsebunnen) og settes på igjen i endret posisjon.

→ Det magnetiske bunnskaftet til protesehylsen og magnetetten til hylseforingen tiltrekker hverandre når de nærmer seg. Forbindelsen mellom protesehylse og hylseforing er opprettet, når det høres en klikkelyd.

- 5) Trykk Boa-håndhjulene mot protesehylsen.
- 6) Drei Boa-håndhjulene i urviserens retning.

→ Boa-snorene strammes, protesehylsen lukkes.

INFORMASJON: Posisjoner det ytre (laterale) hylseskallet under det indre (mediale) hylseskallet.

7) Trekk til Boa-håndhjulene etter behov.

7.2 Ta av hylseforing og protesehylse

1) Trekk Boa-håndhjulene bort fra protesehylsen.

2) Trekk det ytre (laterale) hylseskallet til protesehylsen mot utsiden.

Hvis det brukes plastheftebånd i det laterale hylseskallet, må hylseskallet trekkes ut inntil det ikke er noen kontakt mellom plastheftebåndet og den ytre tekstilen til hylseforingen.

3) Trykk protesehylsen av stumpen.

Gjør dette fortrinnsvis ved å gripe hylsekanten på det laterale hylseskallet med den ene hånden og hylsekanten på det mediale hylseskallet med den andre hånden.

4) Rull av hylseforingen og ta den av stumpen.

8 Rengjøring

1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent.

2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

9 Vedlikehold

► Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.

► Utfør årlige sikkerhetskontroller (visuell kontroll for skader og slitasje samt en funksjonstest).

10 Juridiske merknader

10.1 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.

10.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

10.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13°F til +70 °C/+158 °F

Miljøbetingelser	
Lagring i originalemballasjen	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende
Drift	-10 °C/+14°F til +40 °C/+104 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Vannbestandighet	Ferskvann, mild såpe
Ikke vannbestandig	Saltvann, klorvann

Generelt	
Merking	5A60=*
Levetid	3 år Slitedel som er utsatt for naturlig slitasje. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Vannbestandighet	Kontakt med ferskvann og mild såpe tillatt. Ikke beregnet for klor- og saltvann.
Material magnetisk bunnskall	INOX (rustfritt stål)
Materiale tilkoblingsadapter	Aluminium anodisert
Materiale medial og lateral skinne	Karbonfiberforsterket polyamid PA12
Materiale medialt og lateralt hylseskall	Polyamid PA12
Materiale klemstykke	Sinktrykkstøp-belagt
Materiale innsatsmutter	Stål, rustfritt
Materiale hylsekantpolstring	EVA-blanding

Hylse	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Innstillbar hylselengde (i mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Innstillbar hylseomkrets proksimalt (i mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Vekten til produktet (ikke forkortet) (i g)	1260	1310	1320	1450	1490
Innstillbar fleksjonsstilling (hylseadapter i forhold til lengdeaksen til hylsen) (i grader)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Innstillbar medial/lateral forskyvning av hylseadapteren (i mm)	10	10	10	10	10

Hylse	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Oppbyggingshøyde (avstand stumpende-tilkoblingsadapterflate) (i mm)	30	30	30	30	30

12 Vedlegg

12.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Produsent



Batchnummer (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabrikk

YYYY – produksjonsår

WW – produksjonsuke



Følg bruksanvisningen



Medisinsk produkt



Artikkelnummer

12.2 Reservedeler

- Medial skinne størrelse S/SC art.nr. 5E1=S
Medial skinne størrelse M/MC art.nr. 5E1=M
Medial skinne størrelse L art.nr. 5E1=L
- Lateral skinne rett art.nr. 5E2=1
- Lateral skinne bøyd art.nr. 5E3=1
- Aksel art.nr. 5E4=1
- Magnetisk bunnskall størrelse S/SC/M/MC art.nr. 5E5=M
Magnetisk bunnskall størrelse L art.nr. 5E5=L
- Tilkoblingsadapter art.nr. 5E6=1
- Medialt hylseskall størrelse S art.nr. 5E15=*-S
Medialt hylseskall størrelse SC/M art.nr. 5E15=*-M
Medialt hylseskall størrelse MC/L art.nr. 5E15=*-L
- Lateralt hylseskall størrelse S art.nr. 5E16=*-S
Lateralt hylseskall størrelse SC/M art.nr. 5E16=*-M
Lateralt hylseskall størrelse MC/L art.nr. 5E16=*-L
inneholder sammenskrudde Boa-hus, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- BOA låsesystem art.nr. 5E11=1
inneholder to Boa-håndhjul, inkl. spoler, hus og komplette monteringsdeler samt ett sett Boa-snor

- Boa-snorsett art.nr. 5E12=1
inneholder Boa-snorer i lengdene: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm og 1600 mm
 - Sett mollskinnbånd størrelse S/SC/M art.nr. 5E7=M
Sett mollskinnbånd størrelse MC/L art.nr. 5E7=L
 - Hylsekantpolstring størrelse S art.nr. 5E17=*-S
Hylsekantpolstring størrelse SC/M art.nr. 5E17=*-M
Hylsekantpolstring størrelse MC/L art.nr. 5E17=*-L
 - Klemstykke-sett art.nr. 5E8=1
inneholder: 3 stk. klemstykker, 7 stk. innsatsmuttere, 7 stk. senkhodeskrue M4x8
 - Sett gummiknotter art.nr. 5E13=1
inneholder: 14 stk. gummiknotter
 - Skruesett tilkoblingsadapter art.nr. 5E18=1
inneholder: 6 stk. sylinderskruer M6x10
 - Skruesett hylseadapter art.nr. 5E14=1
inneholder: 4 stk. senkhodeskruer M6x12, 4 stk. senkhodeskruer M6x16
- Plassholderen "*" i artikkelnummeret står for variant "venstre" eller "høyre".

12.3 Tilbehørsdeler

- Magnethette skruversjon størrelse S/SC/M/MC art.nr. 5E10=M
Magnethette skruversjon størrelse L art.nr. 5E10=L
- Heftebånd av plast sett størrelse S/SC/M art.nr. 5E9=M
Heftebånd av plast sett størrelse MC/L art.nr. 5E9=L
inneholder 10 stk. heftebånd av plast

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-01-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä 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.

Tuotetta "Varos 5A60=*" kutsutaan jäljempänä vain tuotteeksi / proteesin holkiksi / holkiksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

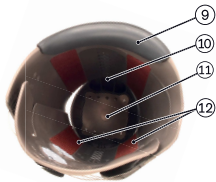
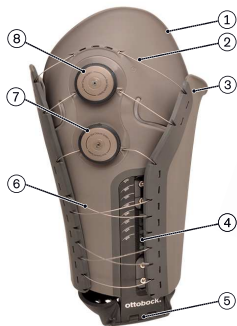
Perekdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Holkin lateraalinen seinämä
2. Ylempi Boa-vaijeri
3. Holkin mediaalinen seinämä
4. Lateraalinen tuki
5. Liitosadapteri
6. Alempi Boa-vaijeri
7. Alempi Boa-rulla
8. Ylempi Boa-rulla
9. Reunapehmuste
10. Mediaalinen tuki
11. Magneettinen pohja
12. Karvanauhat

2.2 Toiminta

Tuote on moduulirakenteinen reisiproteesin holkki. Se yhdistää tyngän polviniveleen. Tuotetta voidaan käytön aikana mukauttaa tyngän volyymin mukaan.

Ammattihenkilöstö säätää tuotteen pituuden. Päivittäisessä käytössä käyttäjä voi säätää ympärysmittaa yksilöllisesti.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

- kaikki elektroniset, mekaaniset ja mekaanis-elektroniset polvinivelet

Adapteri

- Holkkiadapteri 4R54, jossa on pyramidiadapteri
- Holkkiadapteri 4R74, 4R74=AL, jossa on pyramidiadapteri
- Holkkiadapteri 4R23, jossa on pyramidiadapteri
- Holkkiadapteri 4R77, jossa on pyramidiadapteri, kierrettävä
- Holkkiadapteri 4R73=A, 4R73=D, jossa on pyramidiadapteri, ulkokierre
- Holkkiadapteri 4R55, jossa on naarasadapteri
- Holkkiadapteri 4R95, jossa on naarasadapteri
- Holkkiadapteri 4R22, jossa on naarasadapteri
- Holkkiadapteri 4R51, jossa on naarasadapteri, kierrettävä
- Holkkiadapteri 4R37, jossa on naarasadapteri, kierrettävä

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa. Tuotetta käytetään reisiamputaatioiden yhteydessä.

3.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valittuina kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuva), aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuva), aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuva) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuva, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

Koko	S	SC	M	MC	L
------	---	----	---	----	---

Suurin sallittu ruu- miinpaino [kg]	100	100	100	100	125
--	-----	-----	-----	-----	-----

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla.

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitus on tehty.
- ▶ Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) ja desinfioitava.
- ▶ Jos desinfiointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfiointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin aktiviteetteihin. Epätavallisiin aktiviteetteihin kuuluvat esimerkiksi suuria nopeuksia edellyttävät pitkäkestoiset urheilulajit (kuten juoksu) tai extreme-lajit (kuten vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu).

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuotetta voi käyttää sisäisiin testauksiin lisäkaatumissuojan kanssa useamman kerran.

Jos tuote on useamman potilaan käytössä (testiholkki), on huomioitava asianmukainen desinfiointi.

TIEDOT

Tuotetta, jota on käytetty testiholkkina, ei saa enää käyttää potilaalla pitkäaikaisessa käytössä.

3.4 Indikaatiot

- Tois- tai molemminpuolinen reisiamputaatio
- Normaalisti painoa kestävä, kartiomainen tai lieriömäinen tynkä
- Käyttäjille, joiden tyngän volyymi vaihtelee päivittäin tai pysyy samana
- Käyttäjille, joiden tyngän pituus ja ympärysmitta ovat ilmoitetulla alueella (katso Varos-tupin 6Y200=* käyttöohje).

3.5 Kontraindikaatiot

- Ihomuutokset sovituksen alueella (esim. avohaavat, ihosairaudet)
- Tyngän tuntohäiriöt
- Voimakkaasti arpeutuneita sisäänvetäytyimiä tai erittäin turvonnut tynkä

3.6 Pätevyysvaatimus

Käyttövalmiuden saa luoda ja tuotteen saa sovittaa potilaalle vain ammattihenkilöstö (esim. apuvälineteknikko).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ VAROITUS Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

⚠ HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne

VAROITUS

Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.

VAROITUS

Tuotteen käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Tuotteen magneettikenttä voi aiheuttaa häiriöitä aktiivisiin implantoituihin järjestelmiin (esim. sydämentahdistin, defibrillaattori).

- ▶ Varmista käyttäessäsi tuotetta aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset järjestelmäkomponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tuotteeseen saa tehdä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- ▶ Vain ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa ja vaihtaa vaurioituneita komponentteja.

HUOMIO

Mekaaninen yllirasitus kuljetuksen aikana

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Käytä kuljetukseen vain kuljetuspakkausta.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta liian voimakkaalle tärinöille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Järjestelmäkomponenttien kuluminen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Potilaan turvallisuuden takaamiseksi sekä käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi täytyy tehdä vuosittaiset turvatarkastukset.

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitus on tehty.
- ▶ Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) ja desinfioitava.
- ▶ Jos desinfiointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfiointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Puristumisvaara käytettäessä tuppia holkissa

Vammoja Varos-tupen 6Y200=* magneettikauluksen ja tuotteen magneettisen pohjan välillä vaikuttavan voimakkaan magneettisen vetovoiman seurauksena

- ▶ Kun holkissa käytetään tuppea, huolehdi, että tupen ja holkin välissä ei ole sormia/kehono-osia.

HUOMIO

Tuotteen säilytys suorassa auringonvalossa

- > Kaatuminen UV-kuormituksen aiheuttaman tuotteen muoviosien haurastumisesta johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Muoviosien värjäytyminen
- ▶ Vältä tuotteen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

HUOMIO

Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa

Vammat kosketettaessa sulanutta materiaalia

- ▶ Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.

HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata ilmoitettuja kiristysmomentteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusohjeita.

HUOMIO

Vaurioituneen tuotteen käyttö

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tarkista säännöllisesti, etteivät holkki, Boa-vaijeri, Boa-rullat, reunapehmuste ja karvanauhut tai muoviset tartuntanauhut ole kuluneet tai vaurioituneet.
- ▶ Jos osat ovat vaurioituneet tai Boa-vaijeri on repeytynyt, ammattihenkilöstön täytyy korjata holkki.

HUOMAUTUS

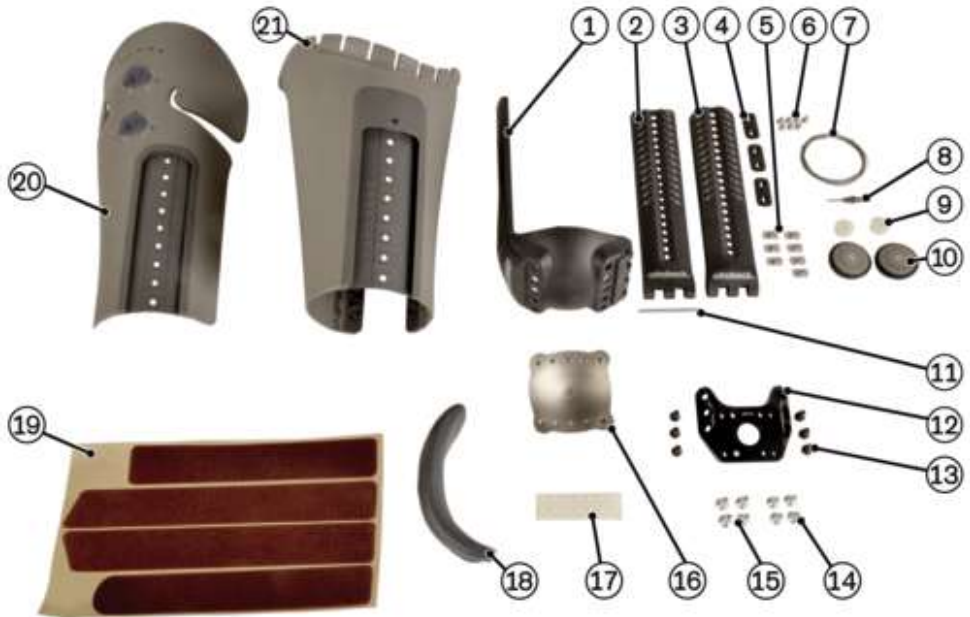
Tuotteen epäasianmukainen hoito

Väärälaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimituspaketti



- 1 mediaalinen tuki (kohta 1)
- 1 lateraalinen tuki – suora (kohta 2)
- 1 lateraalinen tuki – kaareva (kohta 3)
- 3 kiinnitysosaa (kohta 4)
- 7 liukumutteria (kohta 5)
- 7 uppokantaruuvia M4x8 (kohta 6)
- 4 Boa-vaijeria (kohta 7)
- 1 Boa-työkalu (kohta 8)
- 2 Boa-kelaa (kohta 9)
- 2 Boa-rullaa (kohta 10)
- 1 akseli (kohta 11)
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)
- 1 liitosadapteri (kohta 12)
- 6 kuusiokoloruuvia (kohta 13)
- 4 uppokantaruuvia M6x12 (kohta 14)
- 4 uppokantaruuvia M6x16 (kohta 15)
- 1 magneettinen pohja (kohta 16)
- 14 kuminystyrää (kohta 17)
- 1 reunapehmuste (kohta 18)
- 1 karvanauhasarja (kohta 19)
- 1 holkin lateraalinen seinämä, sis. 2 Boa-runkoa (kohta 20)
- 1 holkin mediaalinen seinämä (kohta 21)

Lisävarusteet

Seuraavat komponentit eivät sisälly toimitukseen, ja ne on hankittava erikseen:

TIEDOT

Tuotetta täytyy aina käyttää sopivan kokoisen Varos-tupen 6Y200=* kanssa.

- Varos-tuppi 6Y200=*
- Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:
- Magneetikaulus kierteellä, tuotenro 5E10=*
sis. magneetikauluksen ja kiinnitysruuvin M10
 - Muovisten tartuntanauhojen sarja, tuotenro 5E9=*
sis. 10 muovista tartuntanauhaa

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Tarvittavat koneet, työkalut ja materiaalit

- Työntömitta 743S10
- Rullamitta, jousikuormitettu (esim.: 743B4)
- Liima 636K13 (Loctite 241)
- Tuurnasarja 714U4 (tuurnat \varnothing 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Momenttiavain 710D20 (enintään 25 Nm)
- Momenttiruuvitalta 709Y1
- Momenttiavain 710D4 (enintään 30 Nm),
- Torx-kärkisarja 710Y24
- Muotoilusukset 719S7
- Sähkökäyttöinen pistosaha 756B2 (1 x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Pistosahan teriä muoville/värimetallille 756Y19=2
- Voimasivuleikkurit 706Z6=160
- Kreppiteippi 627B6=30
- Isopropyylialkoholi 634A58
- Vasara 705B2=300
- Kuumailmapuhallin 756E6 (1 x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Nauhahiomakone 701P250=1 (1 x 230 V, 50/60 Hz)
- Yläjyrsin 701F39
- Vannesaha 701S3=G (3 x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Lamellilaikka 749Z12=150X25
- Silikonihiomakartiosarja 749F16=*
- Hiontarulla 749F6
- Mittarullanauha (esim.: 743B2)
- Ruuvitalttasarja Kraffform-kahvalla 710H30

6.2 Holkin valmistukseen valmistautuminen

6.2.1 Tyngän ympärysmitan, pituuden ja koukistuman määrittäminen

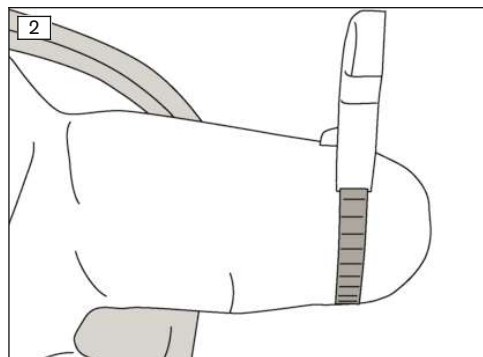
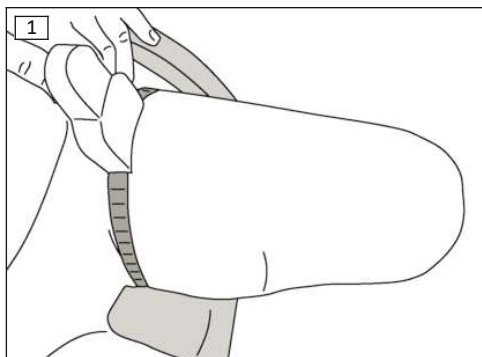
Tyngän ympärysmitan määrittäminen

Määritä tyngän ympärysmitta seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Anna potilaan istuutua tuolille.
- 2) Mittaa tyngän proksimaalinen ympärysmitta mahdollisimman ylhäältä (katso Kuva 1).
- 3) Mittaa tynkä distaalisesti (katso Kuva 2).

TIEDOT: mittaa paikasta, jossa puolipallon muotoinen tyngän pää muuttuu kartiomaiseksi.

TIEDOT: mikäli tyngän päässä on veltoja pehmytösiä, tyngän pää on muotoiltava mittauksen ajaksi puolipalloksi.

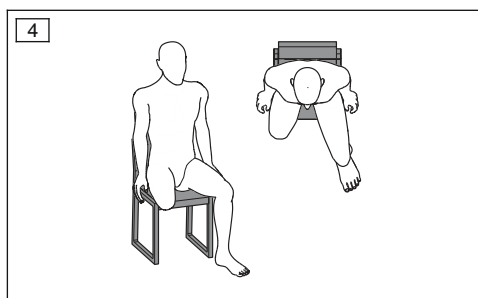
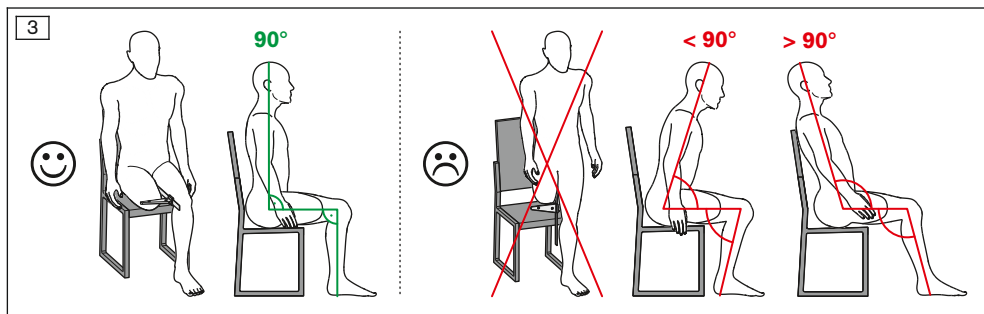


Tyngän pituuden määrittäminen

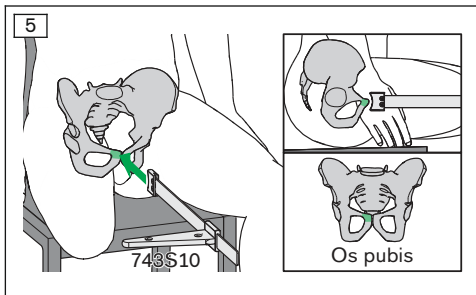
Määritä tyngän pituus seuraavien vaiheiden mukaan:

- ▶ Anna potilaan istuutua tuolille.

Ylävartalon ja säären on oltava mittauksen aikana reiteen nähden 90 asteen kulmassa (katso Kuva 3).

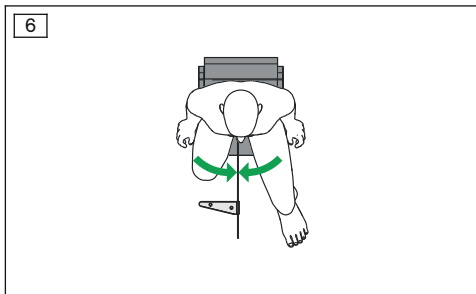


- 1) Pyydä potilasta istumaan pienessä haara-asennossa (katso Kuva 4).

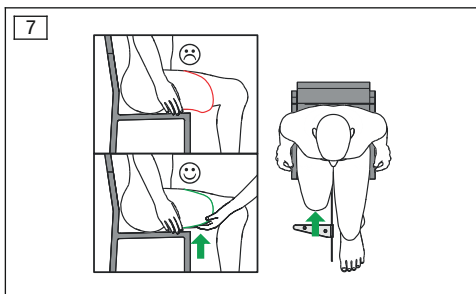


- 2) Aseta työntömitta potilaan häpyluun kohdalle (Os pubis) (katso Kuva 5).

HUOMIO! Luo samalla niin paljon painetta, että työntömitta ei luiskahda mutta ei myöskään aiheuta kipua.

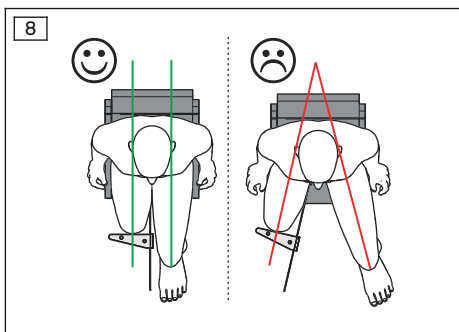


- 3) Anna potilaan viedä jalkoja lähemmäs toisiinsa (katso Kuva 6).



- 4) Mikäli tyngän päässä on pehmeää velttoa kudosta, muotoile tyngän pää käsin (katso Kuva 7).

Työnnä työntömitan käsiluistia (743S10) potilaan tyngän päätä vasten ilman voimakasta painetta.



- 5) Suuntaa molemmat reidet rinnakkain työntömitan kanssa ja lue mittausarvo (katso Kuva 8).

TIEDOT: Mikäli mittaus suoritetaan jalkojen ollessa haara-asennossa, mittauksen tulos on poikkeava ja proteesin holkki lyhennetään väärän pituiseksi.

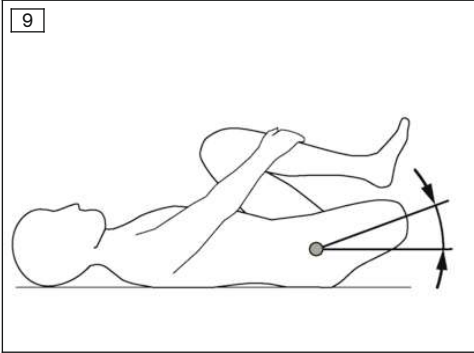
Koukistuman määrittäminen

Määritä koukistuma seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Kehota potilasta asettumaan selinmakuulle.
- 2) Anna potilaan taivuttaa terve jalka.

→ Lannenikaman alue on tasaisesti alustaa vasten.

3) Määritä koukistuma (kulma) (katso Kuva 9).



6.2.2 Holkin koon ja pituuden määrittäminen

Holkin pituuteen pätee seuraava sääntö:

tarvittava holkin pituus = tyngän pituus.

TIEDOT

Tässä tuotteessa holkin pituus saadaan mittaamalla holkin pohjan ja holkin mediaalisen reunan välinen etäisyys holkin pituusakselin suuntaisesti.

Holkin tarkka pituus voidaan valita kokeilemalla useita pituuksia pääasiassa testiholkin avulla.

TIEDOT

Lyhentämällä holkin pituutta voidaan vähentää holkin mediaaliseen reunaan kohdistuvaa painetta.

Lisäämällä holkin pituutta voidaan vähentää tyngän päähän kohdistuvaa painetta.

Holkin koko voidaan vahvistaa tyngästä mitatun ympärysmittan ja pituuden perusteella. Käytä apuna seuraavaa taulukkoa.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Tyngän proksi- maalinen ympä- rysmitta	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Tyngän distaali- nen ympärysmitta	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Tyngän pituus	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Holkin säädetä- vissä oleva pituus	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Lateraalisen tuen valinta

Tyngän distaalinen ympärysmitta vaikuttaa lateraalisen tuen valintaan. Käytä sopivan lateraalisen tuen valinnassa apuna seuraavaa taulukkoa.

		Suora lateraalinen tuki (katso kuva Toimitus- paketti, kohta 2)	Kaareva lateraalinen tuki (katso kuva Toimitus- paketti, kohta 3)
VAROS S ja SC	Tyngän distaalinen ympärysmitta < 370 mm	x	
	Tyngän distaalinen ympärysmitta > 370 mm		x
VAROS M ja MC	Tyngän distaalinen ympärysmitta < 410 mm	x	
	Tyngän distaalinen ympärysmitta > 410 mm		x
VAROS L	Tyngän distaalinen ympärysmitta < 460 mm	x	
	Tyngän distaalinen ympärysmitta > 460 mm		x

6.3 Holkin valmistaminen

6.3.1 Holkin osien lyhentäminen

TIEDOT

Mikäli holkin pituudeksi säädetään alle 300 mm, mediaalinen tuki sekä mediaalinen ja lateraalinen holkin seinämä täytyy lyhentää.

Mikäli holkin pituudeksi säädetään alle 320 mm, lateraalinen tuki täytyy lyhentää.



TIEDOT

Työstettävien osien sisä-/taustapuolelle on merkitty asianmukaiset leikkausmerkinnät ja mitat. Kaikki osat täytyy aina lyhentää samaan mittaan. Lyhentäminen täytyy aina tehdä annettujen leikkausmerkintöjen mukaan.

Lyhennä holkin osat (mediaalinen tuki, lateraalinen tuki, holkin mediaalinen seinämä, holkin lateraalinen seinämä) seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- 1) Kiinnitä teippi holkin seinämien ympärille tyngän mitatun pituuden korkeudelle.
- 2) Siirrä leikkausmerkinnät holkin seinämien sisäpuolelta ulkopuolelle (teippiin) (katso Kuva 10).
- 3) Piirrä leikkausmerkinnät osien koko ympärysmitalle.

- 4) Leikkaa holkin osat käsisahalla, pistosahalla tai vannesahalla (katso Kuva 11).
TIEDOT: jos käytät pistosahaa, valitse alhaisempi leikkausnopeus, jotta muovi ei sula leikkausreunassa.
HUOMAUTUS! Kun tukia lyhennetään käsisahalla, kiinnitin (esim. ruuvipuristin) ei saa kuormittaa tukien ohuinta kohtaa (reikärivistöä), koska silloin tuet saattavat rikkoutua.
- 5) Pyöristä reunat ja kulmat sopivalla työkalulla.
- 6) Silota leikkausreunat silikonihiomakartiolla (katso Kuva 12).

⚠ HUOMIO

Vaijeriohjaimien ja Boa-rungon vaurioituminen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Muita kuin tässä luvussa mainittuja tuotteen osia ei saa muuttaa (varo etenkin vaijeriohjaimien ja Boa-rungon alueita).



Tarvittaessa holkin seinämiä voidaan muotoilla kuumailmapuhaltimella.

Seuraavia kohtia voidaan muuttaa:

- holkin lateraalinen seinämä Boa-rullien välisellä alueella (jotta holkin lateraalinen reuna saadaan kehoa vasten) (katso Kuva 13)
- holkin etureunan alue (käänteen vahvistaminen) (katso Kuva 14)
- holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän distaalinen alue aivan tukien ohjainten vieressä (holkin läpimitan pienentäminen distaalisella alueella)
- holkin reunapehmusteen alue (paineen jakautumisen optimointi)

TIEDOT

Kun holkin seinämiä lämmitetään kuumailmapuhaltimella, on huomioitava tasainen lämmitys (holkin sisä- ja ulkopuolelta). Liian voimakas lämmitys muodostaa kiiltäviä kohtia holkin seinämien mattapintaan.

6.3.2 Karvanauhojen katkaiseminen ja liimaaminen



Kiinnitä karvanauha seuraavien ohjeiden mukaan.

- 1) Puhdista holkkien seinämien sisäpuolien syvennykset isopropanolilla.
- 2) Aseta karvanauhat kyseisiin syvennyksiin, ja tee merkintä 2 mm:n päähän leikkausreunasta (katso Kuva 15).
- 3) Katkaise karvanauhat merkityistä kohdista ja pyöristä reunat.
- 4) Irrota karvanauhat alustasta ja liimaa ne syvennyksiin (katso Kuva 16).

TIEDOT: Huomioi karvanauhojen suunta. Karvat osoittavat alaspäin, jotta holkin pukeminen on helpompaa ja kiinnittyminen käytössä on parempi.

6.3.3 Kuminystyröiden liimaaminen



Holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän väliin liimataan kuminystyröitä vähentämään liukumista ja siitä aiheutuvaa seinämien kulumista.

Liimaa kuminystyrät seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Puhdista holkin mediaalisen seinämän sisäpuolen syvennykset isopropanolilla.
- 2) Irrota kuminystyrät alustasta ja liimaa ne syvennyksiin (katso Kuva 17).

TIEDOT: kuminystyrät pitäisi liimata kohtiin, joista vaijerin oletetaan tulevan ulos.

6.3.4 Vaijeriohjauksen valmistaminen

Vaijerin pituuden valitseminen

Tuotteen mukana on neljä eripituista vaijeria, ja niistä tulee valita kaksi käytettävästä holkkipituudesta riippuen seuraavasti:

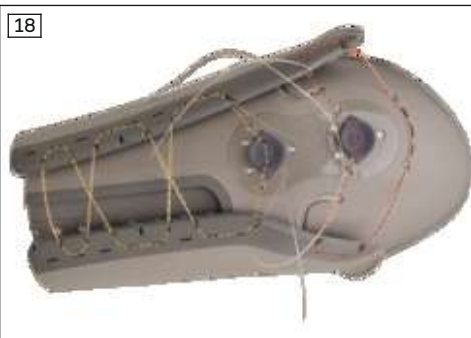
Holkin pituus [mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Proksimaalisen vaijerin pituus [mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Distaalisen vaijerin pituus [mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Vaijeristeämien lukumäärä distaalisisessa vaijerissa	1	1	2	2	3	3	3

TIEDOT

Jotta vaijerin kuomitukset pysyvät mahdollisimman pieninä ja käyttöikä pitenee, on varmistettava, että distaalisisessä vaijerissa on kulloinkin maksimaalinen lukumäärä vaijeristeämiä, kuten taulukkoon on merkitty.

Boa-vaijerin pujottaminen

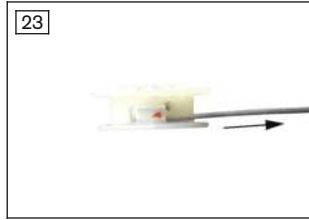
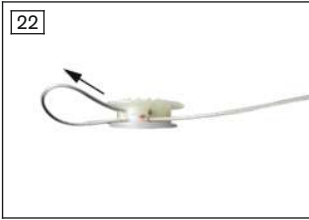
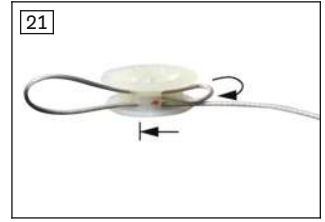
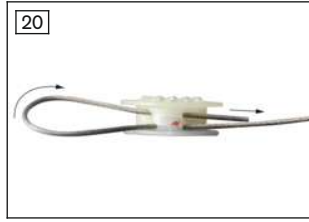
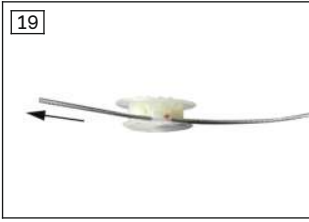
18



Pujota Boa-vaijeri seuraavien vaiheiden mukaan:

- 1) Pujota distaalinen Boa-vaijeri holkin mediaalisen seinämän vaijeriohjaimiin (katso Kuva 18, oranssi katkoviiva). ja luo siten taulukossa ilmoitettu vaijeristeämien lukumäärä.
- 2) Pujota proksimaalinen Boa-vaijeri ensin toiselta puolelta holkin mediaaliseen seinämään.
- 3) Aseta holkin lateraalinen seinämä holkin mediaalisen seinämän sisään.
- 4) Pujota proksimaalinen Boa-vaijeri rullan rungon kautta vaijeriohjaimiin (katso Kuva 18, punainen katkoviiva).
- 5) Pujota proksimaalinen Boa-vaijeri toiselta puolelta holkin mediaaliseen seinämään.
- 6) Työnnä kummankin Boa-vaijerin molemmat päät niille varattuihin koloihin rullan rungossa.

Boa-kehojen asentaminen



Asenna kela seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Työnnä proksimaalisen Boa-vaijerin toinen pää punaisella merkityn reiän läpi (katso Kuva 19).
- 2) Käännä vaijerin pää ympäri, ja pujota pää takaisin toisen samansuuntaisen reiän läpi (katso Kuva 20).
- 3) Käännä vaijerin pää jälleen ympäri, ja työnnä pää punaisella merkityn reiän vieressä olevan pohjareian pohjaan asti (katso Kuva 21).

TIEDOT: kaksi tiukkaa suunnanvaihtoa lukitsee Boa-vaijerin, eikä se pääse luistamaan.

- 4) Vedä molemmat lenkit kireälle (katso Kuva 22, katso Kuva 23).
- 5) Suorita samat vaiheet käyttäen vaijerin toista päätä ja vastakkaisella puolella olevaa, punaisella merkittyä reikää.
- 6) Vedä varovasti Boa-vaijeria Boa-rungon kummaltakin puolelta.
- 7) Paina kela kevyesti sormella Boa-runkoon (katso Kuva 24).

TIEDOT: kela on asetettava paikalleen siten, että hammastus on ulospäin ja näkyvässä.

- 8) Toista vaiheet 1–7 toiselle kelalle.

Boa-rullien kiinnittäminen



Kiinnitä Boa-rullat seuraavien vaiheiden mukaan:

- Kiinnitä Boa-rullat Boa-työkalun avulla.

TIEDOT: Pidä huolta, että Boa-rullat ovat samansuuntaiset holkin seinämän kanssa.

TIEDOT: Varmista, että ruuvit kiristetään kokonaan vasteeseen asti.

6.3.5 Akselin asentaminen



Asenna akseli seuraavien vaiheiden mukaan.

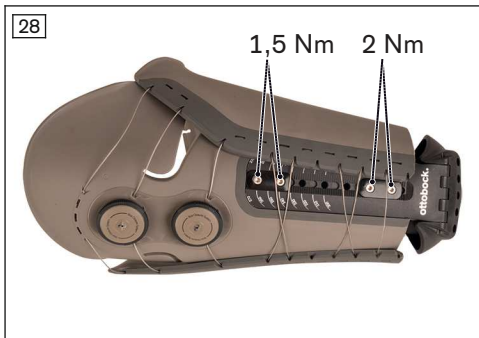
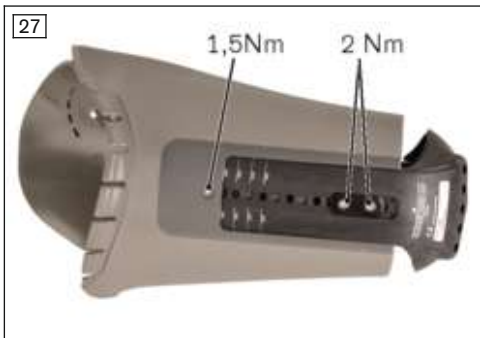
- 1) Työnnä lateraalisen tuen liitosnokat mediaaliseen tukeen.
- 2) Lyö akseli vasaralla mediaalisen ja lateraalisen tuen reikään.
- 3) Lyö akselin loppuosa sisään tuurnalla (katso Kuva 26).

TIEDOT: Akselin toisessa päässä on paksumpi pyällys. Paksumman osan saa lyödä reikään vasta lopuksi. Tämä päätypinta on lisäksi merkitty reiällä, jotta myöhemmin akselia irrottaessa voidaan päätellä tarvittava irrotussuunta.

- 4) Lyö akselia sisään niin pitkälle, kunnes akselin pää häviää reikään juuri ja juuri.

Jos akseli täytyy irrottaa, reiästä täytyy ensin työntää ulos sen pyälletty pää. Jos mediaalista tukea ja akselia on tarkoitus käyttää uudelleen, akseli täytyy seuraavalla kerralla asentaa mediaaliseen tukeen toiselta puolelta.

6.3.6 Tukien ja holkin seinämien kiinnitys ruuveilla



Kiinnitä tuet seuraavien vaiheiden mukaan:

- 1) Työnnä yhtä aikaa molemmat tuet holkin seinämässä oleviin tukien ohjaimiin.
- 2) Mediaalisen tuen täytyy yltää vähintään 2 cm mediaalisen tuen ohjaimen taskuun.
- 3) Kiinnitä tuet liukumuttereilla, kiinnitysosilla ja uppokantaruuveilla (M4x8) holkin seinämässä olevaan tuen ohjaimen.
- 4) Kiristä uppokantaruuvit 1,5 Nm:n ja 2 Nm:n kiristysmomenttiin (katso Kuva 28 ja katso Kuva 27).

5) Kiristä kaikki ruuvit uudelleen 30 minuutin kuluttua, ja varmista ne liimalla 636K13.

TIEDOT: kun varmistat ruuveja, irrota vain yksi ruuvi kerrallaan, kasta sen kierteet liimaan ja kiristä se annetulla kiristysmomentilla.

Jotta voidaan taata tuen ja holkin seinämän välisen liitoksen lujuus, seuraavien ehtojen on täyttyttävä:

- Holkkia saa pidentää "vetämällä ulos" tukien vasteesta enintään 2 cm.
- Tuen ohjaimen ja tukien välinen vähimmäislimitys ei saa olla seuraavia arvoja pienempi: mediaalinen 10 cm ja lateraalinen 8 cm (kiinnitysosien pituuksien summa).
- Holkin lateraaliseen seinämään täytyy asentaa kaksi kiinnitysosaa.

Ensimmäisen kiinnitysosan täytyy olla mahdollisimman alhaalla limityksessä. Toisen kiinnitysosan täytyy olla mahdollisimman ylhäällä limityksessä.

- Holkin mediaaliseen seinämään täytyy asentaa vähintään yksi kiinnitysosa.

Kiinnitysosan täytyy olla mahdollisimman alhaalla limityksessä.

Mediaalisen tuen täytyy yltää vähintään 2 cm mediaalisen tuen ohjaimen taskuun. Ylimmän oppokantaruuvin täytyy olla paikallaan (tämän ruuvin upotus on suoraan mediaalisessa seinämässä).

- Kaikki ruuvit on kiristetty uudelleen 30 minuutin jälkeen ja varmistettu liimalla 636K13 edellä kuvatulla tavalla.

6.3.7 Reunapehmusteen kiinnittäminen



Kiinnitä reunapehmuste seuraavien vaiheiden mukaan.

- Paina reunapehmuste sille varattuun koloon holkin mediaalisessa seinämässä (katso Kuva 29).

6.3.8 Pohjan kiinnitys liitosadapteriin ruuvilla



Kiinnitä magneettinen pohja liitosadapteriin ruuvilla seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Aseta magneettinen pohja sisäpuolelta mediaaliseen tukeen.
- 2) Kiinnitä magneettinen pohja ja liitosadapteri ulkopuolelta lieriöruuveilla (M6) (katso Kuva 30).
- 3) Kiristä lieriöruuvit 15 Nm:n kiristysmomentilla.
- 4) Kiristä vuorotellen kaikki ruuvit uudelleen 30 minuutin kuluttua, ja varmista ne liimalla 636K13.

TIEDOT: Kun varmistat ruuveja, irrota vain yksi ruuvi kerrallaan, kasta sen kierteet liimaan ja kiristä se annetulla kiristysmomentilla.

Liitosadapteri voidaan kiinnittää kolmeen kohtaan koukistuman mukaan.

Koukistuma	Suosittelut kiinnityspaikka
Ei ole	Holkin vähäinen fleksio Kiinnitä liitosadapteri anteriorisesti.
Enintään n. 5 astetta	Holkin keskimääräinen fleksio Kiinnitä liitosadapteri keskelle.
Yli 5 astetta	Holkin suuri fleksio Kiinnitä liitosadapteri posteriorisesti.

Jotta voidaan taata magneettisen pohjan, mediaalisen tuen ja liitosadapterin välisen liitoksen lujuus, seuraavien ehtojen on täyttyvä:

- Aina täytyy käyttää kaikki kuusi ruuvia.
- Ruuveja täytyy kiristää useita kertoja vuorotellen 15 Nm:n kiristysmomentilla, kunnes ne eivät enää kiristy enempää.
- Kaikki ruuvit on kiristetty uudelleen 30 minuutin jälkeen ja varmistettu liimalla 636K13 edellä kuvatulla tavalla.

6.4 Proteesiholkin viimeistely

Holkkiaadapterin asennus

Holkkiaadapteri voidaan valita mahdollisten yhdistelmien (katso sivu 231) joukosta.

Kiinnitettäessä holkkiaadapteria liitosadapteriin on käytettävä toimituspakettiin sisältyviä uppokantaruuveja (M6x12 ja M6x16).

Tyngän asennon perusteella voidaan valita holkkiaadapterin mediaalinen tai lateraalinen kiinnityspaikka. Mikäli käytetään keskiöintilaipalla varustettua holkkiaadapteria, holkkiaadapterin ja liitosadapterin väliin on asetettava kaksi painelevyä 4Y19. Mikäli käytetään naarasadapterilla varustettua holkkiaadapteria, täytyy pitää huolta, että liitettävien komponenttien pyramidiosiot eivät törmää liitosadapteriin. Tarvittaessa väliin on asetettava yksi painelevy 4Y19 tai useampia.

Kaikissa kiinnityspaikoissa on käytettävä mahdollisimman pitkiä ruuveja. Jos pisimmät ruuvit osuvat mediaaliseen tukeen, täytyy käyttää lyhempiä ruuveja.

6.5 Toiminnan ja istuvuuden tarkistus

Tupen reunan tarkistus

Tupen reunan pitäisi olla 1–2 cm holkin reunaa korkeammalla.

Jos istuvuutta tarkistettaessa holkin mediaaliseen reunaan kohdistuva paine on liian suuri, holkkia voidaan lyhentää. Silloin paine siirtyy holkin distaaliselle alueelle.

Jos istuvuutta tarkistettaessa tyngän päähän kohdistuva paine on liian suuri, holkkia voidaan pidentää.

Karvanauhojen korvaaminen muovisilla tartuntanauhoilla

31



Jos Varos-tuppi 6Y200=* ei kiinnity riittävästi holkkiin (usein henkilöillä, joilla tynkä on lyhyt ja Mobis-aktiivisuustaso korkeampi kuin 2), karvanauhat voidaan korvata muovisilla tartuntanauhoilla. Lujasti kiinnittyvien muovisten tartuntanauhojen takia holkin riisuminen on vaikeampaa. Siksi on suositeltavaa korvata ensin vain holkin lateraalisen seinämän karvanauhat muovisilla tartuntanauhoilla. Jos kiinnittyminen ei vielääkään ole riittävä, voidaan lisäksi vaihtaa holkin mediaalisen seinämän karvanauhat.

Kun vaihdat karvanauhat, irrota ne holkista ja poista liimajäämät. Puhdista holkkien seinämien syvennykset isopropanolilla. Liimaa muoviset tartuntanauhat holkin seinämien syvennyksiin. Liimaa tällöin muovinen tartuntanauha syvennyksen uran ylä- ja ala-osaan. Huomioi muovisen tartuntanauhan suunta ja merkintä TOP.

Reunapehmusteen hiominen

Tarvittaessa reunapehmustetta voidaan hioa. Reunapehmuste on irrotettava holkista hiomisen ajaksi. Minimipaksuus 1,5 mm ei saa alittua, jotta voidaan edelleen taata reunapehmusteen riittävä tuki.

TIEDOT

Reunapehmustetta hiottaessa pinnasta tulee karhea. Hio se tasaiseksi yläjyrtimeen asennetulla hiomalaikalla.

Ohjeita proteesin asennukseen

Holkkia asennettaessa on osoittautunut, että tynkää ei kannata asettaa adduktioasentoon. Tyngän pitäisi olla neutraalissa asennossa. Holkin proksimaaliseksi viitepisteeksi on otettu yksi piste sivulta ylemmän rullan vierestä. Tämä piste kuvaa lonkkanivelen korkeutta, ja se on holkin pituusakseli (jos holkkiaadapterilla ei ole asennettu rotaatiota).

Holkin ja polvinivelen väliin ei suositella rotaatiota. Polven akselin tulisi olla kiertynyt hieman sisäänpäin suhteessa jalan pituusakseliin (polvilumpio suunnattuna isonvarpaan ja etuvarpaan väliin).

Jos edellä mainittuja suosituksia on noudatettu ja siitä huolimatta jalkaterä osoittaa proteesin pukemisen jälkeen edelleen liikaa ulos tai sisään, useimmiten vain holkki on puettu väärään asentoon ja se on puettava uudelleen.

7 Käyttö

7.1 Tupen ja holkin pukeminen

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tupessa tai magneettikauluksessa ole vaurioita.
- 2) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin, ja aseta tuppi tyngän päähän.

- 3) Aseta tuppi tyngän päähän ja tarkista, että se on suunnattu oikein.
TIEDOT: Tupen sisällä olevan ohjauslangan täytyy olla etupuolella keskellä reiden tynkää. Tupen saumojen täytyy olla reiden tyngän sivuilla.
- 4) Vedä tuppi tyngän päälle pehmytosia siirtämättä siten, että siihen ei jää poimuja tai ilmataskuja.
- 5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.
- 6) Vedä vielä seisoma-asennossa (tai tynkä lähes ojennettuna) tuppea hieman pois ja takaisin päälle, jotta iho ei jäisi kireälle.

Holkin pukeminen

- 1) Irrota Boa-rullat holkin avaamista varten.
- 2) Avaa holkki vetämällä seinämiä erilleen.
- 3) Istuudu tuolin etureunalle.
- 4) Vedä holkki tynkään.

TIEDOT: Kiinnitä tällöin huomiota varpaankärkien suuntaan ja säären asentoon, jotta jalka kiertyy seistessä ja kävellessä halutun määrän ulospäin. Jos jalan kiertyminen ulospäin ei ole sopiva, holkki on riisuttava (vähintään magneettikaulus täytyy irrottaa holkin pohjasta) ja puettava takaisin toiseen asentoon.

→ Kun holkin magneettinen pohja ja tupen magneettikaulus lähestyvät toisiaan, ne alkavat vetää toisiaan puoleensa. Kun kuuluu naksahdus, holkin ja tupen välinen liitos on oikein.

- 5) Paina Boa-rullat holkkiin.
- 6) Kierrä Boa-rullia myötäpäivään.
→ Boa-vaijerit kiristyvät ja holkki sulkeutuu.

TIEDOT: sijoita holkin ulompi seinämä (lateraalinen) holkin sisemmän seinämän (mediaalinen) alle.

- 7) Kiristä Boa-rullat tarpeen mukaan.

7.2 Holkin ja tupen riisuminen

- 1) Irrota Boa-rullat holkista.
- 2) Vedä holkin ulompaa seinämää (lateraalista) ulospäin.
Jos holkin lateraaliossa seinämässä on muoviset tartuntanauhat, vedä seinämä niin pitkälle, kunnes nauhat eivät enää kosketa tupen kangaspintaa.
- 3) Paina holkki pois tyngästä.
Tartu tällöin mielellään toisella kädellä holkin lateraalisen seinämän reunaan ja toisella holkin mediaalisen seinämän reunaan.
- 4) Vedä tuppi pois tyngän päältä.

8 Puhdistus

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

9 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset (silmämääräinen tarkastus vaurioiden ja kulumisen varalta ja toimintatarkastus).

10 Oikeudelliset ohjeet

10.1 Vastuu

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

10.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

10.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi alkuperäispakkauksessa	-25 – +50 °C / -13 – +122 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +50 °C / -13 – +122 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 – +40 °C / +14 – +104 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Vedenkestävyys	Makea vesi, mieto saippua
Ei vedenkestävyyttä	Suolavesi, kloorivesi

Yleistä	
Koodi	5A60=*
Käyttöikä	3 vuotta Kulutusosa, joka kuluu normaalisti. Käyttöikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen käyttöikä voidaan käyttää saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Vedenkestävyys	Kosketus makeaan veteen ja mietoon saippuun sallittu. Ei sovellu kloorivedelle ja suolaiselle vedelle.
Magneettisen pohjan materiaali	INOX (ruostumaton teräs)
Liitosadapterin materiaali	Anodisoitu alumiini
Mediaalisen ja lateraalisen tuen materiaali	Hiilikuituvahvisteinen polyamidi PA12

Yleistä	
Holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän materiaali	Polyamidi PA12
Kiinnitysosan materiaali	Pinnoitettu painevalettu sinkki
Liukumutterin materiaali	Ruostumaton teräs
Reunapehmusteen materiaali	EVA-seos

Holkki	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Holkin säädettävissä oleva pituus (mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Holkin säädettävissä oleva proksimaalinen ympärysmitta (mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Tuotteen paino (lyhentämätön) (grammaa)	1260	1310	1320	1450	1490
Holkin säädettävissä oleva fleksio (holkkiadapteri suhteessa holkin pituusakseliin) (asteina)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Holkkiadapterin säädettävissä oleva mediaalinen/lateraalinen siirtymä (mm)	10	10	10	10	10
Asennuskorkeus (etäisyys tyngän päästä liitosadapterin pintaan) (mm)	30	30	30	30	30

12 Liitteet

12.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Valmistaja



Eränumero (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tehdas
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko



Ota huomioon käyttöohje



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero

12.2 Varaosat

- Mediaalinen tuki koko S/SC, tuotenumero 5E1=S
Mediaalinen tuki koko M/MC, tuotenumero 5E1=M
Mediaalinen tuki koko L, tuotenumero 5E1=L
 - Suora lateraalinen tuki, tuotenumero 5E2=1
 - Kaareva lateraalinen tuki, tuotenumero 5E3=1
 - Akseli tuotenumero, 5E4=1
 - Magneettinen pohja S/SC/M/MC, tuotenumero 5E5=M
Magneettinen pohja koko L, tuotenumero 5E5=L
 - Liitosadapteri, tuotenumero 5E6=1
 - Holkin mediaalinen seinämä koko S tuotenumero, 5E15=*-S
Holkin mediaalinen seinämä koko SC/M, tuotenumero 5E15=*-M
Holkin mediaalinen seinämä koko MC/L, tuotenumero 5E15=*-L
 - Holkin lateraalinen seinämä koko S, tuotenumero 5E16=*-S
Holkin lateraalinen seinämä koko SC/M, tuotenumero 5E16=*-M
Holkin lateraalinen seinämä koko MC/L tuotenumero, 5E16=*-L
sis. kiinni ruuvatut Boa-rungot, 2 Boa-kiertolukkoa, 2 Boa-kelaa
 - Boa-kiinnityssarja, tuotenumero 5E11=1
sis. kaksi Boa-kiertolukkoa, kelaa, kotelon ja kaikki asennusosat sekä Boa-vaijerisarjan
 - Boa-vaijerisarja, tuotenumero 5E12=1
sis. Boa-vaijerit seuraavina pituuksina: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm ja 1600 mm
 - Karvanauhasarja koko S/SC/M, tuotenumero 5E7=M
Karvanauhasarja koko MC/L, tuotenumero 5E7=L
 - Reunapehmuste koko S, tuotenumero 5E17=*-S
Reunapehmuste koko SC/M, tuotenumero 5E17=*-M
Reunapehmuste koko MC/L, tuotenumero 5E17=*-L
 - Kiinnitysosasarja, tuotenumero 5E8=1
sis. 3 kiinnitysosaa, 7 liukumutteria, 7 uppokantaruuvia M4x8
 - Kuminystryäsarja, tuotenumero 5E13=1
sis. 14 kuminystryää
 - Liitosadapterin ruuvisarja, tuotenumero 5E18=1
sis. 6 lieriöruuvia M6x10
 - Holkkiadapterin ruuvisarja, tuotenumero 5E14=1
sis. 4 uppokantaruuvia M6x12, 4 uppokantaruuvia M6x16
- Tuotenumerossa * tarkoittaa mallia vasen tai oikea.

12.3 Lisätarvikkeet

- Magneettikaulus kierteellä koko S/SC/M/MC, tuotenumero 5E10=M
Magneettikaulus kierteellä koko L, tuotenumero 5E10=L
- Muovisten tartuntanauhujen sarja koko S/SC/M, tuotenumero 5E9=M
Muovisten tartuntanauhujen sarja koko MC/L, tuotenumero 5E9=L
sis. 10 muovista tartuntanauhaa

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-01-20

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

Produkt „Varos 5A60=*” określany jest poniżej jako produkt/leja.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

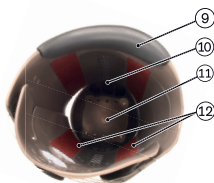
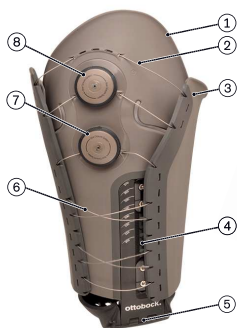
Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym użytkowaniu i pielęgnacji produktu. W przypadku braku instruktażu, przekazanie produktu pacjentowi jest niedozwolone.

Produkt należy uruchamiać tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. Boczna skorupa leja
2. Górna linka Boa
3. Środkowa skorupa leja
4. Wspornik boczny
5. Adapter połączeniowy
6. Dolna linka Boa
7. Dolne pokrętło Boa
8. Górne pokrętło Boa
9. Poduszka krawędzi leja
10. Wspornik środkowy
11. Magnetyczna skorupa dolna
12. Miękkie paski samoprzylepne

2.2 Funkcja

Produkt ten jest modułowo zbudowanym lejem uda. Produkt łączy kikut z przegubem kolanowym. Produkt można podczas noszenia dopasować do objętości kikut.

Długość produktu dopasowuje personel fachowy. W codziennym użytkowaniu użytkownik może indywidualnie dopasować ustawienie obwodu.

2.3 Możliwości zestawień

Produkt ten można łączyć z następującymi komponentami Ottobock:

- wszystkie elektroniczne, mechatroniczne i mechaniczne przeguby kolanowe

Adapter

- Adapter leja z adapterem piramidowym 4R54
- Adapter leja z adapterem piramidowym 4R74, 4R74=AL
- Adapter leja z adapterem piramidowym 4R23
- Adapter leja z adapterem piramidowym, obrotowy 4R77
- Adapter leja z adapterem piramidowym, mimośrodkowy 4R73=A, 4R73=D
- Adapter leja z mocowaniem adaptera piramidowego 4R55
- Adapter leja z mocowaniem adaptera piramidowego 4R95
- Adapter leja z mocowaniem adaptera piramidowego 4R22
- Adapter leja z mocowaniem adaptera piramidowego, obrotowy 4R51
- Adapter leja z mocowaniem adaptera piramidowego, obrotowy 4R37

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej. Produkt przeznaczony do zaopatrzenia amputacji uda.

3.2 Zakres zastosowania

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułarne elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń), stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń osoba o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

Rozmiar	S	SC	M	MC	L
Maks. masa ciała [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Warunki zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie u innego pacjenta i niedostateczne czyszczenie produktu

Podrażnienia skóry, egzemy lub infekcje wskutek skażenia zarazkami.

- ▶ Produkt powinien być stosowany tylko u pacjenta, dla którego wykonano dopasowanie.
- ▶ Jeśli produkt ma być stosowany u innego pacjenta, należy go najpierw wyczyścić i zdezynfekować wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Jeśli do dezynfekcji stosuje się proces dezynfekcji powierzchni z użyciem środka dezynfekującego na bazie alkoholu bez dodatkowych domieszek, na przykład „Terallin liquid”, należy przestrzegać instrukcji stosowania oraz informacji producenta środka dezynfekującego dotyczących bezpieczeństwa.

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych aktywności i nie może być stosowany do niezwykłych czynności. Do niezwykłych czynności zalicza się np. dyscypliny sportowe związane z ciągłym ruchem o dużej prędkości (biegi,...) lub sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).

Ponowne zastosowanie produktu

Przy zastosowaniu dodatkowego zabezpieczenia przed upadkiem produkt może być używany wielokrotnie do testów wewnętrznych.

W przypadku ponownego użycia produktu przez kilku pacjentów (lej testowy) należy upewnić się, że jest on odpowiednio zdezynfekowany.

INFORMACJA

Produkt użyty jako lej testowy nie może być już stosowany do długotrwałego zaopatrzenia pacjenta.

3.4 Wskazania

- Dla użytkowników po jednostronnej lub obustronnej amputacji uda
- Dla użytkowników z normalnie obciążalnym kikutem w kształcie stożkowym lub cylindrycznym
- Dla użytkowników z dziennymi wahaniami objętości kikutu lub bez nich
- Dla użytkowników, u których długość i obwód kikutu mieszczą się w podanym zakresie (patrz instrukcja używania Varos Liner 6Y200=*)

3.5 Przeciwwskazania

- Zmiany skórne w zaopatrzonym obszarze skóry (np. otwarte rany, choroby skóry)
- Zaburzenia czucia na kikutcie
- Silne wgłębienia bliznowate lub bardzo bulwiasty kikut

3.6 Kwalifikacja

Uzyskaniem zdolności użytkowej produktu oraz zaopatrzeniem pacjenta w niego może zająć się tylko personel fachowy (np. technik ortopeda).

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ OSTRZEŻENIE Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- ▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

Szkody na osobie/uszkodzenie produktu w skutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.

- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

OSTRZEŻENIE

Używanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów

Aktywne systemy implantowane (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.) mogą być zakłócane przez pole magnetyczne produktu.

- ▶ Podczas używania produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

PRZESTROGA

Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na komponentach systemowych

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Nie manipulować przy produkcie poza pracami, które opisano w niniejszej instrukcji użytkownika.
- ▶ Prace związane z otwieraniem i naprawą produktu wzgl. naprawą lub wymianą uszkodzonych komponentów może przeprowadzić tylko personel fachowy.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne podczas transportu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy transportować produkt tylko w opakowaniu transportowym.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu nadmiernych mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Oznaki zużycia komponentów systemu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie bezpieczeństwa pacjenta oraz z przyczyn zachowania bezpieczeństwa używania zaleca się przeprowadzanie corocznych kontroli bezpieczeństwa.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie u innego pacjenta i niedostateczne czyszczenie produktu

Podrażnienia skóry, egzemy lub infekcje wskutek skażenia zarazkami.

- ▶ Produkt powinien być stosowany tylko u pacjenta, dla którego wykonano dopasowanie.
- ▶ Jeśli produkt ma być stosowany u innego pacjenta, należy go najpierw wyczyścić i zdezynfekować wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).
- ▶ Jeśli do dezynfekcji stosuje się proces dezynfekcji powierzchni z użyciem środka dezynfekującego na bazie alkoholu bez dodatkowych domieszek, na przykład „Terallin liquid”, należy przestrzegać instrukcji stosowania oraz informacji producenta środka dezynfekującego dotyczących bezpieczeństwa.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia podczas wkładania lineru do leja

Obrażenia spowodowane silnym przyciąganiem magnetycznym między nasadką magnetyczną powiązanego lineru 6Y200=* Varos Liner a magnetyczną skorupą dolną produktu.

- ▶ Podczas wkładania lineru do leja należy upewnić się, że między linerem a lejem nie znajdują się palce/części ciała.

PRZESTROGA

Przechowywanie produktu w bezpośrednim świetle słonecznym

- > Upadek z powodu pęknięcia części nośnych w wyniku kruchości wykonanych z tworzywa sztucznego części produktu pod wpływem działania promieniowania UV.
- > Odbarwienie części z tworzywa sztucznego.
- ▶ Unikać przechowywania produktu w bezpośrednim świetle słonecznym.

PRZESTROGA

Kontakt produktu z żarem lub ogniem

Obrażenia spowodowane kontaktem ze stopionym materiałem.

- ▶ Produkt chronić przed żarem lub otwartym ogniem.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zabezpieczenie śrub

Upadek z powodu złamania elementów nośnych wskutek poluzowanych połączeń skręcanych.

- ▶ Przestrzegać zalecanego momentu dokręcania.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji dotyczących zabezpieczenia połączeń skręcanych.

PRZESTROGA

Stosowanie uszkodzonego produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy regularnie sprawdzać lej, linkę Boa, pokrętła Boa, poduszkę krawędzi leja i miękkie paski samoprzylepne lub paski samoprzylepne z tworzywa sztucznego pod kątem zużycia lub uszkodzenia.
- ▶ Jeśli komponenty są uszkodzone lub linka Boa jest zerwana, lej musi zostać naprawiony przez personel fachowy.

NOTYFIKACJA

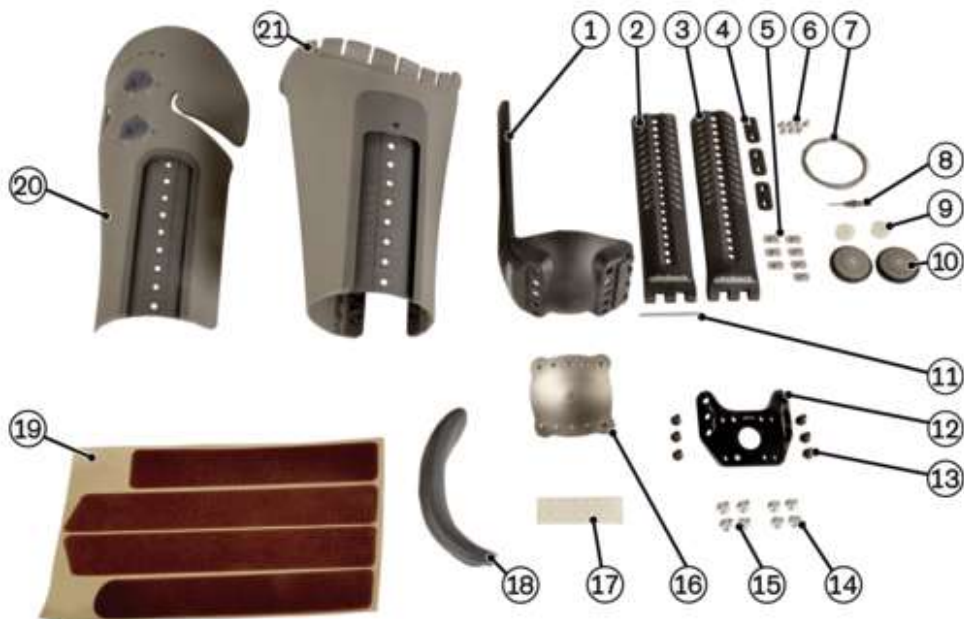
Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Uszkodzenie produktu wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie wilgotną szmatką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1-N).

5 Skład zestawu i osprzęt

Skład zestawu



- 1 szt. wspornik środkowy (poz. 1)
- 1 szt. wspornik boczny - prosty (poz. 2)
- 1 szt. wspornik boczny - zagięty (poz. 3)
- 3 szt. element zaciskowy (poz. 4)
- 7 szt. nakrętka (poz. 5)
- 7 szt. śruba z łbem wpuszczanym M4x8 (poz. 6)
- 4 szt. Linka Boa (poz. 7)
- 1 szt. narzędzie Boa (poz. 8)
- 2 szt. szpula Boa (poz. 9)
- 2 szt. pokrętło Boa (poz. 10)
- 1 szt. oś (poz. 11)
- 1 szt. adapter połączeniowy (poz. 12)
- 1 szt. instrukcja użytkowania (wykwalifikowany personel)
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)
- 6 szt. śruba z łbem walcowym (poz. 13)
- 4 szt. śruba z łbem wpuszczanym M6x12 (poz. 14)
- 4 szt. śruba z łbem wpuszczanym M6x16 (poz. 15)
- 1 szt. magnetyczna skorupa dolna (poz. 16)
- 14 szt. wypustka gumowa (poz. 17)
- 1 szt. poduszka krawędzi leja (poz. 18)
- 1 szt. miękki pasek samoprzylepny (poz. 19)
- 1 szt. boczna skorupa leja, zawiera 2. szt. obudowy Boa (poz. 20)
- 1 szt. środkowa skorupa leja (poz. 21)

Akcesoria

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i do uruchomienia muszą być dostępne:

INFORMACJA

Produkt należy zawsze stosować z linerem 6Y200=* Varos odpowiedniego rozmiaru.

- 6Y200=* Varos Liner

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i mogą zostać dodatkowo zamówione:

- Nasadka magnetyczna wersja przykręcana numer artykułu 5E10=*
zawiera: nasadkę magnetyczną i śrubę mocującą M10

- Zestaw wpinek z tworzywa sztucznego numer artykułu 5E9=*
zawiera: 10 szt. wpinek z tworzywa sztucznego

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

6.1 Wymagane maszyny, narzędzia i materiały

- Suwmiarka 743S10
- Taśma miernicza, sprężynowa (np. 743B4)
- Klej 636K13 (Loctite 241)
- Zestaw wybijaaków zawleczek 714U4 (wybijak zawleczek \varnothing 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Klucz dynamometryczny 710D20 (do 25 Nm)
- Wkrętak dynamometryczny 709Y1
- Klucz dynamometryczny 710D4 (do 30 Nm)
- Zestaw bitów Torx 710Y24
- Nożyce 719S7
- Wyrzynarka elektryczna 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Brzeszczoły do wyrzynarek do tworzyw sztucznych/metali kolorowych 756Y19=2
- Szczypcy do cięcia drutu 706Z6=160
- Taśma klejąca - krepka 627B6=30
- Alkohol izopropylowy 634A58
- Młotek ślusarski 705B2=300
- Opalarka 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Szlifierka taśmowa 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Frezarka do leja 701F39
- Piła tarczowa 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Ściernica listkowa 749Z12=150X25
- Zestaw silikonowych stożków szlifierskich 749F16=*
 - Wałek szlifierski 749F6
- Miarka taśmowa zwijana (np. 743B2)
- Zestaw wkrętaków Kraftform 710H30

6.2 Przygotowanie do wykonania leja

6.2.1 Określanie obwodu kikuta, długości kikuta, przykurczu zgięciowego

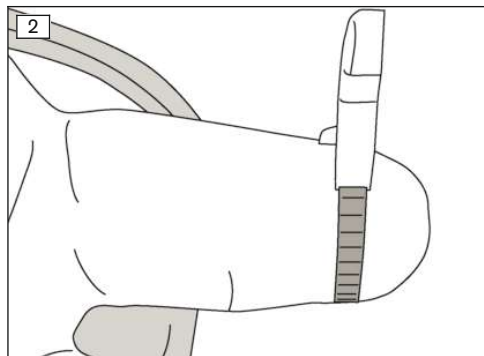
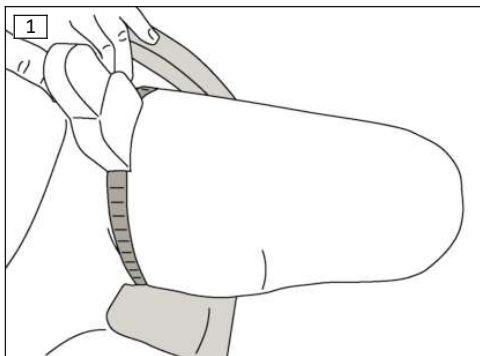
Określanie obwodu kikuta

Aby określić obwód kikuta, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Posadzić pacjenta na krześle.
- 2) Zmierzyć proksymalny obwód kikuta jako najwyższy obwód kołowy (patrz ilustr. 1).
- 3) Zmierzyć dystalny kikut (patrz ilustr. 2).

INFORMACJA: Pomiar jest wykonywany na przejściu od półkulistego końca kikuta do stożkowatego obszaru kikuta.

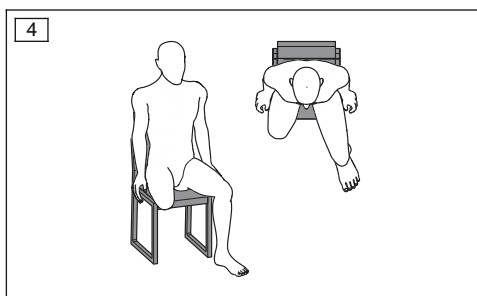
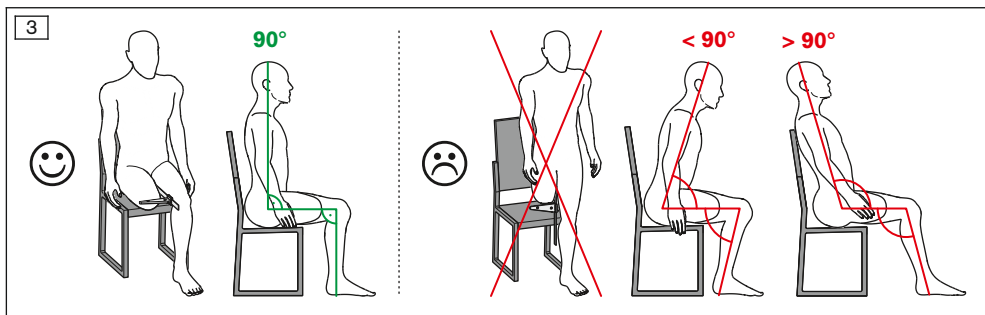
INFORMACJA: Jeśli na końcu kikuta znajdują się wiotkie tkanki miękkie, podczas pomiaru kikut musi zostać uformowany w półkulę.



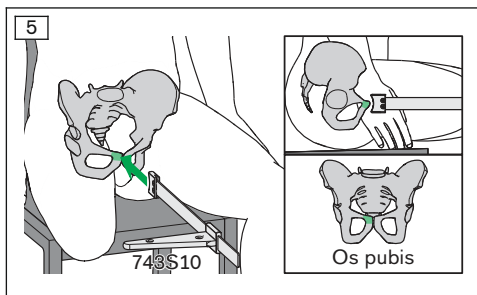
Określanie długości kikuta

Aby określić długość kikuta, należy wykonać następujące czynności:

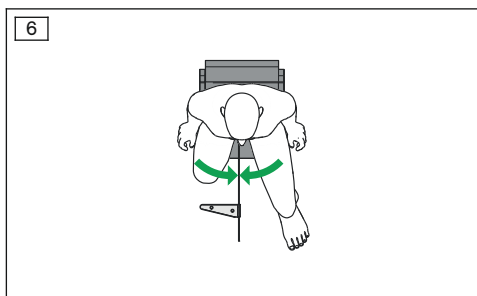
- Posadzić pacjenta na krześle.
Tułów oraz podudzie muszą być podczas pomiaru ustawione pod kątem 90° względem uda (patrz ilustr. 3).



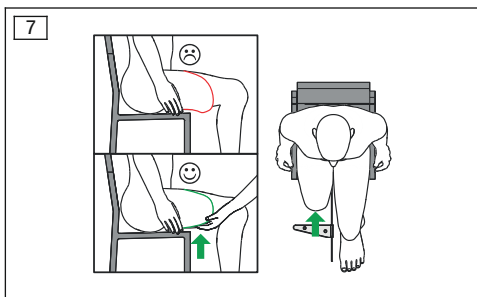
- 1) Poprosić pacjenta o rozstawienie nieco nóg (patrz ilustr. 4).



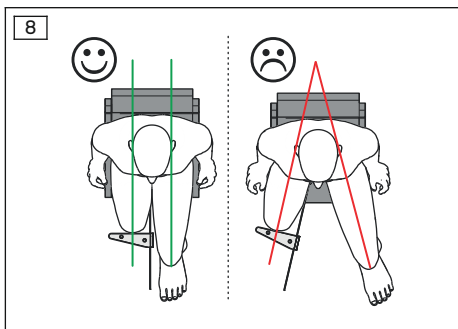
- 2) Umieścić suwmiarkę na kości łonowej (Os pubis) pacjenta (patrz ilustr. 5).
PRZESTROGA! Przycisnąć z taką siłą, aby suwmiarka nie zsuwała się ani nie powodowała bólu.



- 3) Poprosić pacjenta o złączenie nóg (patrz ilustr. 6).



- 4) Jeśli tkanki miękkie zwisają wiotko, należy rękoma uformować kształt kikuta (patrz ilustr. 7).
Przesunąć suwak suwmiarki (743S10) bez wywierania silnego nacisku do wierzchołka kikuta pacjenta.



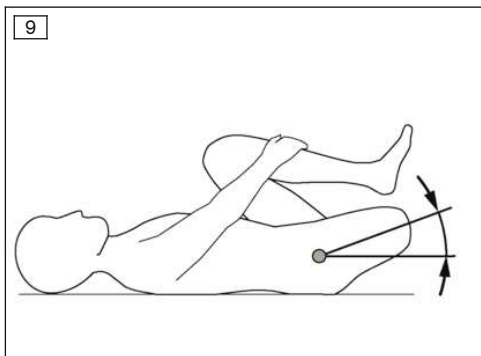
- 5) Ustawić oba uda równoległe do suwmiarki i odczytać zmierzoną wartość (patrz ilustr. 8).

INFORMACJA: Jeżeli pomiar wykonywany jest ze złączonymi nogami, wynik pomiaru będzie się różnił i spowoduje określenie nieprawidłowej długości leja protezy.

Określanie przykurczu zgięciowego

Aby określić przykurcz zgięciowy, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Położyć pacjenta na plecach.
- 2) Poprosić pacjenta, aby zgiął zdrową nogę.
→ Okolica lędźwiowa leży płasko na podłożu.
- 3) Określić przykurcz zgięciowy (ką) (patrz ilustr. 9).



6.2.2 Określanie rozmiaru i długości leja

Jako wartość odniesienia dla wymaganej długości leja stosuje się:
wymagana długość leja = długość kikuta

INFORMACJA

W przypadku tego produktu długość kikuta jest definiowana jako odległość między dnem leja a środkową krawędzią leja, mierzona w kierunku osi wzdłużnej leja.

Dokładną długość leja można określić, wypróbując kilka długości leja, najlepiej przy użyciu leja testowego.

INFORMACJA

Skracając długość leja, można zmniejszyć nacisk na środkową krawędź leja.
Zwiększając długość leja, można zmniejszyć nacisk na koniec kikuta.

Rozmiar leja można ustalić na podstawie określonych obwodów i długości kikuta. Do tego celu należy skorzystać z poniższej tabeli.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Proksymalny obwód kikuta	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Dystalny obwód kikuta	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Długość kikuta	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Regulowana długość leja	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Wybór wspornika bocznego

Pasujący wspornik boczny zależy od dystalnego obwodu kikuta. W celu dokonania wyboru pasującego bocznego wspornika należy skorzystać z poniższej tabeli.

		prosty wspornik boczny (patrz Ilustracja Zakres dostawy, poz. 2)	zagięty wspornik boczny (patrz Ilustracja Zakres dostawy, poz. 3)
VAROS S i SC	Dystalny obwód kikuta < 370 mm	x	
	Dystalny obwód kikuta > 370 mm		x
VAROS M i MC	Dystalny obwód kikuta < 410 mm	x	
	Dystalny obwód kikuta > 410 mm		x
VAROS L	Dystalny obwód kikuta < 460 mm	x	
	Dystalny obwód kikuta > 460 mm		x

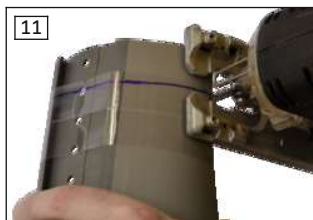
6.3 Wykonanie leja

6.3.1 Skracanie części leja

INFORMACJA

Wspornik przyśrodkowy, przyśrodkowa i boczna skorupa leja muszą zostać skrócone, jeśli regulowana długość leja jest mniejsza niż 300 mm.

Wspornik boczny musi zostać skrócony, jeśli regulowana długość leja jest mniejsza niż 320 mm.



INFORMACJA

Części przeznaczone do obróbki mają odpowiednie oznaczenia do cięcia i naniesione wymiary po wewnętrznej/po drugiej stronie. Wszystkie części należy zawsze skraćć do wspólnego rozmiaru. Skracanie musi zawsze odbywać się wzdłuż naniesionego oznaczenia do cięcia.

Aby skrócić części leja (środkowy, boczny wspornik, środkowa, boczna skorupa leja) należy wykonać następujące kroki:

- 1) Okleić skorupy leja dookoła taśmą klejącą na zmierzonej długości kikut.
- 2) Przenieść oznaczenia do cięcia z wewnętrznej strony skorup leja na zewnętrzną stronę (na taśmę klejącą) (patrz ilustr. 10).
- 3) Przedłużyć oznaczenie do cięcia na cały obwód części.
- 4) Przyciąć części leja, używając do tego celu piły ręcznej, wyrzynarki lub piły taśmowej (patrz ilustr. 11).

INFORMACJA: Przy odcinaniu wyrzynarką należy ustawić niskie prędkości cięcia, aby zapobiec stopieniu się tworzywa sztucznego na krawędzi cięcia.

NOTYFIKACJA! Przy skracaniu wsporników piłą ręczną urządzenie zaciskowe (np. imadło) nie może wywierać żadnego obciążenia w najcięższym miejscu (rząd otworów) wsporników, w przeciwnym razie wsporniki mogą pęknąć.

- 5) Zaokrąglić krawędzie i narożniki odpowiednim narzędziem.
- 6) Wygładzić przycięte krawędzie silikonową ściernicą stożkową (patrz ilustr. 12).

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie kanałów linek i obudowy Boa

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Poza częściami wymienionymi w tym rozdziale nie wolno dokonywać żadnych zmian kształtu innych części produktu (należy zwrócić szczególną uwagę na obszar prowadnic linek i obudowy Boa).



W razie potrzeby skorupy leja można uformować opalarką.

Poniższe miejsca można dodatkowo uformować:

- boczna skorupa leja w obszarze między pokrętłami Boa (w celu zapewnienie przylegania bocznej krawędzi leja do ciała) (patrz ilustr. 13)
- obszar przedniej krawędzi leja (wzmocnienie wywinięcia) (patrz ilustr. 14)
- środkowa i boczna skorupa leja z obszarem dystalnym bezpośrednio przy przewodnicach wsporników (zmniejszenie przekroju poprzecznego leja w części dystalnej)
- obszar poduszki krawędziowej leja (w celu optymalizacji rozkładu nacisku w tym obszarze)

INFORMACJA

Podczas podgrzewania skorup leja opalarką należy upewnić się, że są one równomiernie nagrzewane (od wewnątrz i od zewnątrz leja). Nadmierne rozgrzanie powoduje powstanie błyszczących plam na matowej powierzchni skorup leja.

6.3.2 Odcinanie i wklejanie miękkich pasków samoprzylepnych



Aby przymocować miękkie paski samoprzylepne należy wykonać następujące czynności:

- 1) Oczyszczyć wgłębienia po wewnętrznej stronie skorup leja izopropanolem.
- 2) Miękkie paski samoprzylepne włożyć w odpowiednie zagłębienia i zaznaczyć 2 mm przed krawędzią cięcia (patrz ilustr. 15).
- 3) Odciać miękkie paski samoprzylepne w zaznaczonych miejscach, zaokrąglając przy tym krawędzie.
- 4) Odkleić miękkie paski samoprzylepne z materiału nośnego i wkleić we wgłębienia (patrz ilustr. 16).

INFORMACJA: Przestrzegać prawidłowego ułożenia miękkich pasków samoprzylepnych: włoski miękkich pasków samoprzylepnych są skierowane w dół, co ułatwia zakładanie i zapewnia lepsze trzymanie podczas noszenia).

6.3.3 Wklejanie wypustek gumowych



W celu ograniczenia ślizgania się i wynikającego z tego zużycia pomiędzy środkową i boczną skorupą leja wkleja się gumowe wypustki.

Aby wkleić gumowe wypustki, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Oczyszczyć izopropanolem wgłębienia po wewnętrznej stronie środkowej skorupy leja za pomocą.
- 2) Odkleić wypustki gumowe z materiału nośnego i wkleić we wgłębienia (patrz ilustr. 17).

INFORMACJA: Gumowe wypustki należy wklejać szczególnie tam, gdzie spodziewane jest wyjście linki.

6.3.4 Wykonywanie prowadnicy linki

Dobieranie długości linki

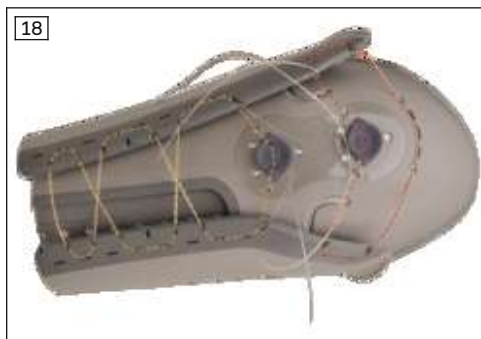
Do produktu dołączone są linki w czterech długościach, z nich należy wybrać po dwie w zależności od długości użytego leja:

Długość leja [w mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Długość linki proksymalnej [w mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Długość linki dystalnej [w mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Liczba skrzyżowań w lince dystalnej	1	1	2	2	3	3	3

INFORMACJA

Aby obciążenie linki było jak najmniejsze i tym samym zwiększyła się jej trwałość, należy zwrócić uwagę na to, żeby w lince dystalnej znalazła się maksymalna liczba skrzyżowań, jak pokazano w tabeli.

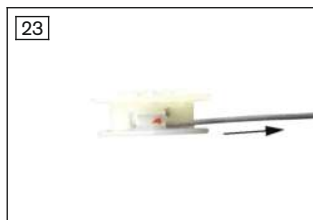
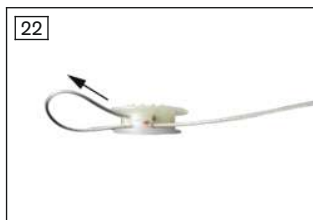
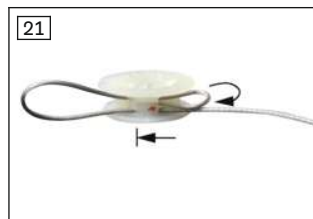
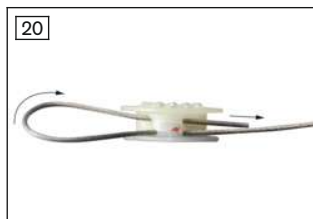
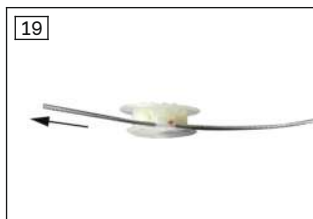
Nawlekanie linki Boa



Aby nawlec linkę Boa, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Nawlec dystalną linkę Boa w prowadnicę linki środkowej skorupy leja (patrz ilustr. 18, pomarańczowa prowadnica linki) i wykonać przy tym wskazaną w tabeli liczbę skrzyżowań.
- 2) Najpierw z jednej strony nawlec proksymalną linkę Boa na środkową skorupę leja.
- 3) Włożyć boczną skorupę leja do środkowej.
- 4) Nawlec proksymalną linkę Boa po obudowie pokrętła do prowadnicy linki (patrz ilustr. 18, czerwona prowadnica linki).
- 5) Z drugiej strony nawlec proksymalną linkę Boa do środkowej skorupy leja.
- 6) Zatknąć oba końce dwóch linek Boa przez odpowiednie zagłębienia w obudowie pokrętła.

Montaż szpulek Boa



Aby zamontować szpulę, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Przełożyć jeden koniec proksymalnej linki Boa przez otwór zaznaczony na czerwono (patrz ilustr. 19).
- 2) Złożyć koniec linki i przeciągnąć ją z powrotem przez równoległy otwór (patrz ilustr. 20).
- 3) Złożyć ponownie koniec linki i włożyć go do oporu do ślepego otworu obok zaznaczonego na czerwono otworu (patrz ilustr. 21).

INFORMACJA: Linka Boa zabezpieczona jest przed wysunięciem przez samoczynną blokadę, poprzez dwa ostre przekierowania.

- 4) Zacisnąć dwie utworzone z linki pętle (patrz ilustr. 22, patrz ilustr. 23).

- 5) Powyższe kroki wykonać dla drugiego końca linki w przeciwnym otworze zaznaczonym na czerwono.
- 6) Ostrożnie pociągnąć linkę Boa po obu stronach obudowy Boa.
- 7) Wcisnąć szpulę do obudowy Boa, lekko naciskając ją palcem (patrz ilustr. 24).
INFORMACJA: Zęby czołowe na szpuli muszą być nadal widoczne po włożeniu, tzn. wskazywać na zewnątrz.
- 8) Powtórzyć kroki 1 - 7 dla drugiej szpuli.

Montaż pokręteł Boa



Aby zamontować pokrętła Boa, należy wykonać następujące czynności:

- ▶ Zamontować pokrętła Boa za pomocą narzędzia Boa.

INFORMACJA: Upewnić się, czy pokrętła Boa są ustawione równoległe do skorupy leja.

INFORMACJA: Upewnić się, czy śruby zostały dokręcone całkowicie do oporu.

6.3.5 Montaż osi



Aby zamontować oś, należy wykonać następujące czynności:

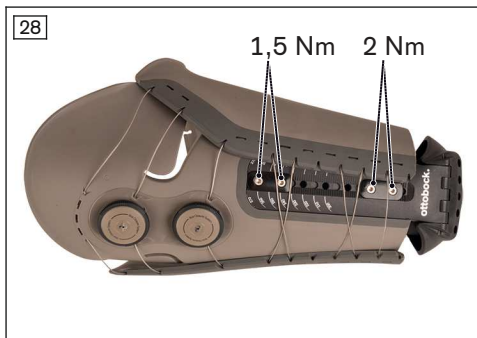
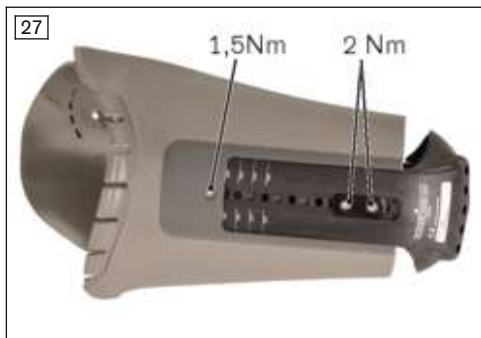
- 1) Włożyć zaczepy łączące bocznego wspornika do środkowego wspornika.
- 2) Wbić młotkiem oś w otwór w środkowym i bocznym wsporniku.
- 3) Ostatni kawałek osi wbić wybijakiem do zawleczek (patrz ilustr. 26).

INFORMACJA: Oś posiada na jednym końcu pogrubienie w postaci radełkowania. To pogrubienie można wbić w otwór dopiero na końcu. Ta strona jest również oznaczona otworem na powierzchni czołowej, dzięki czemu można określić wymagany kierunek demontażu, podczas późniejszego demontażu osi.

- 4) Wbić oś na tyle, aby koniec osi schował się w otworze.

Jeśli oś miała być zdemontowana, najpierw należy wypchnąć z otworu radełkową stronę. Jeśli wspornik środkowy i oś będą ponownie używane, oś musi zostać zamontowana za drugim razem we wsporniku środkowym od drugiej strony.

6.3.6 Przykręcanie wsporników i skorup leja



Aby zamontować wsporniki, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Oba wsporniki wsunąć jednocześnie w prowadnice wspornika na skorupie leja.
- 2) Środkowy wspornik musi wchodzić co najmniej 2 cm w kieszeń środkowej prowadnicy wspornika.
- 3) Przykręcić wsporniki za pomocą nakrętek wpuszczanych, elementów zaciskających i wkrętów z łbem wpuszczanym (M4x8) do prowadnicy wspornika na skorupie leja.
- 4) Dokręcić wkręty z łbem wpuszczanym z momentem 1,5 Nm i 2 Nm (patrz ilustr. 28 i patrz ilustr. 27).
- 5) Wszystkie śruby dokręcić ponownie po 30 minutach i zabezpieczyć klejem 636K13.

INFORMACJA: Podczas zabezpieczania śrub należy poluzować tylko jedną śrubę na raz, zwilżyć gwint klejem i dokręcić podanym momentem.

Aby zapewnić wytrzymałość połączenia między wspornikiem a skorupami leja, muszą być spełnione następujące warunki:

- Leja nie można wydłużyć o więcej niż 2 cm poprzez „wyciągnięcie” od ogranicznika wsporników.
- Minimalna długość zakładki pomiędzy prowadnicą wspornika a wspornikami musi być zachowana: 10 cm środkowa, i 8 cm boczna (suma długości elementów zaciskowych).
- Na bocznej skorupie leja należy zamontować 2 elementy zaciskowe.

Pierwszy element zaciskowy musi znajdować się w jak najniższej pozycji zakładki.

Drugi element zaciskowy musi znajdować się w jak najwyższej pozycji zakładki.

- Co najmniej 1 element zaciskowy musi być zamontowany na środkowej skorupie leja.

Element zaciskowy musi znajdować się w jak najniższej pozycji zakładki.

Środkowy wspornik musi wchodzić co najmniej 2 cm w kieszeń środkowej prowadnicy wspornika. Górny wkręt z łbem wpuszczanym (zagłębienie dla tej śruby znajduje się bezpośrednio w środkowej skorupie) musi być włożony.

- Śruby zostały ponownie dokręcone po 30 minutach i zabezpieczone klejem 636K13, jak opisano powyżej.

6.3.7 Montaż poduszki krawędzi



Aby zamontować poduszkę krawędzi, należy wykonać następujące czynności:

- ▶ Wcisnąć poduszkę krawędzi leja w odpowiednie wgłębienie w skorupie środkowej leja (patrz ilustr. 29).

6.3.8 Przykręcanie płyty podstawy do adaptera połączeniowego



Aby przykręcić magnetyczną skorupę dolną do adaptera połączeniowego, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Włożyć magnetyczną skorupę dolną od wewnątrz do przyśrodkowego wspornika.
- 2) Przykręcić magnetyczną skorupę dolną i adapter połączeniowy od zewnątrz za pomocą śrub z łbem walcowym (M6) (patrz ilustr. 30).
- 3) Dokręcić śruby z łbem walcowym momentem obrotowym 15 Nm.
- 4) Po upływie 30 minut dokręcić naprzemiennie wszystkie śruby i zabezpieczyć klejem 636K13.

INFORMACJA: Podczas zabezpieczania śrub należy poluzować tylko jedną śrubę na raz, zwilżyć gwint klejem i dokręcić podanym momentem obrotowym.

Adapter połączeniowy można zamontować w trzech pozycjach, w zależności od przykurczu zgięciowego.

Przykurcz zgięciowy	Zalecana pozycja przykręcania
brak	niewielkie zgięcie leja Zamontować adapter połączeniowy z przodu.
do ok. 5 stopni	średnie zgięcie leja Zamontować adapter połączeniowy na środku.

Przykrucz zgięciowy	Zalecana pozycja przykręcania
ponad 5 stopni	duże zgięcie leja Zamontować adapter połączeniowy z tyłu.

Aby zapewnić wytrzymałość połączenia między magnetyczną skorupą dolną, przyśrodkowym wspornikiem i adapterem połączeniowym, muszą być spełnione następujące warunki:

- Zawsze należy używać wszystkich 6 śrub.
- Śruby należy kilkakrotnie dokręcać naprzemiennie momentem obrotowym 15 Nm do chwili, aż przestaną się obracać.
- Śruby zostały ponownie dokręcone po 30 minutach i zabezpieczone klejem 636K13, jak opisano powyżej.

6.4 Końcowe wykonanie leja protezowego

Montaż adaptera leja

Adapter leja można wybrać z listy możliwych kombinacji (patrz strona 253).

Śruby z łbem wpuszczanym (M6x12 i M6x16) wchodzące w skład zestawu służą do montażu adaptera leja na adapterze połączeniowym.

W zależności od położenia kikuta, adapter leja można przykręcić w pozycji środkowej lub bocznej. W przypadku zmarnowania adapterów leja z kołnierzem centrującym należy umieścić dwie płytki dociskowe 4Y19 między adapterem leja a adapterem połączeniowym. Używając adaptera leja z uchwytem piramidowym, należy uważać, aby uniknąć kolizji zamocowanej piramidy połączonego komponentu z adapterem połączeniowym. W razie potrzeby należy włożyć jedną lub więcej płytek dociskowych 4Y19 pomiędzy.

W każdej pozycji przykręcania należy stosować możliwie najdłuższe śruby. Jeśli najdłuższe śruby kolidują ze środkowym wspornikiem, należy użyć krótszych śrub.

6.5 Kontrola działania i dopasowania

Kontrola krawędzi linera

Krawędź linera powinna być o 1-2 cm wyższa niż krawędź leja.

Jeśli podczas sprawdzania dopasowania nacisk na środkową krawędź leja jest zbyt duży, lej można skrócić. W ten sposób nacisk zostaje przeniesiony na dystalny obszar leja.

Jeśli podczas sprawdzania dopasowania nacisk na koniec kikuta jest zbyt duży, lej można wydłużyć.

Wymiana miękkich pasków samoprzylepnych na paski samoprzylepne z tworzywa sztucznego



Jeśli przyczepność między linerem Varos 6Y200=* a lejem byłaby niewystarczająca (często dotyczy osób o większym stopniu mobilności niż Mobis 2 i krótkim kikutom), miękkie paski samoprzylepne można zastąpić paskami samoprzylepnymi z tworzywa sztucznego.

Mocno przylegające paski samoprzylepne z tworzywa sztucznego utrudniają zdjęcie leja, dlatego zaleca się, aby najpierw wymienić miękkie paski samoprzylepne na paski samoprzylepne z tworzywa

wa sztucznego tylko w bocznej skorupie leja. Jeśli przyczepność nadal nie będzie wystarczająca, można wymienić miękkie paski samoprzylepne w środkowej skorupie leja.

Podczas wymiany miękkich pasków samoprzylepnych należy odciągnąć je od leja i usunąć wszelkie pozostałości kleju. Oczyścić wgłębienia w skorupach leja izopropanolem. Wkleić paski samoprzylepne z tworzywa sztucznego we wgłębieniu w skorupach leja. Przy tym należy przykleić pasek samoprzylepny z tworzywa sztucznego w górnej i dolnej części rowka wgłębienia. Zwrócić uwagę na ułożenie pasków samoprzylepnych z tworzywa sztucznego (zwrócić uwagę na napis „TOP”).

Szlifowanie poduszki krawędzi leja

W razie potrzeby poduszkę krawędzi leja można zeszlifować. Podczas szlifowania poduszka krawędzi leja musi zostać usunięta z leja. Należy zachować minimalną grubość ścianki wynoszącą 1,5 mm, aby zapewnić wystarczające trzymanie poduszki krawędzi leja.

INFORMACJA

Szlifowanie poduszki krawędzi leja powoduje powstanie chropowatej powierzchni, którą można wygładzić włókniną ścierną na frezarce do leja.

Wskazówka na temat montażu protezy

Wykazano, że podczas montażu leja korzystniej jest nie ustawiać leja do pozycji przywodzenia. Kikut należy ustawić w pozycji neutralnej. Jako proksymalny punkt odniesienia leja przyjęto punkt znajdujący się z boku górnego pokrętła. Punkt ten oznacza wysokość stawu biodrowego i leży na osi wzdłużnej leja (jeśli przez adapter leja nie wmontowano obrotu).

Zaleca się, aby nie wprowadzać żadnej możliwości obrotu między lejem a przegubem kolanowym. Oś kolana powinna być lekko obrócona do wewnątrz w stosunku do osi wzdłużnej stopy (rzepka ustawiona w kierunku szczeliny palców między dużym a drugim palcem u nogi).

Jeżeli po założeniu protezy czubek stopy będzie skierowany zbyt daleko na zewnątrz lub do wewnątrz, pomimo przestrzegania powyższych zaleceń, to zwykle tylko lej został umieszczony w niewłaściwej pozycji względem kikuta i wtedy należy powtórzyć czynność zakładania.

7 Użytkowanie

7.1 Zakładanie linera i leja

Zakładanie linera

- 1) Sprawdzić liner i nasadkę magnetyczną pod kątem uszkodzeń.
- 2) Odwrócić wewnętrzną stronę linera na zewnątrz i założyć ją na końcu kikuta.
- 3) Umieścić liner na końcu kikuta i sprawdzić wyrównanie linera.

INFORMACJA: Nić orientacyjna po wewnętrznej stronie linera musi być umieszczona na środku z przodu kikuta uda. Dwa szwy linera muszą znajdować się z boku kikuta uda.

- 4) Nawinąć liner na kikut kończyny bez tworzenia fałd i przesunięć tkanek miękkich lub pęcherzyków powietrza.
- 5) Liner sprawdzić pod kątem dopasowania i pozycji.
- 6) W pozycji stojącej (lub w pozycji z mniej więcej wyprostowanym kikutem) nieco bardziej rozwinąć liner i ponownie go zwinąć, aby zmniejszyć ewentualne napięcie skóry.

Zakładanie leja

- 1) W celu otwarcia należy odciągnąć pokrętła Boa od leja.
- 2) Otworzyć lej rozsuwając skorupy.
- 3) Usiąść na przedniej krawędzi krzesła.

- 4) Naciągnąć lej na kikut.
INFORMACJA: Zwrócić przy tym uwagę na ustawienie czubków palców u nóg lub ustawienie podudzia tak, aby podczas stania i chodzenia zapewnić pożądany stopień rotacji zewnętrznej stopy. Jeśli zewnętrzny obrót stopy nie będzie pasował, lej należy ponownie zdjąć (przynajmniej nasadka magnetyczna musi odczepić się od podstawy leja) i założyć z powrotem w innym położeniu.
→ Magnetyczna dolna skorupa leja i magnetyczna nasadka linera przyciągają się, gdy się zbliżają. Prawidłowe połączenie leja i linera jest zapewnione, gdy słychać kliknięcie.
- 5) Docisnąć pokrętła Boa do leja.
- 6) Obrócić pokrętła Boa w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
→ Linki Boa zostają naprężone, a lej zostaje zamknięty.
INFORMACJA: Umieścić zewnętrzną skorupę leja (boczną) pod wewnętrzną skorupą leja (środkową).
- 7) W razie potrzeby dokręcić pokrętła Boa.

7.2 Zdejmowanie leja i linera

- 1) Odciągnąć pokrętła Boa od leja.
- 2) Wyciągnąć zewnętrzną skorupę leja (boczną) na zewnątrz.
W przypadku zastosowania pasek samoprzylepnych z tworzywa sztucznego w bocznej skorupie leja na tyle, by nie było już kontaktu między paskami mocującymi z tworzywa sztucznego a zewnętrzną tkaniną linera.
- 3) Nacisnąć lej z kikuta.
Robiąc to, najlepiej jedną ręką chwycić krawędź leja bocznej skorupy leja, a drugą ręką krawędź leja środkowej skorupy leja.
- 4) Zwinąć liner z kikuta i zdjąć.

8 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ścierką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

9 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Przeprowadzać coroczne kontrole bezpieczeństwa (kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzeń i stopnia zużycia oraz kontrola działania).

10 Wskazówki prawne

10.1 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.

10.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

10.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottoBock.com/conformity>

11 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +50°C/+122°F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +50°C/+122°F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Użytkowanie	-10°C/+14°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Wodoodporność	Woda słodka, delikatne mydło
Brak wodoodporności	Woda słona, woda chlorowana

Informacje ogólne	
Oznaczenie	5A60=*
Okres użytkowania	3 lata Część zużywalna, która ulega naturalnemu zużyciu. Żywotność zostaje skrócona lub wydłużona w zależności od indywidualnego stopnia obciążenia. Tylko w przypadku przestrzegania instrukcji używania maksymalna żywotność może zostać osiągnięta odpowiednio do stopnia obciążenia.
Wodoodporność	Dozwolony kontakt ze świeżą wodą i łagodnym mydłem. Produkt nie jest przeznaczony do kontaktu z wodą chlorowaną i słoną.
Materiał magnetycznej skorupy dolnej	INOX (nierdzewna stal szlachetna)
Materiał adaptera połączeniowego	Anodyzowane aluminium
Materiał wspornika środkowego i bocznego	Poliamid wzmocniony włóknem węglowym PA12
Materiał środkowej i bocznej skorupy leja	Poliamid PA12
Materiał elementu zaciskowego	Ciśnieniowy odlew cynkowy powlekany
Materiał nakrętki wpuszczanej	Nierdzewna stal szlachetna
Materiał poduszki krawędzi leja	EVA-Blend

Lej	5A60=-* -S	5A60=-* -SC	5A60=-* -M	5A60=-* -MC	5A60=-* -L
Regulowana długość leja (w mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320

Lej	5A60 \pm -S	5A60 \pm -SC	5A60 \pm -M	5A60 \pm -MC	5A60 \pm -L
Regulowany obwód proksymalny leja (w mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Waga produktu (nieskróconego) (w gramach)	1260	1310	1320	1450	1490
Regulowana pozycja zgięcia (adapter leja względem wzdłużnej osi leja) (w stopniach)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°
Regulowane przyśrodkowe/boczne przesunięcie adaptera leja (w mm)	10	10	10	10	10
Wysokość konstrukcyjna (odległość od wierzchołka kikuta do powierzchni adaptera połączeniowego) (w mm)	30	30	30	30	30

12 Załączniki

12.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Producent



Numer partii (PPPP YYYY WW)

PPPP - fabryka

YYYY - rok produkcji

WW - tydzień produkcji



Należy przestrzegać instrukcji użytkownika



Wyrób medyczny



Numer artykułu

12.2 Części zamienne

- Wspornik przyśrodkowy rozm. S/SC numer artykułu 5E1=S
Wspornik przyśrodkowy rozm. M/MC numer artykułu 5E1=M
Wspornik przyśrodkowy rozm. L numer artykułu 5E1=L
 - Wspornik boczny prosty numer artykułu 5E2=1
 - Wspornik boczny zagięty numer artykułu 5E3=1
 - Oś numer artykułu 5E4=1
 - Magnetyczna skorupa dolna rozm. S/SC/M/MC numer artykułu 5E5=M
Magnetyczna skorupa dolna rozm. L numer artykułu 5E5=L
 - Adapter połączeniowy numer artykułu 5E6=1
 - Przyśrodkowa skorupa leja rozm. S numer artykułu 5E15=*-S
Przyśrodkowa skorupa leja rozm. SC/M numer artykułu 5E15=*-M
Przyśrodkowa skorupa leja rozm. MC/L numer artykułu 5E15=*-L
 - Boczna skorupa leja rozm. S numer artykułu 5E16=*-S
Boczna skorupa leja rozm. SC/M numer artykułu 5E16=*-M
Boczna skorupa leja rozm. MC/L numer artykułu 5E16=*-L
zawiera przykręcone obudowy BOA, 2 szt. pokręteł obrotowych BOA, 2 szt. szpułek BOA
 - System mocowania BOA numer artykułu 5E11=1
zawiera dwa zapięcia obrotowe BOA wraz ze szpulkami, obudową i kompletnymi częściami montażowymi oraz zestaw linek BOA
 - Zestaw linek BOA numer artykułu 5E12=1
zawiera linki BOA o długościach: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm i 1600 mm
 - Zestaw miękkich pasków mocujących rozm. S/SC/M numer artykułu 5E7=M
Zestaw miękkich pasków mocujących rozm. MC/L numer artykułu 5E7=L
 - Poduszka krawędzi leja rozm. S numer artykułu 5E17=*-S
Poduszka krawędzi leja rozm. SC/M numer artykułu 5E17=*-M
Poduszka krawędzi leja rozm. MC/L numer artykułu 5E17=*-L
 - Zestaw elementów zaciskowych numer artykułu 5E8=1
zawiera: 3 szt. elementów zaciskowych, 7 szt. nakrętek wpuszczanych, 7 szt. wkrętów z łbem stożkowym płaskim M4x8
 - Zestaw wypustek gumowych numer artykułu 5E13=1
zawiera: 14 szt. wypustek gumowych
 - Zestaw śrub adaptera połączeniowego numer artykułu 5E18=1
zawiera 6 szt. wkrętów z łbem walcowym M6x10
 - Zestaw śrub adaptera leja numer artykułu 5E14=1
zawiera: 4 szt. wkrętów z łbem stożkowym płaskim M6x12, 4 szt. wkrętów z łbem stożkowym płaskim M6x16
- Znak-wypełniacz „*” w numerze artykułu oznacza wariant „lewy” lub „prawy”.

12.3 Akcesoria

- Nasadka magnetyczna wersja przykręcana rozm. S/SC/M/MC numer artykułu 5E10=M
Nasadka magnetyczna wersja przykręcana rozm. L numer artykułu 5E10=L
- Zestaw wpinek z tworzywa sztucznego rozm. S/SC/M numer artykułu 5E9=M
Zestaw wpinek z tworzywa sztucznego rozm. MC/L numer artykułu 5E9=L
zawiera 10 szt. wpinek z tworzywa sztucznego

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-01-20

- ▶ A termék használatá 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.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A "Varos 5A60=*" terméket a továbbiakban terméknek/toknak nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

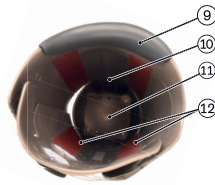
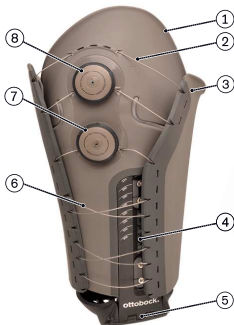
Tanítsa be a beteget a termék helyes kezelésére és ápolására. Betanítás nélkül tilos a terméket átadni a beteg részére.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott tájékoztatóknak megfelelően vegye használatba.

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



1. Oldalsó tokburkolat
2. Felső zsinór
3. Mediális tokburkolat
4. Oldalsó rúd
5. Csatlakozóadapter
6. Alsó zsinór
7. Alsó forgózár
8. Felső forgózár
9. Tokperempárna
10. Mediális rúd
11. Mágneses alsó burkolat
12. Ragasztószőrmeccsik

2.2 Funkció

A termék egy moduláris combtok. A termék összeköti a csonkot a térdzülettel. A termék viselés közben a csonk térfogatához igazítható.

A termék hosszbeállítását szakszemélyzet végzi el. A kerületi beállítás a felhasználó által a mindennapi használat során egyedileg beállítható.

2.3 Kombinációs lehetőségek

Ez a termék a következő Ottobock komponensekkel kombinálható:

- minden elektronikus, mechatronikus és mechanikus térdzületi protézis

Adapter

- Tokadapter piramisadapterrel 4R54
- Tokadapter piramisadapterrel 4R74, 4R74=AL
- Tokadapter piramisadapterrel 4R23
- Elfördíthető tokadapter piramisadapterrel 4R77
- Excentrikus tokadapter piramisadapterrel 4R73=A, 4R73=D
- Tokadapter piramisbefogóval 4R55
- Tokadapter piramisbefogóval 4R95
- Tokadapter piramisbefogóval 4R22

- Elfordítható tokadapter piramisbefogóval 4R51
- Elfordítható tokadapter piramisbefogóval 4R37

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag művégtaggal való ellátására alkalmazható. A termék combamputáció ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MO-BIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket az 1-es mozgékonyági szint (beltéri mozgás), a 2-es mozgékonyági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonyági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonyági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk.

Méret	S	SC	M	MC	L
Legnagyobb testsúly [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Alkalmazási feltételek

A terméket **kizárólag** egyetlen beteg ellátására terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más betegen és elégtelen tisztítás

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

- ▶ A terméket csak azon a betegen szabad használni, akire azt beállították.
- ▶ Ha a terméket más betegen szeretnék használni, akkor azt megelőzően nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa meg és fertőtlenítse.
- ▶ Ha a fertőtlenítéshez alkoholtartalmú, további adalékanyagok nélküli fertőtlenítőszerrel, például „Terallin liquid” szert használnak, akkor be kell tartani a fertőtlenítőszer gyártójának alkalmazási utasításait és biztonsági utasításait.

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. a folyamatos, nagyobb gyaloglási sebességgel járó sportok (futás,...) vagy az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

Termék újbóli használata

A termék többször is használható belső tesztelésre, további elesés elleni védelemmel.

Ha a terméket több beteg újrafelhasználja (tesztok), gondoskodjon a megfelelő fertőtlenítésről.

INFORMÁCIÓ

A tesztokként használt termék a továbbiakban nem használható a beteg hosszú távú ellátására.

3.4 Indikációk

- Az egyoldali vagy kétoldali combamputált felhasználók számára
- Kúpos vagy henger alakú, normálisan terhelhető csonkkal rendelkező felhasználók számára
- A csonk napi térfogat-ingadozásával rendelkező vagy nem rendelkező felhasználók számára
- Azon felhasználók esetében, akiknél a csonk hossza és kerülete a fenti tartományba esik (lásd a Varos Liner 6Y200=* használati útmutatóját).

3.5 Ellenjavallatok



- Bőrelváltozások a kezelt bőrterületen (pl. nyílt sebek, bőrbetegségek)
- Érzékelési zavarok a csonkon
- Súlyos hegesedés vagy nagyon gömbölyded csonk

3.6 Minősítés


A használhatóság helyreállítását, valamint betegek ellátását a termékkel csak képzett szakszemélyzet (például ortopédiai műszerész) végezheti el.

4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.


4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be: > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye > pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása
A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet. ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 FIGYELMEZTETÉS
A termék üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében
Az aktív, beültetett eszközrendszereket (pl. szívritmus szabályozót, defibrillátort stb.) a termék elektromágneses mezője zavarhatja. ▶ Ha a terméket aktív, beültetett eszközrendszerek közvetlen közelében használják, akkor ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására. ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

 VIGYÁZAT
A termék önhatalmú manipulálása a rendszerkomponenseken
Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék felnyitását és javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását és cseréjét csak meghatalmazott szakszemélyzet végezheti.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus túlterhelése szállítás közben

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Szállításához csak a szállítási csomagolást használja.

⚠ VIGYÁZAT

Termék mechanikus túlterhelése

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket túlzottan erős rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

⚠ VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a rendszerkomponenseken

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A beteg biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében a terméket évente biztonsági ellenőrzéseknek kell alávetni.

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más betegen és elégtelen tisztítás

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

- ▶ A terméket csak azon a betegen szabad használni, akire azt beállították.
- ▶ Ha a terméket más betegen szeretnék használni, akkor azt megelőzően nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa meg és fertőtlenítsen.
- ▶ Ha a fertőtlenítéshez alkoholtartalmú, további adalékanyagok nélküli fertőtlenítőszert, például „Terallin liquid” szert használnak, akkor be kell tartani a fertőtlenítőszer gyártójának alkalmazási utasításait és biztonsági utasításait.

⚠ VIGYÁZAT

Szorulásveszély a liner tokba történő behelyezésekor

A hozzátartozó 6Y200=* Varos Liner mágneses sapkája és a termék mágneses alsó burkolata közötti erős mágneses vonzás okozta sérülések.

- ▶ A liner tokba történő behelyezése közben ügyeljen arra, hogy a liner és a tok közé ne kerüljenek ujjak/testrészek.

⚠ VIGYÁZAT

A termék tárolása közvetlen napfényben

- > Elesés a teherviselő alkatrészek törése miatt, mivel az UV-sugárzás következtében a termék műanyag részei rideggé válnak.
- > A műanyag alkatrészek elszíneződése.
- ▶ Kerülje a termék közvetlen napfényben való tárolását.

⚠ VIGYÁZAT**A termék érintkezése parázzsal vagy nyílt lánggal**

Olvadt anyaggal való érintkezésből eredő sérülések.

- ▶ A terméket tartsa távol paráztól vagy nyílt lángtól.

⚠ VIGYÁZAT**Nem szabályosan biztosított csavarok**

Elesés a tartóelemeknek csavarkötések meglazulásából adódó törése miatt.

- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékot.
- ▶ Vegye figyelembe a csavarkötések biztosításával kapcsolatos utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT**Megrongálódott termék használata**

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a tokot, a zsinórt, a forgózárát, a tokperempárnákat, valamint a ragasztószőrmecskéket, ill. a műanyag ragasztócsíkokat kopás vagy sérülés szempontjából.
- ▶ Ha a komponensek megsérülnek vagy a zsinór elszakad, akkor a tokot szakszemélyzetnek kell megjavítania.

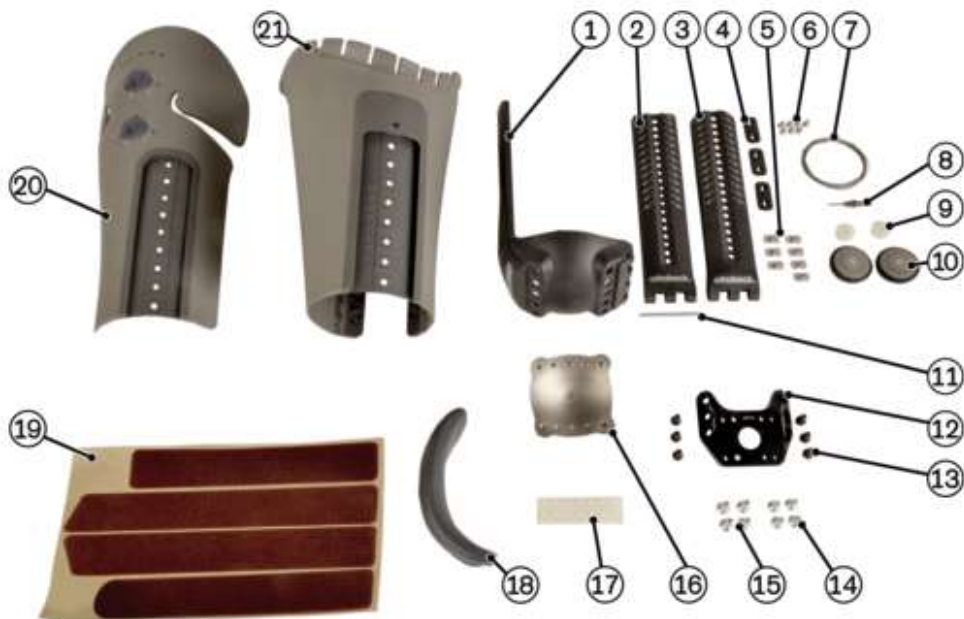
MEGJEGYZÉS**A termék szakszerűtlen gondozása**

A termék károsodása nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag nedves kendővel és enyhe szappannal (pl. Ottobock DermaClean 453H10=1-N) tisztítsa.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

Szállítási terjedelem



- 1 db mediális rúd (1)
- 1 db laterális rúd - egyenes (2)
- 1 db laterális rúd - hajlított (3)
- 3 db rögzítőelem (4)
- 7 db betétanya (5)
- 7 db sülyesztett fejű csavar M4x8 (6)
- 4 db zsinór (7)
- 1 db zsinórreszköz (8)
- 2 db Boa-orsó (9)
- 2 db forgózár (10)
- 1 db tengely (11)
- 1 db használati útmutató (szakszemélyzet)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)
- 1 db csatlakozóadapter (12)
- 6 db hengeres fejű csavar (13)
- 4 db sülyesztett fejű csavar M6x12 (14)
- 4 db sülyesztett fejű csavar M6x16 (15)
- 1 db mágneses alsó burkolat (16)
- 14 db guminopp (17)
- 1 db tokperempárna (18)
- 1 db ragasztószőrmecskék készlet (19)
- 1 db laterális tokburkolat, tartalmazza a 2. db zsinórházat (20)
- 1 db mediális tokburkolat (21)

Orvostechnikai eszköz tartozékai

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezeket az üzemeltetéshez külön kell megrendelni:

INFORMÁCIÓ

A terméket mindig a megfelelő méretű 6Y200=* Varos Liner betéttel kell használni.

- 6Y200=* Varos Liner

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért külön lehet ezeket megrendelni:

- Csavaros mágneses sapka, cikkszám: 5E10=*
tartalma: mágneses sapka és az M10 rögzítőcsavar

- Műanyag ragasztócsikkészlet, cikkszám: 5E9=*
tartalma: 10 db műanyag ragasztócsík

6 Használatra kész állapot előállítása

6.1 Szükséges gépek, szerszámok és anyagok

- Tolómérce 743S10
- Mérőszalag, rugóterhelésű (pl.: 743B4)
- Ragasztó 636K13 (Loctite 241)
- Sasszegkiütő-készlet 714U4 (ø 3 mm, 4 mm, 5 mm sasszegkiütő)
- Nyomatékkulcs 710D20 (max. 25 Nm)
- Nyomatéksavarhúzó709Y1
- Nyomatékkulcs 710D4 (max. 30 Nm)
- Bitkészlet, Torx 710Y24
- Vágóolló 719S7
- elektromos lyukfűrész 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lyukfűrészlapok műanyaghoz és színes fémekhez 756Y19=2
- Erősített oldalcsipő 706Z6=160
- Krepp ragasztószalag 627B6=30
- Izopropilalkohol 634A58
- Lakatoskalapács 705B2=300
- Hőlégfúvó 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Szalagos csiszológép 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Tölcsérmaró gép 701F39
- Szalagos fűrészgép 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Csiszolólamellás korong 749Z12=150X25
- Szilikon csiszolókupák készlet749F16=*
- Csiszolóhenger 749F6
- Mérőszalag (pl.: 743B2)
- Erőzáró csavarhúzó-készlet 710H30

6.2 A tokkészítés előkészítése

6.2.1 Csonk kerülete, hossza, flexiós kontraktúra meghatározása

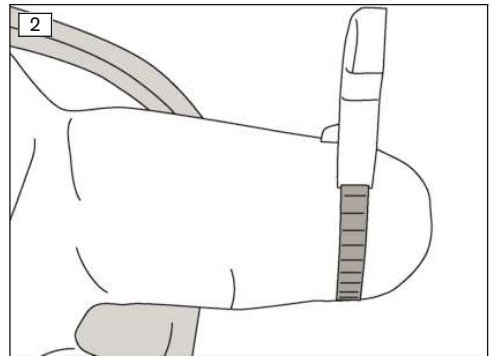
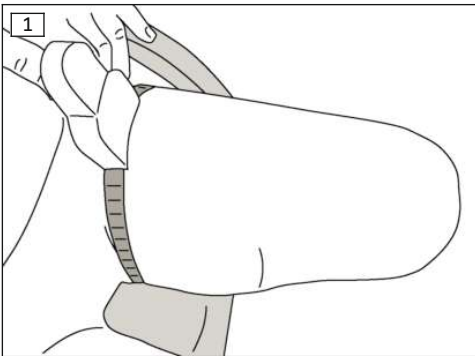
Csonk kerületének meghatározása

A csonk kerületének meghatározásához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Ültesse le a beteget egy székre.
- 2) Felső körkörös kerületi mérésként mérje meg a proximális csonk-kerületet. (lásd ezt az ábrát: 1).
- 3) Mérje meg a disztális csonkot (lásd ezt az ábrát: 2).

INFORMÁCIÓ: A méréseket a csonk félgömb alakú végétől annak kúpos területéig tartó átmenetnél kell elvégezni.

INFORMÁCIÓ: Ha a csonk végén petyhüdt lágy szövet van, akkor a csonk végét a mérés során félgömb alakúra kell formálni.

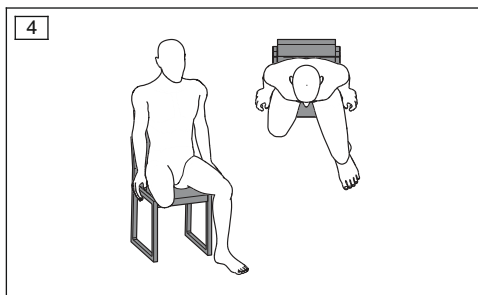
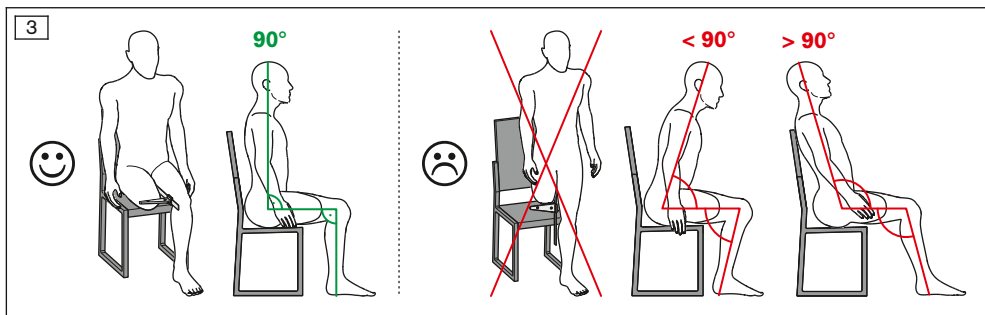


Csonk hosszának meghatározása

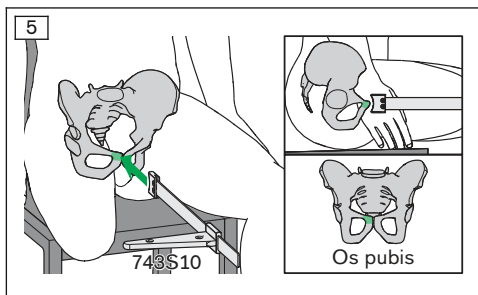
A csonk hosszának meghatározásához végezze el a következő lépéseket:

► Ültesse le a beteget egy székre.

A felsőtestnek és a lábszárnak a mérés során 90° -os szöget kell bezárnia a combbal. (lásd ezt az ábrát: 3).

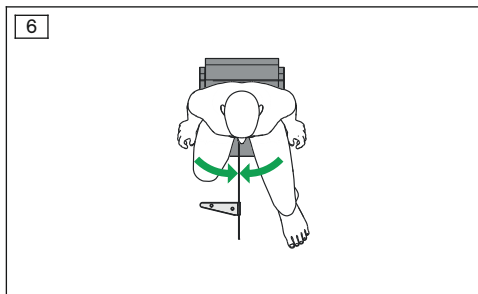


1) Kérje meg a beteget, hogy tegye kissé szét a lábait (lásd ezt az ábrát: 4).

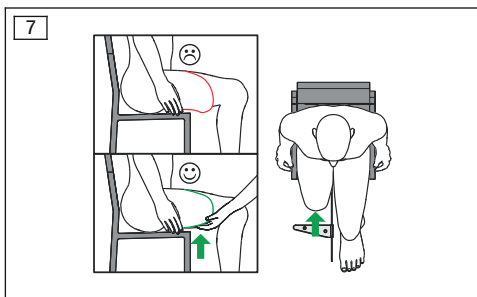


2) Helyezze a tolómérőt a beteg szeméremcsontjára (os pubis) (lásd ezt az ábrát: 5).

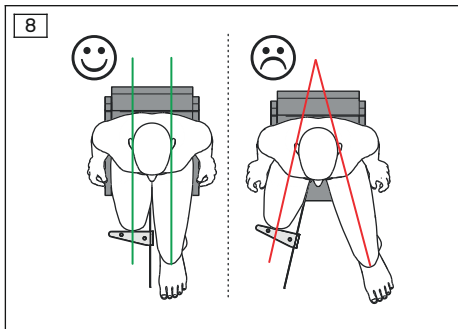
VIGYÁZAT! Annyira nyomja meg, hogy a tolómérő ne csússzon el, de ne is okozzon fájdalmat.



3) Kérje meg a beteget, hogy távolítsa a lábait (lásd ezt az ábrát: 6).



- 4) Ha a lágyrészek petyhüdtlen lógnak, formázza a csont végét a kezével (lásd ezt az ábrát: 7).
Tolja a tolómérő kézi csúszkáját (743S10) a beteg csontjához anélkül, hogy erős nyomást gyakorolna.



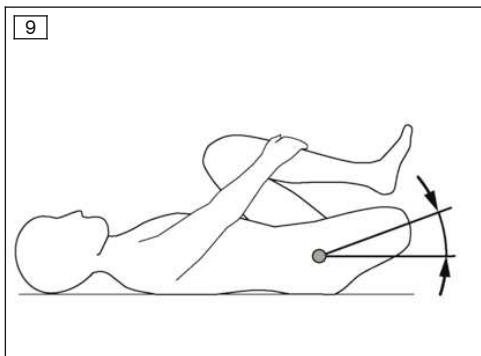
- 5) Állítsa mindkét combot párhuzamosan a tolómérőhöz, és olvassa le a mért értéket. (lásd ezt az ábrát: 8).

INFORMÁCIÓ: Ha a mérés abdukált lábakkal történik, a mérési eredmény elterhet, és így a tok helytelen levágásához vezethet.

Flexiós kontraktúra meghatározása

A flexiós kontraktúra meghatározásához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Fektesse a beteget a hátára.
- 2) Kérje meg a beteget, hogy hajlítsa be az egészséges lábát.
→ Az ágyéki régió laposan fekszdjön fel a felületre.
- 3) Határozza meg a flexiós kontraktúrát (szög) (lásd ezt az ábrát: 9).



6.2.2 Tok méretének és hosszának meghatározása

A tok szükséges hosszára vonatkozó irányérték:

tok szükséges hossza = csont hossza

INFORMÁCIÓ

A tok hossza ennél a terméknél a tok alja és a mediális tokperem közötti távolság, a tok hossz-
tengelyének irányában mérve.

A tok pontos hossza több tokhossz kipróbálásával határozható meg, lehetőleg egy teszttok alkal-
mazása keretében.

INFORMÁCIÓ

A mediális tokperemre nehezedő nyomás csökkenthető a tok hosszának rövidítésével.
A tok meghosszabbításával csökkenthető a csonk végére nehezedő nyomás.

A tok mérete a csonk meghatározott kerülete és hossza alapján adható meg. Ehhez használja a
következő táblázatot.

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
Csonk proximá- lis kerülete	410 - 510 mm	460 - 580 mm	460 - 580 mm	520 - 650 mm	520 - 650 mm
Csonk disztális kerülete	320 - 390 mm	320 - 390 mm	350 - 440 mm	350 - 440 mm	400 - 490 mm
Csonk hossza	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm
Tok beállítható hossza	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm	200 - 320 mm

6.2.3 Oldalsó rúd kiválasztása

A megfelelő oldalsó rúd a csonk disztális kerületétől függ. Az alábbi táblázat segítségével válassza
ki a megfelelő oldalsó rudat.

		egyenes oldalsó rúd (lásd a Szállítási terje- delem ábrát, 2)	hajlított oldalsó rúd (lásd a Szállítási terje- delem ábrát, 3)
VAROS S és SC	Csonk disztális kerüle- te < 370 mm	x	
	Csonk disztális kerüle- te > 370 mm		x
VAROS M és MC	Csonk disztális kerüle- te < 410 mm	x	
	Csonk disztális kerüle- te > 410 mm		x
VAROS L	Csonk disztális kerüle- te < 460 mm	x	
	Csonk disztális kerüle- te > 460 mm		x

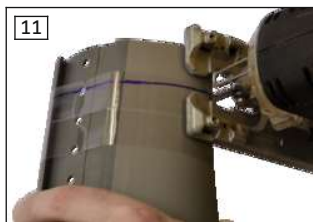
6.3 Tok elkészítése

6.3.1 Tokrészek levágása

INFORMÁCIÓ

A mediális rudat, a mediális és az oldalsó tokburkolatot le kell vágni, ha a tok beállítandó hossza
kevesebb, mint 300 mm.

Az oldalsó rudat le kell vágni, ha a tok beállítandó hossza 320 mm-nél kisebb.



INFORMÁCIÓ

A megmunkálandó alkatrészek belső/hátsó oldalán megfelelő vágási jelek és méretek vannak feltüntetve. Minden alkatrészt mindig közös méretre kell levágni. A levágást mindig a jelzett vágási jelölés mentén kell elvégezni.

Végezze el a következő lépéseket a tokrészek levágásához (mediális rúd, oldalsó rúd, mediális tokburkolat, oldalsó tokburkolat):

- 1) Ragassza le körben a tokburkolatokat a csomópont mért hosszának magasságában.
- 2) Vigye át a vágási jelöléseket a tok burkolatának belső oldaláról a külső oldalára (a ragasztószalagra) (lásd ezt az ábrát: 10).
- 3) Húzza meg a vágási jelölést a darab teljes területén.
- 4) Kézifűrésszel, szűrőfűrésszel vagy szalagfűrésszel vágja méretre a tok részeit (lásd ezt az ábrát: 11).

INFORMÁCIÓ: Ha szűrőfűrésszel fűrészel, akkor alacsony vágási sebességet állítson be, hogy megakadályozza a műanyag megolvadását a vágási élnél.

MEGJEGYZÉS! A rúd kézifűrésszel történő levágásakor a rögzítő eszköz (pl. satu) nem terhelheti a rudak legvékonyabb részét (a furatsort), különben a rudak eltörhetnek.

- 5) Megfelelő szerszámmal kerekítse le az éleket és a sarkokat.
- 6) Simítsa el a vágott éleket a szilikon csiszolóképpal (lásd ezt az ábrát: 12).

⚠ VIGYÁZAT

A zsinór csatorna és a zsinórház sérülése

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Az ebben a fejezetben említett alkatrészekon kívül a termék más részein tilos utólagos alakítást végezni (különös figyelmet kell fordítani a zsinórvezetés és a zsinórház területére).



Szükség esetén a tokburkolatokat forró levegős pisztollyal utánformálhatja.
A következő helyeket formázhatja utólag:

- tok oldalsó burkolata a forgózárak közötti területen (hogy az oldalsó tokperem érintkezzen a testtel) (lásd ezt az ábrát: 13)
- tokperem elülső része (a kihajtás megerősítése) (lásd ezt az ábrát: 14)
- mediális és oldalsó tok disztális területtel közvetlenül a rúdvezetők mellett (a tok keresztmetszetének csökkentése a disztális területen)
- A tokperempárna területe (a nyomáeloszlás optimalizálása érdekében ezen a területen)

INFORMÁCIÓ

Amikor a tokburkolatokat melegíti a forrólevegős pisztollyal, akkor ügyeljen arra, hogy a melegítés egyenletes legyen (a tok belső és külső oldalán). A túlzott melegítés fényes foltokat okoz a tokburkolat matt felületén.

6.3.2 Ragasztószőrmecskék levágása és beragasztása



A ragasztószőrmecskék felhelyezéséhez végezze el a következő lépéseket:

- 1) Tisztítsa meg a tokburkolatok belső oldalán lévő mélyedéseket izopropanollal.
- 2) Helyezze a ragasztószőrmecskéket a megfelelő mélyedésekbe, és jelölje meg 2 mm-re a vágási él előtt. (lásd ezt az ábrát: 15).
- 3) Vágja le a ragasztószőrmecskéket a megjelölt pontokon, közben kerekítse le a széleket.
- 4) Húzza le a ragasztószőrmecskéket az hordozóanyagról, és ragassza be azokat a mélyedésekbe (lásd ezt az ábrát: 16).

INFORMÁCIÓ: Figyelje meg a ragasztószőrmecskék irányát: a ragasztószőrmecskék szőrszájai lefelé mutatnak, megkönnyítve a felhelyezést és jobb tartást biztosítva viselés közben).

6.3.3 Guminoppok beragasztása



A mediális és laterális tokburkolat közötti csúszómozgás, és az ebből eredő kopás csökkentése érdekében guminopokat ragasztanak be.

A guminopok beragasztásához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Tisztítsa meg a mediális foglalat belső oldalán lévő mélyedéseket izopropanollal.
- 2) Húzza le a guminopokat a hordozóanyagról, és ragassza be azokat a mélyedésekbe (lásd ezt az ábrát: 17).

INFORMÁCIÓ: A guminopokat különösen oda kell beragasztani, ahol a zsinór kilépése várható.

6.3.4 A zsinórvezetés elkészítése

Zsinórhossz kiválasztása

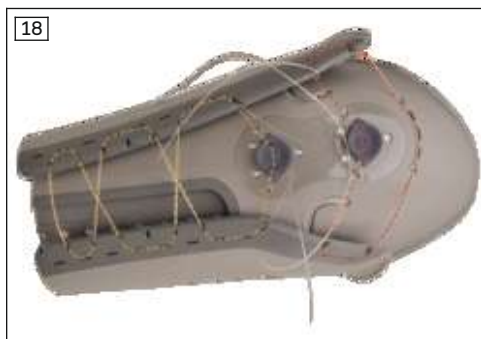
A termékhez négy különböző hosszúságú zsinór tartozik, amelyek közül kettőt az alábbiak szerint kell kiválasztani a használt tok hosszának függvényében:

Tok hossza [mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Proximális zsinór hossza [in mm]	900	900	900	900	900	1000	1000
Disztális zsinór hossza [mm]	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
Zsinórkeresztezők száma a disztális kötélén	1	1	2	2	3	3	3

INFORMÁCIÓ

A zsinórterhelés lehető legalacsonyabb szinten tartása és ezáltal az élettartam növelése érdekében biztosítani kell, hogy a lehető legtöbb, a táblázatban felsorolt zsinórkeresztező történjen a disztális zsinóron.

Zsinór befűzése

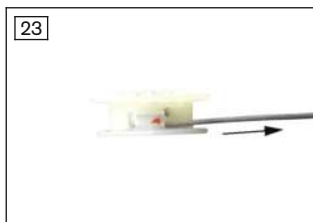
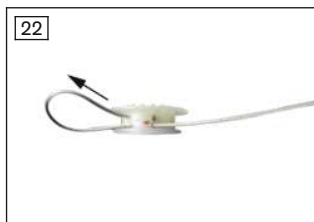
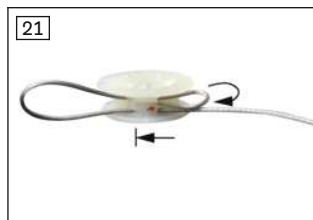
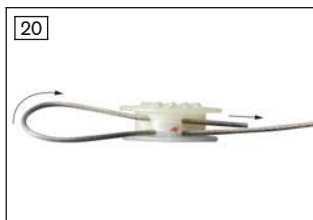
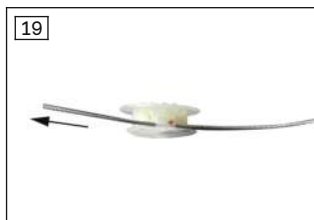


A zsinór befűzéséhez végezze el a következő lépéseket:

- 1) Fűzze be a disztális zsinórt a mediális tokburkolat zsinórvezetéseihez (lásd ezt az ábrát: 18, narancssárga zsinórvezetés), a táblázatban megadott számú zsinórkeresztezővel.
- 2) Először fűzze be a proximális zsinórt az egyik oldalán a mediális tokburkolatba.
- 3) Helyezze az oldalsó tokburkolatot a mediális tokburkolatba.

- 4) Fűzze be a kézikérékház feletti proximális zsinórt a zsinórvezetésbe (lásd ezt az ábrát: 18, piros zsinórvezetés).
- 5) Fűzze be a proximális zsinórt a második oldal mediális tokburkolatába.
- 6) Helyezze be a két zsinór két végét a kézikérékházak megfelelő mélyedéseibe.

Zsinórtekercek beszerelése



A zsinórtekercek beszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

- 1) Helyezze be a proximális zsinórkötél egyik végét a pirossal jelölt furaton keresztül (lásd ezt az ábrát: 19).
- 2) Hajtsa vissza a zsinór végét, és fűzze visszafelé egy párhuzamos lyukon keresztül. (lásd ezt az ábrát: 20).
- 3) Hajtsa ismét vissza a zsinór végét, és dugja be a piros színnel jelölt furat melletti zsákfuratba ütközésig (lásd ezt az ábrát: 21).

INFORMÁCIÓ: A zsinór önzárással, kétszeri éles tereléssel van biztosítva a kicsúszás ellen.

- 4) Húzza meg szorosan a két kialakított kötélhurkot (lásd ezt az ábrát: 22, lásd ezt az ábrát: 23).
- 5) Végezze el a fenti lépéseket a második kötélvégnél a szemben elhelyezkedő, pirossal jelölt furatnál.
- 6) Óvatosan húzza meg a zsinórt a zsinórház mindkét oldalán.
- 7) Enyhe ujjnyomással nyomja be a tekerccset a zsinórházba (lásd ezt az ábrát: 24).

INFORMÁCIÓ: A tekercsen lévő fogazásnak a behelyezés után is láthatónak kell lennie, azaz kifelé kell mutatnia.

- 8) Ismétlje meg az 1-7 lépéseket a második tekerccsel is.

Forgózár felszerelése



A forgózár felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

- ▶ A forgózárát a zsinóreszközzel szerelje fel.

INFORMÁCIÓ: Ellenőrizze, hogy a forgózárak párhuzamosak-e tokburkolattal.

INFORMÁCIÓ: Ellenőrizze, hogy a csavarokat meghúzták-e ütközésig.

6.3.5 Tengely beszerelése



A tengely beszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

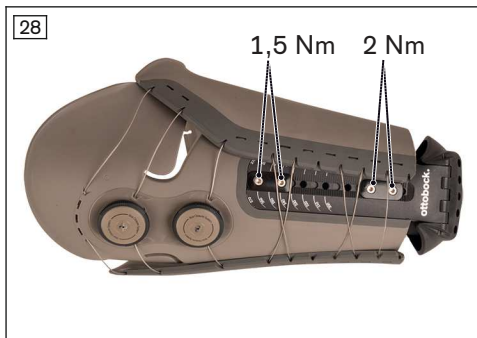
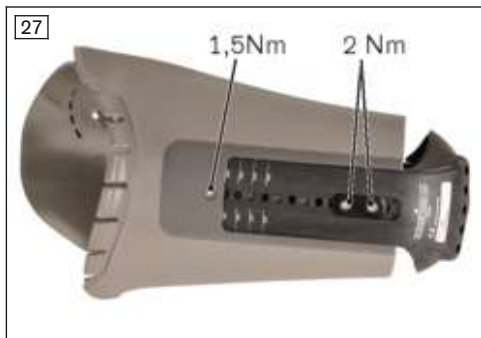
- 1) Illessze be az laterális rúd összekötő füleit a mediális rúdba.
- 2) Kalapáccsal üsse be a tengelyt a mediális és a laterális rúd furatába.
- 3) Üsse be a tengely maradék részét egy sasszegkiütővel (lásd ezt az ábrát: 26).

INFORMÁCIÓ: A tengely egyik végén perem alakú megvastagodás található. Ezt a megvastagodást csak a végén kell a furatba beütni. Ezt az oldalt az elülső oldalon egy furattal is megjelölik, hogy a tengely későbbi eltávolításakor meg lehessen határozni a szükséges eltávolítási irányt.

- 4) Üsse be a tengelyt addig, amíg a vége éppen el nem tűnik a furatban.

Ha a tengelyt el kell távolítani, először a peremezett oldalt kell kinyomni a furatból. Ha a mediális rudat és a tengely szeretné újra használni, akkor a tengelyt másodszor a másik oldalról kell beszerezni a mediális rúdba.

6.3.6 A rudak és a tokburkolatok összecsavarozása



A rudak felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

- 1) Egyszerre tolja be a két rudat a tokburkolat rúdvezetőibe.
- 2) A mediális rúdnak legalább 2 cm-re be kell nyúlnia a mediális rúdvezető zsebébe.
- 3) Betétanyák, szorítóelemek és süllyesztett fejű csavarok (M4x8) segítségével csavarozza össze a rudakat a tokburkolat rúdvezetőjével.
- 4) Húzza meg a süllyesztett fejű csavarokat 1,5 Nm és 2 Nm forgató nyomatékkal (lásd ezt az ábrát: 28 és lásd ezt az ábrát: 27).
- 5) 30 perc elteltével húzza meg újra az összes csavart, és rögzítse azokat 636K13 ragasztóval.

INFORMÁCIÓ: A csavarok rögzítésekor egyszerre csak egy csavart lazítson meg, kenje meg a menetet ragasztóval, és húzza meg a megadott forgató nyomatékkal.

A következő feltételeknek kell teljesülniük a rúd és a tokburkolatok közötti kapcsolat szilárdságának biztosítása érdekében:

- A tokot a "kihúzással" nem szabad 2 cm-nél nagyobb mértékben kitolni a rudak ütközőjétől.
- A rúdvezető és a rudak közötti minimális átfedés hossza nem lehet kevesebb, mint 10 cm mediálisan és 8 cm laterálisan (a szorítóelemek hosszának összege).
- Az oldalsó tokburkolatra 2 szorítóelemet kell felszerelni.

Az első szorítóelemnek az átfedés lehető legalacsonyabb pozíciójában kell lennie. A második rögzítőelemnek az átfedés lehető legmagasabb pozíciójában kell lennie.

- Legalább 1 szorítóelemet kell felszerelni a mediális tokburkolatra.

A szorítóelemnek az átfedés lehető legalacsonyabb helyzetében kell lennie.

- A mediális rúdnak legalább 2 cm-re be kell nyúlnia a mediális rúdvezető zsebébe. A legfelső süllyesztett fejű csavarnak a helyén kell lennie (ennek a csavarnak a süllyesztése közvetlenül a mediális burkolatban van).
- A csavarokat 30 perc elteltével újra meghúzták, és a fent leírtak szerint 636K13 ragasztóval rögzítették.

6.3.7 Tokperempárna felszerelése



A tokperempárna felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

- ▶ Nyomja be a tokperempárnát a mediális tokburkolat megfelelő mélyedésébe (lásd ezt az ábrát: 29).

6.3.8 Alsó burkolat összezsavarozása a csatlakozóadapterrel



Végezze el a következő lépéseket a mágneses alsó burkolat csatlakozóadapterhez való csavarozásához:

- 1) Helyezze a mágneses alsó burkolatot belülről a mediális rúdba.
- 2) Csavarozza össze a mágneses alsó burkolatot és a csatlakozóadaptert kívülről a hengeres fejű csavarokkal (M6) (lásd ezt az ábrát: 30).
- 3) A hengeres fejű csavarokat 15 Nm forgató nyomatékkal húzza meg.
- 4) 30 perc elteltével felváltva húzza meg az összes csavart, és rögzítse azokat 636K13 ragasztóval.

INFORMÁCIÓ: A csavarok rögzítésekor egyszerre csak egy csavart lazítson meg, majd kenje meg a menetet ragasztóval, és húzza meg a megadott forgató nyomatékkal.

A csatlakozóadapter a hajlító zsugorodástól függően három pozícióban szerelhető fel.

Hajlító zsugorodás	Ajánlott felcsavarozási pozíció
nincs	a tok alacsony flexiós helyzete A csatlakozóadaptert elülső helyzetben szerelje fel.
max. kb. 5 fokig	a tok középső flexiós helyzete A csatlakozóadaptert középre szerelje fel.

Hajlító zsugorodás	Ajánlott felcsavarozási pozíció
nagyobb mint 5 fok	a tok nagy flexiós helyzete A csatlakozóadaptert hátulsó helyzetben szerelje fel.

A következő feltételeknek kell teljesülniük a mágneses alsó burkolat, a mediális rúd és a csatlakozóadapter közötti kapcsolat szilárdságának biztosítása érdekében:

- Mindig mind a 6 csavart használni kell.
- A csavarokat többször, felváltva kell meghúzni 15 Nm-es forgató nyomatékkal addig, amíg a csavarok már nem forgatható tovább.
- A csavarokat 30 perc elteltével újra meghúzták, és a fent leírtak szerint 636K13 ragasztóval rögzítették.

6.4 Tok elkészítése

Tokadapter felszerelése

A tokadapter a lehetséges kombinációk listájából választható ki (lásd ezt az oldalt: 276).

A szállítási terjedelemben található süllyesztett fejű csavarokat (M6x12 és M6x16) a tokadapter csatlakozóadapterre történő rögzítéséhez kell használni.

A csonk helyzetétől függően a tokadapter mediális vagy laterális felcsavarozási pozíciója alkalmazható. Ha központosító gallérral ellátott tokadaptereket használ, akkor helyezzen két 4Y19 nyomólapot a tokadapter és a csatlakozóadapter közé. Ha a tokadaptert piramisbefogóval használja, akkor ügyelni kell arra, hogy a csatlakozó komponensek befogott piramisa ne ütközzön a csatlakozóadapterrel. Ha szükséges, helyezzen be egy vagy több 4Y19 nyomólemezt a kettő közé.

Minden felcsavarozási helyzetben a lehető leghosszabb csavarokat kell használni. Ha a leghosszabb csavarok ütköznek a mediális rúddal, akkor a rövidebb csavarokat kell használni.

6.5 Funkció és illeszkedés ellenőrzése

Liner peremének ellenőrzése

A liner pereme legyen 1-2 cm-rel magasabb, mint a tokperem.

Ha az illeszkedés ellenőrzésekor túl nagy a nyomás a mediális tokperemen, akkor a tok levágható. Ez a nyomás a tok disztális területére helyeződik át.

Ha az illeszkedés ellenőrzése során túl nagy a nyomás a csonk végén, akkor a tok meghosszabbítható.

Ragasztószörmecskék kicserélése műanyag ragasztócsíkokra



Ha a Varos Liner 6Y200=* és a tok közötti tokilleszkedés nem elegendő (gyakran a Mobis 2-től nagyobb fokú mozgékonyasági szinttel és rövid csonkkal rendelkező személyek esetében), akkor a ragasztószörmecskék műanyag ragasztócsíkokkal helyettesíthetők.

Az erősen tapadó műanyag ragasztócsíkok megnehezítik a tok levételét. Ezért ajánlott a ragasztószörmecskéket először csak az oldalsó tokburkolatban műanyag ragasztócsíkokra cserélni. Ha a

tokilleszkedés még mindig nem elegendő, akkor a tok mediális burkolatán a ragasztószőrmeccsík további cseréje elvégezhető.

A ragasztószőrmeccsík cseréjekor vegye le ezeket a tokról, és távolítsa el a ragasztómaradványokat. Tisztítsa meg a tokburkolatok mélyedését izopropanollal. Ragassza a műanyag ragasztócsíkokat a tokburkolatok mélyedésébe. Ragassza a műanyag ragasztócsíkot a mélyedési horony felső és alsó területére. Figyelje meg a műanyag ragasztócsíkok irányát (keresse a "TOP" feliratot).

Tokperempárna csiszolása

Szükség esetén a tokperempárnát a megfelelő méretre lehet csiszolni. A tokperempárnát a csiszolás során el kell távolítani a tokról. Legalább 1,5 mm-es falvastagságot meg kell tartani, hogy tokperempárnájának megfelelő tartása biztosított legyen.

INFORMÁCIÓ

A tokperempárna csiszolása érdes felületet hoz létre, ezt a tölcscsérmaró gépen egy gyapjú csiszolókoronggal csiszolja simára.

Protézisfelépítéssel kapcsolatos tudnivalók

A tapasztalatok alapján a tok felépítése során kedvezőbb, ha a csonk nem kerül addukciós helyzetbe. A csonkot semleges helyzetbe kell helyezni. A tok proximális referenciapontjaként a felső kézikerek melletti oldalsó pontot vették. Ez a pont a protézis csípőízület magasságát jelöli, és a tok hossz tengelyén helyezkedik el (ha a tokadapterrel együtt nem építették be a forgatást).

Ajánlatos, hogy ne építsenek be forgatást a tok és a térdízület közé. A térdtengelyt a lábfej hossz tengelyéhez képest kissé befelé kell fordítani (a térdkalácsot a nagylábujj és a második lábujj közötti lábujjrés felé kell igazítani).

Ha a fenti ajánlások betartása ellenére a lábfej túlságosan kifelé vagy befelé mutat a protézis felhelyezése után, akkor általában csak a tokot helyezték rossz helyre a csonkhoz képest, és a felhelyezési eljárást meg kell ismételni.

7 Használat

7.1 A liner és a tok felhelyezése

Liner felhelyezése

- 1) Ellenőrizze a liner és a mágneses sapka épségét.
- 2) Fordítsa kifelé a liner belső oldalát, és helyezze fel a csonk végére.
- 3) Helyezze fel a linert a csonk végére, és közben ellenőrizze a liner irányát.

INFORMÁCIÓ: A liner belső oldalán található vezetőszálnak közepén kell elhelyezkednie a combcsonk elülső részén. A liner két varratát a combcsonk oldalán kell elhelyezni.

- 4) Tekercselje fel ráncmentesen a linert a csonkra, a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok keletkezése nélkül.
- 5) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.
- 6) Álló helyzetben (vagy olyan helyzetben, amikor a csonk nagyjából ki van nyújtva van), göngyölje le még egy kicsit a linert, majd göngyölje fel újra, hogy elhárítsa a bőr esetleges feszülését.

Tok felhelyezése

- 1) Kinyitáshoz húzza el a forgózárát a toktól.
- 2) Nyissa ki a tokot a burkolatok széthúzásával.
- 3) Úljön egy széket elülső szélére.
- 4) Húzza fel a tokot a csonkra.

INFORMÁCIÓ: Figyeljen a lábujjak beigazítására, ill. a lábszár helyzetére, hogy a lábfej külső forgásának kívánt mértéke adott legyen állás és járás közben. Ha a talp külső forgása nem illeszkedik, akkor a tokot újra le kell venni (legalább a mágneses sapkának le kell jönnie a tok aljáról), és megváltoztatott helyzetben újra fel kell helyezni.

- A tok mágneses alsó burkolata és a liner mágneses sapkája közeledve vonzzák egymást. A liner és a tok megfelelő csatlakozása akkor van meg, ha kattogó hang hallatszik.
- 5) Nyomja a forgózárát a tok irányába.
- 6) Fordítsa a forgózárát az óramutató járásával azonos irányba.
→ A zsinórok megfeszülnek, a tok bezárul.
- INFORMÁCIÓ: Helyezze a külső tokburkolatot (oldalsó) a belső tokburkolat (mediális) alá.**
- 7) A forgózárát szükség szerint húzza meg.

7.2 A tok és a liner levétele

- 1) Húzza el a forgózárát a toktól.
- 2) Húzza kifelé a tok külső (oldalsó) burkolatát.
Ha az oldalsó burkolatban műanyag ragasztócsíkokat használnak húzza addig, amíg a műanyag ragasztócsík és a liner külső textíliája már nem érintkezik egymással.
- 3) Tolja le a tokot a csonkról.
Ennek során fogja meg az egyik kezével az egyik kezével az oldalsó tokperemet, a másikkal pedig a mediális tokperemet.
- 4) Göngyölje le és vegye le a linert a csonkról.

8 Tisztítás

- 1) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1) tisztítsa meg.
- 2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

9 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést (esetleges sérülések és kopások szemrevételezéses vizsgálata, valamint a működés ellenőrzése).

10 Jognyilatkozatok

10.1 Felelősség

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

10.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegy jog és a mindenkor jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkor jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

10.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-
nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre:
<http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13°F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13°F és +50 °C/+122 °F között Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13°F és +50 °C/+122 °F között Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-10 °C/+14°F és +40 °C/+104 °F között Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Vízállóság	Édesvíz, kémélő szappan
Nem vízálló	Sós víz, klóros víz

Általános tudnivalók	
Azonosító	5A60=* [*]
Élettartam	3 év Kopó rész, amely természetes mértékű elhasználódásnak van kitéve. A termék élettartama le rövidül vagy meghosszabbodik az egyéni igénybevétel mértékétől függően. Csak a használati útmutató betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
Vízállóság	Édes vízzel és enyhe szappannal való érintkezés megengedett. Nem klóros és sós vízhez tervezték.
Tok mágneses aljának anyaga	INOX (rozsdamentes nemesacél)
Csatlakozóadapter anyaga	Anodizált alumínium
Mediális és oldalsó rúd anyaga	Szénszál erősítésű poliamid PA12
Mediális és oldalsó tokburkolat anyaga	Poliamid PA12
Szorítóelem anyaga	Cink-öntvény bevonattal
Betétyanya anyaga	Rozsdamentes nemesacél
Tokperempárna anyaga	EVA-keverék

Tok	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
Beállítható tokhossz (mm)	200-320	200-320	200-320	200-320	200-320
Tok beállítható kerülete, proximálisan (mm)	410-510	460-580	460-580	520-650	520-650
Termék súlya (levágás nélkül) (g)	1260	1310	1320	1450	1490
Állítható flexiós pozíció (tokadapter a tok hosszengelyéhez képest) (fok)	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°	1,5°/4,5°/7,5°

Tok	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
A tokadapter beál- lítható mediális/late- rális eltolása (mm)	10	10	10	10	10
Felépítési magas- ság (a csomk vége és a csatlakozó- adapter felülete kö- zötti távolság) (mm)	30	30	30	30	30

12 Függelékek

12.1 Alkalmazott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Gyártó



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete



Tartsa be a használati utasításban foglaltakat



Orvostechnikai eszköz



Cikkszám

12.2 Pótalkatrészek

- Mediális rúd, S/SC méret, cikkszám: 5E1=S
Mediális rúd, M/MC méret, cikkszám: 5E1=M
Mediális rúd, L méret, cikkszám: 5E1=L
- Oldalsó rúd, egyenes, cikkszám: 5E2=1
- Oldalsó rúd, hajlított, cikkszám: 5E3=1
- Tengely, cikkszám: 5E4=1
- Mágneses alsó burkolat, S/SC/M/MC méret, cikkszám: 5E5=M
Mágneses alsó burkolat, L méret, cikkszám: 5E5=L
- Csatlakozóadapter, cikkszám: 5E6=1
- Mediális tokburkolat, S méret, cikkszám: 5E15=*-S
Mediális tokburkolat, SC/M méret, cikkszám: 5E15=*-M
Mediális tokburkolat, MC/L méret, cikkszám: 5E15=*-L
- Oldalsó tokburkolat, S méret, cikkszám: 5E16=*-S
Oldalsó tokburkolat, SC/M méret, cikkszám: 5E16=*-M
Oldalsó tokburkolat, MC/L méret, cikkszám: 5E16=*-L
tartalma: felcsavarozott zsinórház, 2 db forgózár, 2 db zsinórtekerccs

- BOA forgózár készlet, cikkszám: 5E11=1
tartalma: két forgózár tekerccsekkel, zsinórház és komplett szerelési alkatrészecskék, valamint zsinórkészlet
 - Zsinórkészlet, cikkszám: 5E12=1
tartalma: 900 mm, 1000 mm, 1300 mm és 1600 mm hosszúságú zsinórok
 - Ragasztószőrmecsík-készlet, S/SC/M méret, cikkszám: 5E7=M
Ragasztószőrmecsík-készlet, MC/L méret, cikkszám: 5E7=L
 - Tokperempárna, S méret, cikkszám: 5E17=*-S
Tokperempárna, SC/M méret, cikkszám: 5E17=*-M
Tokperempárna, MC/L méret, cikkszám: 5E17=*-L
 - Szorítóelem-készlet, cikkszám: 5E8=1
tartalma: 3 db szorítóelem, 7 db betétanya, 7 db sülyesztett fejű csavar M4x8
 - Guminopp készlet, cikkszám: 5E13=1
tartalma: 14 db guminopp
 - Csatlakozóadapter csavarkészlete, cikkszám: 5E18=1
tartalma: 6 db hengeres fejű csavar M6x10
 - Tokadapter csavarkészlete, cikkszám: 5E14=1
tartalma: 4 db sülyesztett fejű csavar M6x12, 4 db sülyesztett fejű csavar M6x16
- A "*" helyőrző a cikkszámokban a "bal" vagy "jobb" változatot jelöli.

12.3 Tartozékok

- Csavaros mágneses sapka, S/SC/M/MC méret, cikkszám: 5E10=M
Csavaros mágneses sapka, L méret, cikkszám: 5E10=L
- Műanyag ragasztócsikkészlet, S/SC/M méret, cikkszám: 5E9=M
Műanyag ragasztócsikkészlet, MC/L méret, cikkszám: 5E9=L
tartalma: 10 db műanyag ragasztócsík

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-01-20

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品「5A60=* Varos」は、これ以降、製品またはソケットと記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

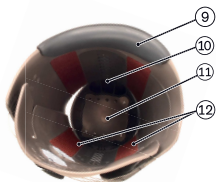
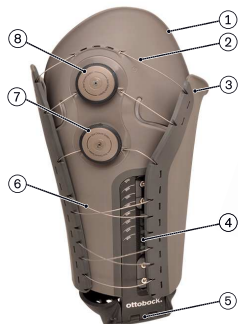
装着者には、本製品の正しい取扱方法やお手入れ方法を説明してください。装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 外ソケットシェル
2. 上部ポアケーブル
3. 内ソケットシェル
4. 外側サイドレール
5. コネクションアダプター
6. 下部ポアケーブル
7. 下部ポアダイヤル
8. 上部ポアダイヤル
9. ソケットブリムパッド
10. 内側サイドレール
11. マグネティックボトムシェル
12. 布製両面テープ

2.2 機能

本製品はモジュラー構造の大腿ソケットです。本製品で断端と膝継手を接続します。本製品は、装着したままでも断端ポリウムに合わせて調整できます。

本製品の長さは有資格者が調整をします。周径は装着者が日常的に使用するなかで調整することができます。

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせて使用することができます。

- ・ すべての電子制御、メカトロニック、機械式膝継手

アダプター

- ・ 4R54 ソケットアダプターとピラミッドアダプター
- ・ 4R74、4R74=AL ソケットアダプターとピラミッドアダプター
- ・ 4R23 ソケットアダプターとピラミッドアダプター
- ・ 4R77 ソケットアダプターとピラミッドアダプター、回旋機構付
- ・ 4R73=A、4R73=D ソケットアダプターとピラミッドアダプター、特殊
- ・ 4R55 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー
- ・ 4R95 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー
- ・ 4R22 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー
- ・ 4R55 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー、回旋機構付
- ・ 4R37 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー、回旋機構付

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢義肢の処置にのみ使用してください。本製品は大腿部切断術後の治療に使用してください。

3.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）、モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに、モビリティグレード 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

サイズ	S	SC	M	MC	L
体重制限 (kg)	100	100	100	100	125

3.3 使用条件

本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。

⚠ 注意

他の患者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性
細菌の発生により皮膚炎、湿疹、皮膚感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された患者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の患者が使用する場合は、最初に、湿った布と中性洗剤（453H10=1-N Ottobockダーマクリーンなど）でお手入れを行い、消毒をしてください。
- ▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系消毒液の原液を使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全性に関する注意事項をよくお読みください。

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、ランニングなど高速で継続的に歩行する必要のあるスポーツや、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

製品の再利用

落下防止機能が追加されており、内部テスト用に複数回使用することができます。
本製品をチェックソケットとして複数の装着者が使用する場合は、正しく消毒を行ってください。

備考

チェックソケットとして使用された製品は、患者の長期的な治療には使用しないでください。

3.4 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 片側または両側大腿切断の方向け
- ・ 円錐または円筒形の断端への負荷が通常範囲である方向け
- ・ 断端容積の日内変動がある/ない使用者向け
- ・ 断端長と断端周径が指定の範囲内である使用者向け（6Y200=* Varos ライナーの取扱説明書を参照）。

3.5 禁忌

- ・ 装着部位の皮膚の変化（開放創や皮膚病など）
- ・ 断端の感覚障害
- ・ 明瞭な萎縮性瘢痕または断端が著しく腫れている場合

3.6 取扱技術者の条件

本製品の取り扱いや患者への装着（義肢装具士などの）有資格担当者のみが行なってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

⚠ 警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

⚠ 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。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

⚠ 警告

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。
- ▶ 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

⚠ 警告

安全に関する注記に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を使用することで発生する危険性

本製品の磁気により、ペースメーカーや除細動器などの植込み型医療機器の動きを妨げる場合があります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

⚠ 注意

パーツの改造により発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。
- ▶ 製品や破損したパーツは、有資格者のみが分解や修理や交換を行ってください。

⚠ 注意

配送時にかかる製品への負荷により発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 配送の際は、必ず専用ケースを使用してください。

⚠ 注意

製品に過剰な負荷がかかることで発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品に過度に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、明らかな破損がないことを確認してください。

⚠ 注意

パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者に安全にお使いいただくために、また、安全な性能を保証するためにも、定期メンテナンスは毎年受けてください。

⚠ 注意

他の患者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性
細菌の発生により皮膚炎、湿疹、皮膚感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された患者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の患者が使用する場合は、最初に、湿った布と中性洗剤（453H10=1-N Ottobockダーマクリーンなど）でお手入れを行い、消毒をしてください。
- ▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系消毒液の原液を使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全性に関する注意事項をよくお読みください。

⚠ 注意

ソケット内にライナーを挿入する際に体の一部が挟まれる危険性

6Y200=* Varos ライナーに取り付けたマグネティックキャップと本製品のマグネティックボトムシェル間に発生する強い磁力により、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ ソケットにライナーを挿入する際は、ライナーとソケットの間に指や体の一部がないことを確認してください。

⚠ 注意

直射日光の当たる場所に製品を保管する危険性

- > UV 光にさらされてプラスチック部分がもろくなり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。
- > プラスチック部分が変色するおそれがあります。
- ▶ 製品は直射日光を避けて保管してください。

⚠ 注意

製品と火気や燃えさしとの接触による危険

溶融物に接触して装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

⚠ 注意

誤ったネジの締め方により発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって破損し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよくお読みください。

⚠ 注意

破損した製品の使用による危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ソケットやボアケーブル、ボアダイヤル、ソケットブリムパッドと布製またはプラスチック製の両面テープに摩耗劣化や損傷がないか定期的に点検を行ってください。
- ▶ パーツに破損やボアケーブルに亀裂がある場合は、有資格者が交換してください。

注記

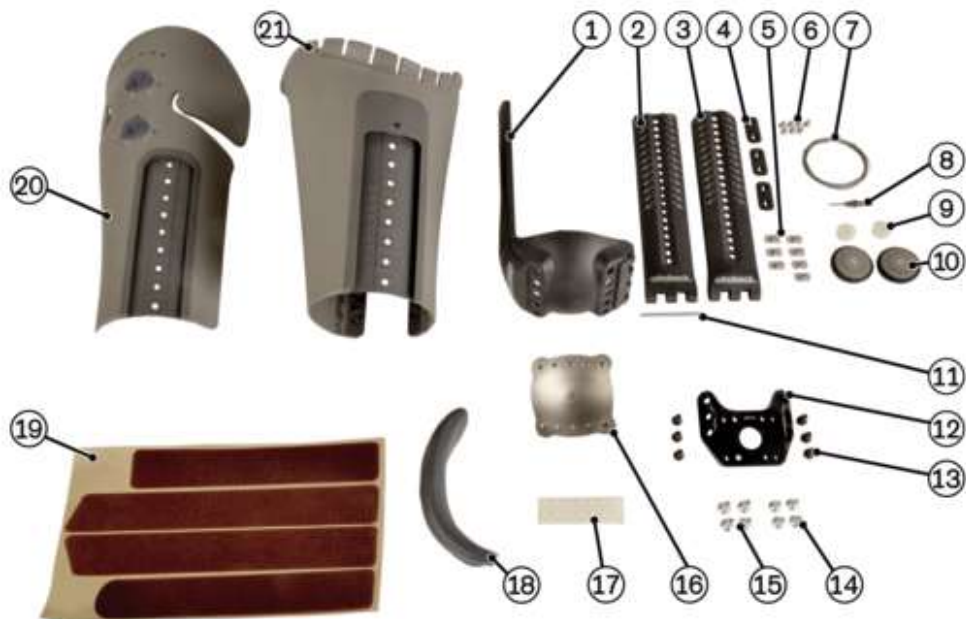
製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、453H10=1-N Ottobockなどの低刺激石鹼と柔らかい布を使用してください（日本ではの取り扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹼をご使用ください）。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージ内容



- ・ 1 個 内側サイドレール (項目 1)
- ・ 1 個 外側サイドレール - 直線 (項目 2)
- ・ 1 個 外側サイドレール - カーブ (項目 3)
- ・ 3 個 クランプ片 (項目 4)
- ・ 7 個 スロットナット (項目 5)
- ・ 7 個 M4x8 皿頭ネジ (項目 6)
- ・ 4個 ポアケーブル (項目7)
- ・ 1 個 ポアツール (項目 8)
- ・ 2 個 ポアリール (項目 9)
- ・ 2 個 ポアダイヤル (項目 10)
- ・ 1 本 軸 (項目 11)
- ・ 1 個 コネクションアダプター (項目 12)
- ・ 1 冊 取扱説明書 (有資格担当者)
- ・ 1 冊 取扱説明書 (ユーザー用)
- ・ 6 個 止めネジ (項目 13)
- ・ 4 個 M6x12 皿頭ネジ (項目 14)
- ・ 4 個 M6x16 皿頭ネジ (項目 15)
- ・ 1 個 マグネティックボトムシェル (項目 16)
- ・ 14 個 ラバーナブ (項目 17)
- ・ 1 枚 ソケットプリムパッド (項目 18)
- ・ 1 枚 布製両面テープセット (項目 19)
- ・ 1 個 外ソケットシェル、2 個 ポア本体 (項目 20)
- ・ 1 個 内ソケットシェル (項目 21)

専用部品

以下のパーツおよび専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

備考

本製品は必ず適切なサイズの 6Y200=* Varos ライナーと組み合わせるご使用ください。

- ・ 6Y200=* Varos ライナー
- 以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご注文ください。
- ・ マグネティックキャップ、溝付き、製品番号 5E10=*
同梱品: マグネティックキャップと M10 取付ネジ

- ・ プラスチック製両面テープのセット、製品番号 5E9=*
同梱品: プラスチック製両面テープ 10枚

6 製品使用前の準備

6.1 必要な機械、工具と材料

- ・ 743S10カリバス
- ・ コンベックス (例: 743B4)
- ・ 636K13 接着剤 (ロックタイト 241)
- ・ 714U4ピンパンチセット (φ 3 mm、4 mm、5 mmピンパンチ)
- ・ 710D20トルクレンチ (25 Nmまで)
- ・ 709Y1トルクドライバー
- ・ 710D4 トルクレンチ (30 Nmまで)
- ・ 710Y24トルクスビットセット
- ・ 719S7 ハサミ
- ・ 756B2電動糸鋸 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- ・ 756Y19=2 プラスチック/非鉄金属用の糸鋸刃
- ・ 706Z6=160 万能ペンチ
- ・ 627B6=30 クレーブ粘着テープ
- ・ 634A58 イソプロピルアルコール
- ・ 705B2=300 丸頭ハンマー
- ・ 756E6ホットエアガン (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- ・ 701P250=1研磨ベルト (1x 230 V, 50/60 Hz)
- ・ 701F39 切削研磨機
- ・ 701S3=G帯鋸 (3x 400 V N/PE, 50Hz)
- ・ 749Z12=150X25 研磨ブラシ
- ・ 749F16=*シリコーン製のサンディングコーンセット
- ・ 749F6 研磨ドラム
- ・ メジャー (例: 743B2)
- ・ 710H30クラフトフォームドライバーセット

6.2 ソケット製作の準備

6.2.1 断端周径、断端長、屈曲拘縮の決定

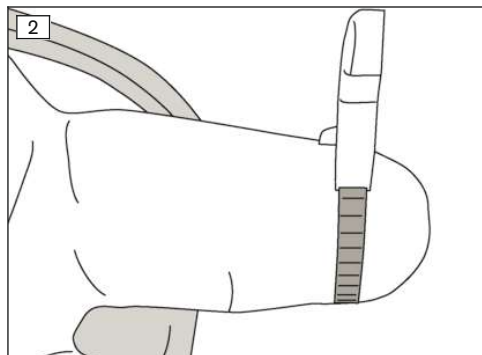
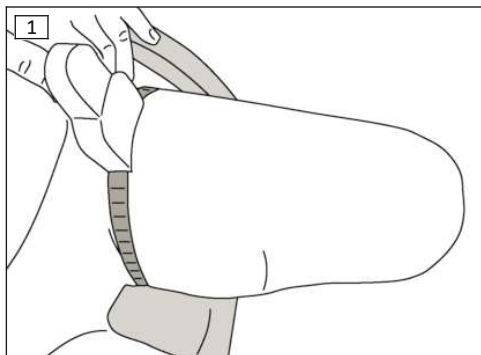
断端周径の決定

以下の手順にしたがって断端の周径を測定してください。

- 1) 装着者には椅子に座ってもらいます。
- 2) 近位断端の周径を上端円周として測定します (画像参照 1)。
- 3) 遠位断端を測定します (画像参照 2)。

備考: 半球形の断端末端から断端の円錐部までの距離を測定します。

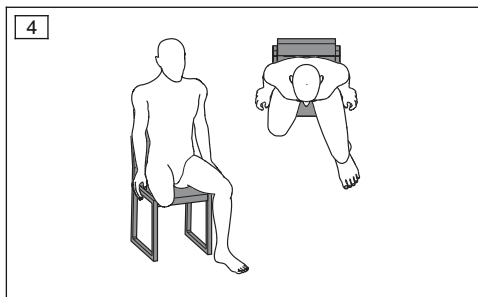
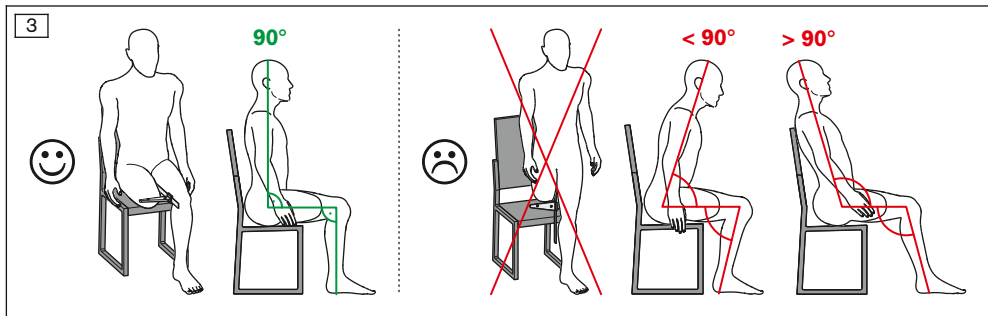
備考: 断端末端の軟組織が緩んでいる場合は、測定時に断端末端を半球形に整えます。



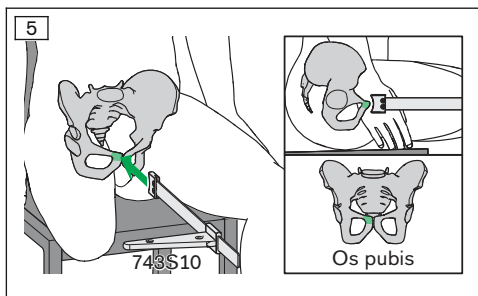
断端長の決定

以下の手順にしたがって断端長を測定してください：

- ▶ 患者には椅子に座ってもらいます。
上体と下肢は大腿部に対して必ず90°の角度にしてください (画像参照 3)。

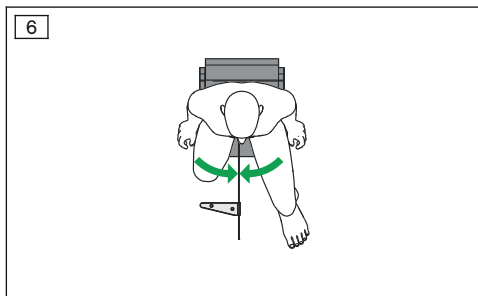


1) 患者に足を少し開いてもらいます（画像参照4）。

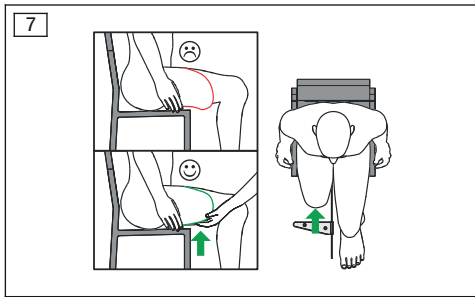


2) ノギスを患者の恥骨にあてます（画像参照5）。

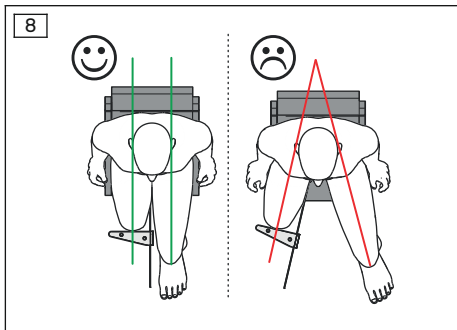
注意！ ノギスが滑らないよう、十分な圧力をかけてください。その際、患者が痛みを感じないように注意してください。



3) 患者に脚を内転してもらいます（画像参照6）。



- 4) 弛緩した、垂れ下がった軟部組織がある場合は、手で断端肢を整えてください（画像参照 7）。
ノギス（743S10）のスライドを患者の断端肢にそっと押し当てます。

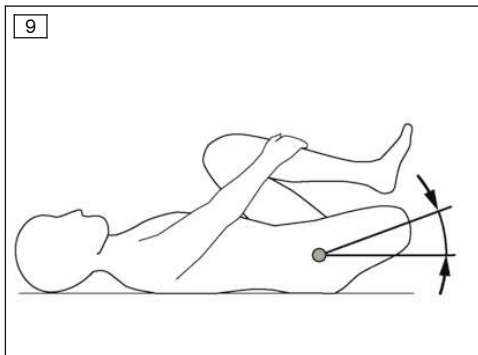


- 5) 両大腿部がノギスと平行になるように揃えて測定値を読み取ります（画像参照 8）。
備考：脚が外転した状態で測定した場合、測定誤差が生じて義肢ソケットを切り取る長さに誤差がでます。

屈曲拘縮の決定

以下の手順にしたがって屈曲拘縮を測定してください。

- 1) 装着者には背中を下にして横たわってもらいます。
- 2) 装着者に健脚を曲げてもらいます。
→ 腰椎部分は支持面に平らに横たえます。
- 3) 屈曲拘縮を計測します（角度）（画像参照 9）。



6.2.2 ソケットサイズとソケット長の決定

ソケット長に必要な長さは、
必要なソケット長 = 断端長

備考

本製品の場合、ソケット長は、ソケット底部と内ソケットプリムの距離です。ソケット長軸の向きに沿って測定します。

正確なソケット長は、複数回ソケット長を測定して決めることができます。できればチェックソケットを使用している間に測定してください。

備考

内ソケットプリムの圧を下げるには、ソケットを短くしてください。
断端末端にかかる圧を下げるには、ソケットを伸展させてください。

断端枝の周径と断端枝の長さの測定値をもとにソケットサイズを決定します。この際、下の表をお使いください。

	VAROS S	VAROS SC	VAROS M	VAROS MC	VAROS L
近位断端枝周径	410 ~ 510 mm	460 ~ 580 mm	460 ~ 580 mm	520 ~ 650 mm	520 ~ 650 mm
遠位断端枝周径	320 ~ 390 mm	320 ~ 390 mm	350 ~ 440 mm	350 ~ 440 mm	400 ~ 490 mm
断端枝の長さ	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm
調整可能なソケット長	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm	200 ~ 320 mm

6.2.3 外側サイドレールの選択

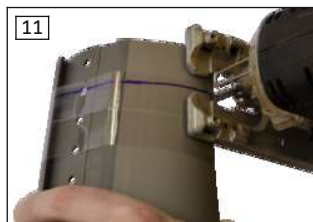
遠位断端枝の周径によって、どの外側サイドレールが適切かを判断します。下表を参照して適切な外側サイドレールを選んでください。

		直線状外側サイドレール (「納品時のパッケージ内容」の図の2を参照)	カーブ状の外側サイドレール (「納品時のパッケージ内容」の図の3を参照)
VAROS S および SC	遠位断端枝の周径 < 370 mm	×	
	遠位断端枝の周径 > 370 mm		×
VAROS M および MC	遠位断端枝の周径 < 410 mm	×	
	遠位断端枝の周径 > 410 mm		×
VAROS L	遠位断端枝の周径 < 460 mm	×	
	遠位断端枝の周径 > 460 mm		×

6.3 ソケットの成形**6.3.1 ソケットパーツを短くする****備考**

内側サイドレールと内外のソケットシェルは、ソケット長に合わせて 300 mm よりも短くなるように切ってください。

外側サイドレールと内外のソケットシェルは、ソケット長に合わせて 320 mm よりも短くなるように切ってください。



備考

修正を行うパーツには、内側と外側に対応する裁断マークと目盛が明記されています。すべてのパーツは同じ測定値をもとにカットしてください。パーツは必ず裁断マークで切り取ってください。

以下の手順でソケットパーツを短く切ります（内側サイドレール、外側サイドレール、内側ソケットシェル、外側ソケットシェル）：

- 1) ソケットシェルの断端長と同じ高さに接着テープを巻き付けます。
- 2) ソケットシェル内側裁断マークと同じ場所に、外側の接着テープの上から印を付けます（画像参照 10）。
- 3) 裁断マークを延ばしてパーツ全周に印を付けます。
- 4) 手びき鋸か糸鋸か帯鋸を使ってソケットパーツを整えます（画像参照 11）。

備考: 糸鋸を使う場合は、切削速度を遅く設定して、切り口のプラスチックが溶けないよう注意してください。

注記! 手引き鋸でサイドレールを短く切る場合、サイドレール破損の原因となるため、サイドレールで最も薄い場所（穴が並んでいる箇所など）をクランプ固定（万力など）することはできません。

- 5) 道具を使って端とコーナー部分の角を取り、丸く整えます。
- 6) シリコン製のサンディングコーンで切り口を滑らかに整えます（画像参照 12）。

△ 注意

ケーブルダクトとボア本体の損傷による危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本書に記載した以外の製品パーツの再成形は行わないでください（とくに、ケーブルガイドとボア本体がある場所に注意してください）。



ソケットシェルは必要に応じてホットエアガンで再成形できます。
以下の箇所については再成形を行うことができます。

- ・ ポアダイアルの間にある外ソケットシェル（外ソケットプリムが体に触れる）（画像参照 13）
- ・ ソケットプリム前方（外側の紅斑が増す）（画像参照 14）
- ・ サイドレールガイド近くの遠位領域の内外ソケットシェル（遠位ソケット断面積を減らす）
- ・ ソケットプリムパッド部分（この場所への圧分布を最適化する）

備考

ホットエアガンでソケットシェルを加熱する際は、均一に加温するように注意してください（ソケットの内側から外側に）。加熱しすぎるとマットなソケットシェル表面につやが出る場合があります。

6.3.2 布製両面テープの切り離しと貼り付け



以下の手順にしたがって布製両面テープを貼ってください。

- 1) イソプロピルアルコールでソケットシェル内側のくぼみをきれいに拭きます。
- 2) 布製両面テープをくぼみに置いて、切り口から 2 mm 離れた場所に印を付けます（画像参照 15）。
- 3) 印に沿って布製両面テープを切り取り、端を丸くします。
- 4) 布製両面テープの裏紙を外してくぼみに接着させます（画像参照 16）。

備考: 布製両面テープの向きに注意してください。布製両面テープの起毛部分を下向きにしてください。そうすることで、貼り付けやすくなるとともに、装着時の保持力が向上します。

6.3.3 ラバーナブの貼り付け



ラバーナブを貼ると、内外ソケットシェルのずれによる摩耗劣化が軽減されます。以下の手順にしたがってラバーナブを貼り付けてください。

- 1) イソプロピルアルコールでソケットシェル内側のくぼみをきれいに拭きます。

- 2) ラバーナブの裏紙を剥がしてくぼみに接着させます（画像参照 17）。
備考: とくに、ケーブルが通る箇所にラバーナブを接着させてください。

6.3.4 ケーブルの配置

ケーブル長さの選択

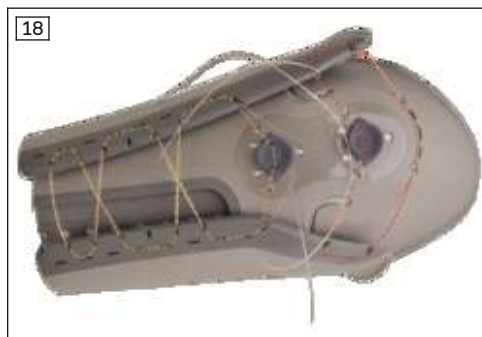
納品時に、異なる長さの4本のケーブルが含まれています。ソケットの長さにより、以下の表に従って該当する2本を選択してください：

ソケット長 (mm)	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
近位ケーブル長 (mm)	900	900	900	900	900	1000	1000
遠位ケーブル長 (mm)	1000	1000	1000	1300	1300	1600	1600
遠位ケーブルの交差数	1	1	2	2	3	3	3

備考

表にあるように、遠位ケーブルにはケーブルの交差数に最大数があることに注意してください。この目的はケーブルへの負荷をできるだけ抑え、長くご利用いただくためです。

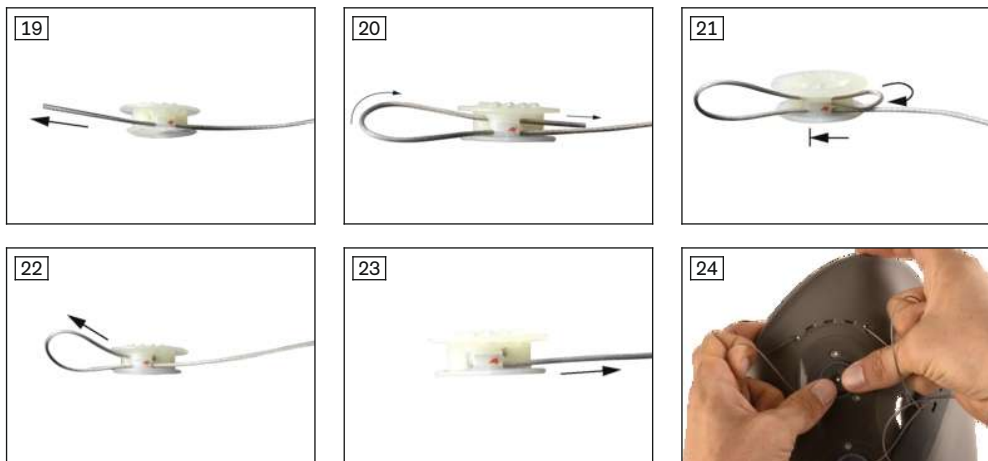
ボアケーブルを通す



以下の手順にしたがってボアケーブルを通します：

- 1) 遠位ボアケーブルを内側ソケットシェルのケーブルガイドに通し（画像参照 18、オレンジ色のケーブルガイド）、その際表で指定されているケーブル交差数に従ってください。
- 2) まずは近位ボアケーブルを内側ソケットシェルの片側に通します。
- 3) 外側ソケットシェルを内側ソケットシェルに挿入します。
- 4) 近位ボアケーブルをダイヤル筐体上のケーブルガイドに通します（画像参照 18、赤色のケーブルガイド）。
- 5) 近位ボアケーブルを内側ソケットシェルのもう片方に通します。
- 6) 2本のボアケーブル端部をダイヤル本体の対応する開口部に通します。

ポアリールの取付



以下の手順にしたがってポアリールを取り付けます。

- 1) 1本の近位ポアケーブル端部を赤い印のついたポアに通します（画像参照 19）。
- 2) ケーブル端部を折り返して平行なポアに通します（画像参照 20）。
- 3) 再びケーブル端部を折り返して、赤い印のついたポアの隣にある止り穴に挿入します（画像参照 21）。

備考: ポアケーブルを2回折り込んでいるため、しっかりと固定され、抜け落ちることはありません。

- 4) ループ状になったケーブルは引っ張ってきつく締めます（画像参照 22、画像参照 23）。
- 5) もう1本のケーブルも反対側の赤い印のついたポアに通して、同じ手順を繰り返します。
- 6) ポア本体の両側のポアケーブルをゆっくりと引っ張ります。
- 7) リールを軽く指で押してポア本体にしまします（画像参照 24）。

備考: ただし、押し込んだ後もリールの平歯車が外から見えている必要があります。

- 8) 2つ目のリールでも手順1から7を繰り返してください。

ポアダイアルの取付



以下の手順にしたがってポアダイアルを取り付けます：

- ▶ ポアツールを使ってポアダイアルを取り付けます。

備考: ポアダイアルがソケットシェルと平行になっているか確認してください。

備考: ネジを完全に締めてください。

6.3.5 軸の取付



以下の手順にしたがって軸を取り付けます。

1) 外側サイドレールのコネクションラグを内側サイドレールに挿入します。

2) ハンマーで内側と外側のサイドレールのボアに軸を押し込みます。

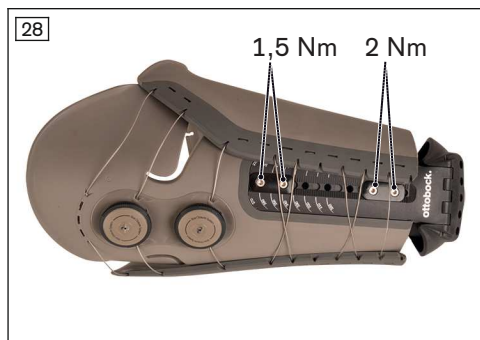
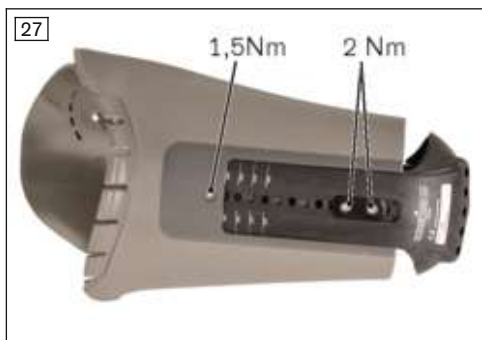
3) コッタービンドライブで軸が見えなくなるまで押し込みます（画像参照 26）。

備考: 軸の端部は厚いローレット状になっています。このローレットは最後にボアの中に押し込んでください。この面にはボアの印がついているため、後で軸を取り除く場合に引き抜く方向が分かるようになっています。

4) ボアにちょうど隠れるまで軸を押し込んでください。

軸を取り除く場合には、まず最初にローレット端部をボアから出してください。もう一度内側サイドレールと軸を使用する場合には、2回目にはもう片方の内側サイドレールに軸を取り付けてください。

6.3.6 サイドレールとソケットシェルを一緒にネジ止める



以下の手順にしたがってサイドレールを取り付けます：

1) 2つのサイドレールを同時にソケットシェル上のサイドレールガイドにスライドさせます。

2) 内側サイドレールは、内側サイドレールガイドのポケットに向けて少なくとも2 cm伸長させます。

3) スロットナット、クランプ片、皿頭ネジ（M4x8）を使って、ソケットシェル上のサイドレールガイドにサイドレールを固定します。

4) 皿頭ネジを締め付けトルク1.5 Nmと2 Nmで締めます（画像参照 28および画像参照 27を参照）。

5) 30分後に全てのネジを締め直して、636K13接着剤で固定します。

備考: ネジを固定する際は、1度に1本のネジだけを締めてネジ溝に接着剤を塗り、再び指定のトルク値でネジを締めます。

サイドレールとソケットシェルとを正しく接続させるためには、以下の条件を満たしている必要があります：

- ・ ソケットはサイドレール終点から「伸ばし」、長くすることはできませんが、その長さは2 cm以下でなければなりません。
- ・ サイドレールガイドとサイドレールの重なりは、少なくとも以下の値を保ってください：内側、10 cm、外側、8 cm（クランプ片の長さの合計）。
- ・ 外側ソケットシェルにクランプ片を2つ取り付けます。
最初のクランプ片は、サイドレールの重なり出来るだけ低い位置に取り付けます。2つ目のクランプ片は、サイドレールの重なり出来るだけ高い位置に取り付けます。
- ・ 少なくとも1つのクランプ片を必ず内側ソケットシェルに取り付けてください。
クランプ片は、サイドレールの重なり出来るだけ低い位置に取り付けます。
内側サイドレールは、内側サイドレールガイドのポケットに向けて少なくとも2 cm伸長させます。一番上の皿頭ネジを取り付けます（ネジの皿頭を直接内側シェルに取り付けます）。
- ・ 上記と同じように、30分後にネジを締め直して、636K13接着剤で固定します。

6.3.7 ソケットブリムパッドの取付



以下の手順にしたがってソケットブリムパッドを取り付けます。

- ▶ ソケットブリムパッドを内ソケットシェルの該当するくぼみに押し当てます（画像参照 29）。

6.3.8 ボトムプレートをコネクションアダプターにネジ止める



以下の手順にしたがって、マグネティックボトムシェルをコネクションアダプターにネジ止めしてください。

- 1) マグネティックボトムシェルを内側サイドレールの内部から挿入します。

- 2) マグネティックボトムシェルとコネクションアダプターを互いに外側から止めネジ (M6) で固定します (画像参照 30)。
- 3) 15 Nmの締付けトルクで止めネジを締めます。
- 4) 30分後に全てのネジを交互に締め直して、636K13接着剤で固定します。
備考: ネジを固定する際は、1度に1本のネジだけをゆるめてネジ溝に接着剤を塗り、指定のトルク値でネジを締めます。

屈曲拘縮に応じてコネクションアダプターを3か所に取り付けることができます。

屈曲拘縮	推奨ネジ位置
なし	義肢ソケットの屈曲位置が低い コネクションアダプターを前側の位置に取り付けてください。
最大約5度	義肢ソケットの屈曲位置が中程度 コネクションアダプターを中央に取り付けてください。
5度以上	義肢ソケットの屈曲位置が高い コネクションアダプターを後側の位置に取り付けてください。

マグネティックボトムシェル、内側サイドレール、コネクションアダプターを適切に接続させるためには、以下の条件を満たしている必要があります。

- ・ ネジは6本ともすべて使用します。
- ・ ネジは、15 Nmの締付けトルクで交互に複数回に分けて、回らなくなるまで締めます。
- ・ 上記と同じように、30分後にネジを締め直して、636K13接着剤で固定します。

6.4 ソケットの仕上げ

ソケットアダプターの取付

ソケットアダプターは、可能な組み合わせのリストから選択します (299 ページ参照)。

同梱の皿頭ネジ (M6x12 および M6x16) を使ってソケットアダプターをコネクションアダプターに取り付けます。

断端の位置に応じて内側または外側にソケットアダプターを取り付けてください。センタリングカラー付きのソケットアダプターを使用する場合は、4Y19 圧力板2枚をソケットアダプターとコネクションアダプターの間に取り付ける必要があります。ピラミッドレシーバー付きソケットアダプターを使用する場合は、接続用パーツであるピラミッドレシーバーとコネクションアダプターが衝突しないように注意してください。4Y19 圧力板を1枚以上取り付けても構いません。可能な限り長いネジを使ってネジ止めしてください。最も長いネジが内側サイドレールにぶつかる場合は、少し短いネジを使用してください。

6.5 機能と適合具合の確認

ライナー端部の点検

ライナー端部はソケットブリムよりも1-2 cm高くなるようにしてください。

適合時に内ソケットブリムに過剰な圧力がかかる場合は、ソケットを短く切ることができます。

こうすることで圧力をソケット遠位に逃がすことができます。

適合時に断端末端にかかる圧が強すぎる場合は、ソケットを伸展させます。

布製両面テープをプラスチック両面テープに交換する

31



6Y200=* Varos ライナーと義肢ソケットの間の懸垂機能が不十分である場合（モビリティークレードが MOBIS 2 以上の方や断端が短い方によく見られます）、布製両面テープをプラスチック製両面テープに交換することができます。

プラスチック製両面テープは粘着力が強いためソケットが脱げにくくなります。最初は外側ソケットシェルと布製両面テープだけをプラスチック製両面テープに交換することをお勧めします。それでも義肢の懸垂機能が不十分である場合、内側ソケットシェルと布製両面テープも交換してください。

布製両面テープを交換するには、ソケットから剥がして、粘着糊の残りをきれいに取り除きます。イソプロピルアルコールでソケットシェル内側くぼみをきれいに拭きます。ソケットシェルのくぼみにプラスチック製両面テープを貼り付けます。このとき、溝の上下にプラスチック製両面テープを貼り付けてください。プラスチック製両面テープの向きに注意してください（「上」のラベルを確認してください）。

ソケットプリムパッドの研磨

必要に応じてソケットプリムパッドにサンドペーパーをかけます。サンドペーパーをかける際はソケットからソケットプリムパッドを外します。ソケットプリムパッドをしっかり保持できるように、壁厚は少なくとも1.5 mm以上を保ってください。

備考

サンドペーパーでざらざらになったソケットプリムパッド表面はソケットルーターの研磨フリースで滑らかにする必要があります。

義肢アライメントの注意点

断端を内転位置にしないほうが、ソケットの義肢アライメントには良いことが示されています。断端は自然な位置にしてください。上部ダイヤル近くの点が近位ソケット基準点と考えられます。基準点はソケット長軸上にあり、股関節の高さが分かります（ソケットアダプターを介したローテーションが取り付けられていない場合）。

ソケットと膝接手の間にはローテーションを取り付けないことをお勧めします。膝軸は、足部の長軸よりわずかに内側に回旋させます（足の親指と人差し指の間に方けて平行にアライメントします）。

義肢を装着した後に足部先端が外側または内側から遠すぎた場合は、前述の推奨事項に従っていたとしても、ソケットが断端に対して誤った位置に取り付けられていることを意味します。装着をやり直してください。

7 使用方法

7.1 ライナーとソケットの装着

ライナーの装着

1) ライナーやマグネティックキャップに損傷がないことを確認してください。

- 2) ライナーを裏返して断端の下に合わせます。
- 3) 断端下にライナーを取り付けると同時に、ライナーのアライメントを確認します。
備考: ライナー内側の基本線が大腿部断端の正面中央にくるようにします。ライナーの2つのシームを大腿部断端の両側に配置します。
- 4) ライナーを断端に合せて広げて装着すると、しわが寄らず、気泡も入りませんし、軟部組織の引きつれの心配もありません。
- 5) ライナーの適合具合とアラインメントを確認してください。
- 6) 立位、または、断端がほぼ伸展した状態で、途中までライナーを巻き下ろしてから再び巻き上げると、皮膚にかかる圧が軽減されます。

ソケットの装着

- 1) 義肢ソケットからポアダイアルを引っ張って開けます。
- 2) これとは別にシェルを引っ張ってソケットを開けます。
- 3) 椅子には浅く腰掛けます。
- 4) 断端の上からソケットを被せます。
備考: この時、つま先のアライメントと下肢の位置に注意してください。そうすることで立位の間や歩行中に思い通りに足部を外旋させることができます。足部を正しく外旋できない場合、再度ソケットを外して（少なくともソケット底部からマグネティックキャップを外し）、別の位置に取り付け直します。
→ ソケットのマグネティックボトムシェルとライナーのマグネティックキャップが近くにあると、互いに引き合います。クリック音が聞こえたら、ソケットとライナーが正しく接続したことがわかります。
- 5) ソケットに向かってポアダイアルを押しします。
- 6) ポアダイアルを時計回りに回します。
→ ポアケーブルを縮めてソケットを閉じます。
備考: 外ソケットシェル（外側）を内ソケットシェル（内側）の下に配置させます。
- 7) 必要であれば、ポアダイアルを縮めます。

7.2 ソケットとライナーの取り外し

- 1) 義肢ソケットからポアダイアルを引っ張ります。
- 2) 外ソケットシェル（外側）を外側に引き寄せます。
外ソケットシェルにプラスチック製両面テープを使用している場合は、両面テープとライナーの布カバーが接しなくなるまで引き上げます。
- 3) 断端からソケットを外します。
この時、できれば片方の手で外ソケットシェルのソケットブリムを、もう片方の手で内ソケットシェルのソケットブリムを持ちます。
- 4) ライナーを断端から巻き下ろして外します。

8 お手入れ方法

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激性石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の高刺激性石鹸をご使用ください。）
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

9 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。
- ▶ 年に一度の安全点検（摩耗の目視点検、機能試験）を行ってください。

10 法的事項について

10.1 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したします。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。

10.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

10.3 C E 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

11 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の箱での保管	-25 ° C/-13 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
納品時の箱を使わない保管と輸送	-25 ° C/-13 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
耐水性	真水、低刺激性石鹼
防水性ではない	塩水、塩素水

概要	
製造番号	5A60=*
製品寿命	3年 自然に摩耗劣化する消耗品です。製品寿命は個々の使用頻度に応じて異なります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じて最長の製品寿命年数までご利用になれます。
耐水性	真水と低刺激性石鹼との接触は認められています。塩素水や塩水への耐性はありません。
マグネティックボトムシェルの素材	INOX（ステンレス鋼）
コネクションアダプターの素材	アルマイト
内側および外側サイドレールの素材	カーボン繊維強化ポリアミド PA12
内側および外側ソケットシェルの素材	ポリアミド PA12
クランピング部品の素材	ダイカスト亜鉛コーティング
スロットナットの素材	ステンレス
ソケットブリムパッドの素材	EVA混合

ソケット	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
調整可能なソケット長 (mm)	200 ~ 320	200 ~ 320	200 ~ 320	200 ~ 320	200 ~ 320

ソケット	5A60=*-S	5A60=*-SC	5A60=*-M	5A60=*-MC	5A60=*-L
調整可能なソケット開口部の周径 (mm)	410 ~ 510	460 ~ 580	460 ~ 580	520 ~ 650	520 ~ 650
製品重量 (カットされていない状態) (グラム)	1260	1310	1320	1450	1490
調整可能な屈曲位置 (ソケット長軸に対するソケットアダプター) (角度)	1.5° / 4.5° / 7-.5°	1.5° / 4.5° / 7-.5°	1.5° / 4.5° / 7-.5°	1.5° / 4.5° / 7-.5°	1.5° / 4.5° / 7-.5°
ソケットアダプターの調整可能な内側/外側オフセット (mm)	10	10	10	10	10
全体高さ (断端肢末端/コネクションアダプター表面間の距離) (mm)	30	30	30	30	30

12 追加情報

12.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



製造元



ロット番号 (PPPP YYYY WW)
 PPPP – 工場
 YYYY – 製造された年
 WW – 製造された週



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。



医療機器



製品番号

12.2 交換部品

- ・ 内側サイドレール (S/SC サイズ)、製品番号 5E1=S
 内側サイドレール (M/MC サイズ)、製品番号 5E1=M
 内側サイドレール (L サイズ)、製品番号 5E1=L
- ・ 外側サイドレール、直線状、製品番号 5E2=1
- ・ 外側サイドレール、カーブ状、製品番号 5E3=1

- ・ 軸、製品番号 5E4=1
 - ・ マグネティックボトムシェル (S/SC/M/MC サイズ)、製品番号 5E5=M
マグネティックボトムシェル (L サイズ)、製品番号 5E5=L
 - ・ コネクションアダプター、製品番号 5E6=1
 - ・ 内側ソケットシェル (S サイズ)、製品番号 5E15=*-S
内側ソケットシェル (SC/M サイズ)、製品番号 5E15=*-M
内側ソケットシェル (MC/L サイズ)、製品番号 5E15=*-L
 - ・ 外側ソケットシェル (S サイズ)、製品番号 5E16=*-S
外側ソケットシェル (SC/M サイズ)、製品番号 5E16=*-M
外側ソケットシェル (MC/L サイズ)、製品番号 5E16=*-L
同梱品: ネジ固定されたボア筐体、ボアダリアル 2個、ボアリール 2個
 - ・ ボア装着システムセット、製品番号 5E11=1
同梱品: リールの付いたボアダリアル 2個、筐体、全ての取り付け部品、ボアケーブルセット 1個
 - ・ ボアケーブルセット、製品番号 5E12=1
同梱品: 以下の長さのボアケーブル: 900 mm、1000 mm、1300 mm、1600 mm
 - ・ 布製粘着テープセット (S/SC/M サイズ)、製品番号 5E7=M
布製粘着テープセット (MC/L サイズ)、製品番号 5E7=L
 - ・ ソケットプリムパッド (S サイズ)、製品番号 5E17=*-S
ソケットプリムパッド (SC/M サイズ)、製品番号 5E17=*-M
ソケットプリムパッド (MC/L サイズ)、製品番号 5E17=*-L
 - ・ クランピング部品セット、製品番号 5E8=1
同梱品: クランピング部品 3個、溝ナット 7個、M4x8皿頭ネジ 7個
 - ・ ラバーナブセット、製品番号 5E13=1
同梱品: ゴム製突起 14個
 - ・ コネクションアダプターネジセット、製品番号 5E18=1
同梱品: M6x10 止めネジ 6個
 - ・ ソケットアダプターネジセット、製品番号 5E14=1
同梱品: 皿頭ネジ (M6x12) 4個、皿頭ネジ (M6x16) 4個
- 製品番号の「*」の印は「左」または「右」の略です。

12.3 付属品

- ・ マグネティックキャップ、溝付き (S/SC/M/MC サイズ)、製品番号 5E10=M
マグネティックキャップ、溝付き (L サイズ)、製品番号 5E10=L
- ・ プラスチック製粘着テープセット (S/SC/M サイズ)、製品番号 5E9=M
プラスチック製粘着テープセット (MC/L サイズ)、製品番号 5E9=L
同梱品: プラスチック製両面テープ 10枚

The product "5A60 Varos" is covered by the following patents:
Germany: DE 10 2016 108 046
USA: US 9 554 923
European Patent: EP3100704 in DE, FR, GB, TR
Patents pending in: US, EU, RU, BR, JP and as PCT application
Varos is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA
Varos is a registered trademark in Germany.



Ottobock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com