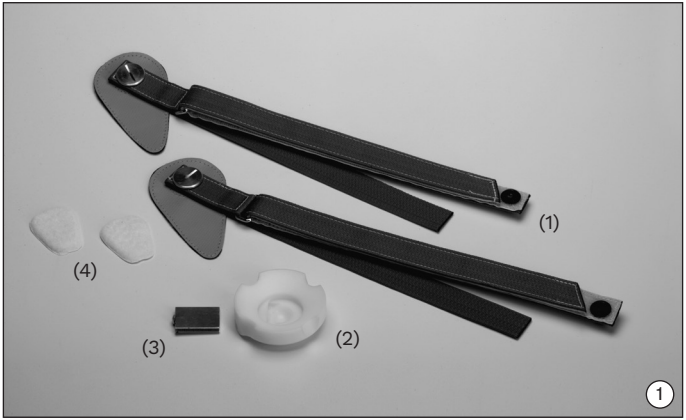
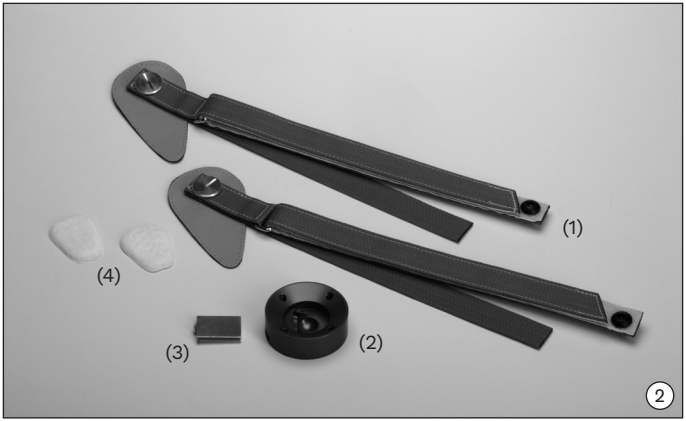
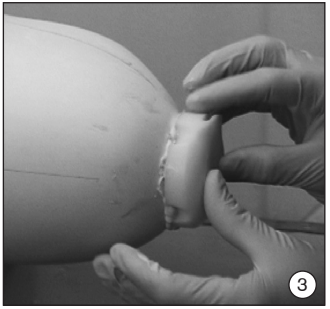
ottobock.

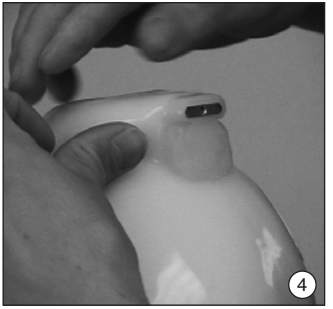
4R160=1 / 4R160=2

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for Use 7
FR Instructions d'utilisation 10
IT Istruzioni per l'uso 13
ES Instrucciones de uso 17
PT Manual de utilização 20
NL Gebruiksaanwijzing 24
SV Bruksanvisning 27
DA Brugsanvisning 31
NO Bruksanvisning 34
FI Käyttöohje 38
PL Instrukcja użytkowania 41
HU Használati utasítás 44
CS Návod k použití 49
RO Instrucțiuni de utilizare 52
HR Upute za uporabu 56
TR Kullanma talimatı 59
EL Οδηγίες χρήσης 62
RU Руководство по применению 65
BG Инструкция за употреба 69
JA 取扱説明書 73
ZH 使用说明书 76

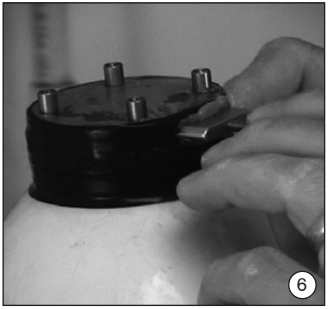

(1)
(4)
(3)
(2)
1


(1)
(4)
(3)
(2)
2

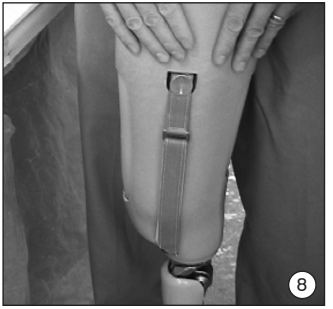

3


4

5


6

7


8

1 Verwendungszweck

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-01

- ▶ 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.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das KISS System ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung transfemoral Amputierter einzusetzen.

2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**

4R160=1

Keine Gewichtslimitierung.

4R160=2

Zugelassen bis **150 kg Patientengewicht.**

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit **„Informieren Sie den Patienten."** gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Probegehen mit Test- oder Probeschaft.

Der Test- oder Probeschaft darf nur unter Aufsicht und der Verantwortung des Orthopädietechnikers für erste Gehversuche innerhalb der Werkstatt verwendet werden.

3 Bauteile

3.1 Delrin KISS Kit 4R160=1 (Abb. 1)

(1) Einzugriemen

(2) Basiskörper

(3) Abstandsstreifen

(4) Dämpfer

3.2 4-Loch-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 (Abb. 2)

(1) Einzugriemen

(2) Basiskörper

(3) Abstandsstreifen

(4) Dämpfer

4 Beschreibung

Das KISS System ist ein Shuttle-Einzugsystem für transfemoral amputierte Patienten. Es hat eine sehr geringe Bauhöhe. Durch seinen breiten Riemen kann die Prothese im Sitzen angezogen werden. In Kombination mit der Umlenkrolle vermittelt es dem Patienten eine hohe Rotationsstabilität.

5 Indikation

Für transfemoral amputierte Patienten.

Das Delrin KISS Kit 4R160=1 findet seine Anwendung bei kontrakten Stümpfen. Es benötigt einen zusätzlichen Schaftadapter zum Anschluss an das Modularsystem. Darüberhinaus kommt es bei Carbonrahmenschäften in Verbindung mit Thermolyn soft zum Einsatz.

Das 4-Loch-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 findet seine Anwendung bei normalen Stumpfstellungen und Schäften, die ohne Anwendung eines Innenschaftes laminiert werden. Es hat eine direkte Verbindung zum Modularsystem.

6 Herstellung

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

Die Herstellung einer Oberschenkel-Prothese mit dem KISS System wird in der technischen Information 646T2=6.5D erläutert.

Im Folgenden wird eine kurze Darstellung beschrieben:

Zunächst das Gipspositiv vorbereiten und den Basiskörper am Gipspositiv befestigen (Abb. 3). Dabei darauf achten, dass der Ausgang für den Einzugriemen in die gewünschte Richtung (im Allgemeinen ventral) zeigt. Überschüssigen Gips entfernen und Verbindung aushärten lassen.

Anschließend gemäß des ausgewählten Systems weiterverfahren:

- Delrin KISS Kit 4R160=1: Alle Hinterschneidungen mit Leichtspachtel ausfüllen, einschließlich im Bereich des Abstandsstreifens, um den flexiblen Innenschaft leicht vom Carbonrahmen trennen zu können (Abb. 4). Das Gewinde im Abstandsstreifen mit Plastaband 636K8=* isolieren. Einen Nylonstrumpf 99B25 über den flexiblen Innenschaft streifen. Anschließend in gewohnter Weise laminieren und den Anschlussadapter aufbringen.
- 4-Loch-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2: Basiskörper isolieren und PVA Folie gemäß technischer Information 646T2=6.5D überziehen (Abb. 5). Zum Anschluss an das Modularsystem mit dem KISS Laminier- Kit 4R161 fortfahren (Abb. 6). Das Laminier-Kit in das Laminat integrieren (Abb. 7). Eine Armierungsempfehlung ist in der technischen Information 646T2=6.5D beschrieben. Abschließend die Gummiplatte am Liner positionieren und befestigen. Den Einzugriemen je nach Bedarf zuschneiden (Abb. 8).

Wenn ein Stumpfstrumpf mit dem KISS System benutzt wird, muss ein proximales Loch in den Strumpf gestochen werden, damit der proximale Einzugriemen durch den Schaft geführt werden kann. Die Verstärkungsstreifen 4X225 vermeiden das Ausfransen nach dem Stechen des Loches. Einen Streifen entsprechend auf dem Strumpf plazieren und anschließend mit einem Locheisen das Loch stanzen.

7 Pflegehinweise

Regelmäßig den Klettverschluss reinigen.

8 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.

---

1 Intended Use

English

INFORMATION

Last update: 2021-06-01

- 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.
- Please keep this document for your records.

The KISS System is to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of transfemoral amputees.

2 Field of Application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System:**

4R160=1

No weight limit.

4R160=2

Approved for a **patient weight of up to 150 kg/330 lbs.**

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- Observe the safety information in these instructions for use.
- Make the patient aware of all safety instructions marked with **"Inform the patient"**.

⚠ CAUTION

Risk of falling during trial walking with the test socket.

The test socket may only be used under the supervision and responsibility of the prosthetist for the first trial walking at the workshop.

3 Components

3.1 Delrin KISS Kit 4R160=1 *(Fig. 1)*

(1) Straps

(2) Distal base

(3) Tab

(4) Muffler

3.2 4-Hole-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 *(Fig. 2)*

(1) Straps

(2) Distal base

(3) Tab

(4) Muffler

4 Description

The KISS System is a shuttle pull-in system for transfemoral amputees. It has a very low build height. Thanks to its wide straps, the prosthesis can be donned while sitting. In combination with the guide roller, it provides the patient with high rotational stability.

5 Indication

For transfemoral amputees.

The Delrin KISS Kit 4R160=1 is suitable for contracted residual limbs. It needs an additional socket adapter to connect to the modular system. Furthermore, it is used with carbon frames in conjunction with Thermolyn soft.

The 4-Hole-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 is suitable for normal residual limb positions and for sockets laminated without an inner socket. It provides a direct connection to the modular system.

6 Fabrication

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

The fabrication of a transfemoral prosthesis with the KISS system is described in the technical information 646T2=6.5GB.

Following a short summary is written:

Prepare the plaster positive and attach the distal base to the plaster positive (Fig. 3). Make sure that the strap exit slot points towards the desired orientation (commonly ventral). Clean away excess plaster and let set until dry.

Afterwards go on with the choosen system:

- Delrin KISS Kit 4R160=1: Fill in all undercuts with putty, including the tab area to be able to easily remove the flexible inner socket from the carbon frame (Fig. 4). Isolate the thread in the tab with Plastaband 636K8=*. Pull a nylon sock 99B25 over the flexible inner socket. Afterwards, laminate as usual and apply the connection adapter.
- 4-Hole-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2: Isolate the distal base and pull over a PVA bag according to technical information 646T2=6.5GB (Fig. 5). For connecting with the modular system use the KISS Lamination Kit 4R161 (Fig. 6). Integrate the lamination kit into the lamination (Fig. 7). A reinforcement recommendation is described in the technical information 646T2=6.5GB. Finally, place the rubber plate on the liner and fix it. Trim the straps as needed (Fig. 8).

When using a residual limb sock with the KISS System, it is necessary to cut a proximal hole into the sock, to allow the proximal strap to exit

through the socket. The iron-ons 4X225 prevent fraying after the hole is cut. Place an iron-on accordingly on the sock and then cut the hole with a hole puncher.

7 Cleaning

Please clean the hook and loop closure on a regular basis.

8 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.

---

1 Champ d'application

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-06-01

- 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.
- Conservez ce document.

Le système KISS est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique des amputés transfémoraux.

2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après **le système de mobilité MOBIS Ottobock:**

4R160=1

Pas de limite de poids.

4R160=2

Admis pour un patient **dont le poids n'excède pas 150 kg.**

⚠ ATTENTION

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message **« Informez le patient »**.

⚠ ATTENTION

Risque de chute au cours de l'essai de marche avec l'emboîture de test ou d'essai.

L'emboîture de test ou d'essai doit être exclusivement utilisée sous la surveillance et la responsabilité de l'orthoprothésiste au cours des premiers essais de marche dans l'atelier.

3 Composants

3.1 Kit Delrin KISS 4R160=1 *(fig. 1)*

(1) Courroie d'attache

(2) Corps de base

(3) Bande d'espacement

(4) Amortisseur

3.2 Kit endosquelettique 4 trous KISS 4R160=2 *(fig. 2)*

(1) Courroie d'attache

(2) Corps de base

(3) Bande d'espacement

(4) Amortisseur

4 Description

Le système KISS System est un système de chaussage et d'accrochage destiné aux patients amputés transfémoraux. Il a une très faible hauteur de construction. Grâce à sa large courroie, la prothèse peut être enfilée en position assise. Combiné à un coulisseau de renvoi, le système procure au patient une stabilité de rotation élevée.

5 Indications

Destiné aux patients amputés fémoraux.

On a recours au kit Delrin KISS 4R160=1 pour les moignons rétractés. Un adaptateur d'emboîture supplémentaire est nécessaire pour raccorder le kit au système modulaire. Il est employé également pour les emboîtures-cadres en carbone en association avec le Thermolyn soft.

Le kit endosquelettique 4 trous KISS 4R160=2 est utilisé pour les positions normales du moignon et les emboîtures qui sont stratifiées sans emboîture intérieure. Il est directement lié au système modulaire.

6 Fabrication

⚠ ATTENTION

Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

La fabrication d´une prothèse fémorale équipé du système KISS est expliquée dans les informations techniques 646T2=6.5D.

Vous trouverez une brève description ci-après:

Préparer d'abord le moule positif en plâtre et fixer le corps de base sur celui-ci (fig. 3). Veillez à ce que la sortie de la courroie d'attache soit tournée dans la bonne direction (en général en position ventrale). Enlever l´excédent de plâtre et laisser durcir la jonction.

Poursuivre le procédé conformément au système sélectionné :

- Kit Delrin KISS 4R160=1: Remplir toutes les contre-dépouilles avec un enduit léger, y compris dans la zone de la bande d'écartement pour pouvoir facilement séparer l'emboîture intérieure du châssis carbone (fig. 4). Isoler le filetage dans la bande d'écartement avec du ruban

adhésif 636K8=*. Enfiler un bas en nylon 99B25 sur l'emboîture intérieure souple. Pour finir, effectuer la stratification selon le procédé habituel et poser l'adaptateur de raccordement.

- Kit endosquelettique 4 trous KISS 4R160=2: Isoler le corps de base et le recouvrir d'un film PVA conformément aux informations techniques 646T2=6.5D (fig. 5). Utiliser le kit de stratification KISS 4R161 pour le raccordement au système modulaire (ill. 6). Intégrer le kit de stratification dans le stratifié (ill. 7). Un renforcement est recommandé et décrit dans les informations techniques 646T2=6.5D. Pour finir, positionner la plaque de caoutchouc sur le manchon et la fixer. Raccourcir la courroie si nécessaire (fig. 8).

Si vous utilisez un bas couvre-moignon avec le système KISS, aménager un trou proximal dans le bas afin de pouvoir passer la courroie proximale d'attache à travers l'emboîture. Les bandes de renfort 4X225 permettent d'éviter que le trou ne s´effiloche une fois perforé. Appliquer une bande en fonction sur le bas puis poinçonner le trou avec un emporte-pièces.

7 Consignes d'entretien

Nettoyer régulièrement la fermeture velcro.

8 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.

1 Campo d’impiego

INFORMAZIONE

Data dell‘ultimo aggiornamento: 2021-06-01

- 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.
- Conservare il presente documento.

Il sistema KISS Ottobock è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di amputazioni transfemorali.

2 Campo di applicazione

Campo di applicazione secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock:**

4R160=1

Nessun limite di peso.

4R160=2

Indicato per pazienti con **peso corporeo** fino a **150 kg.**

⚠ ATTENZIONE

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message **« Informez le patient »**.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di caduta in occasione della deambulazione di prova con invasatura di prova/provvisoria.

L'invasatura di prova/provvisoria può essere utilizzata esclusivamente sotto vigilanza e responsabilità del tecnico ortopedico in occasione delle prime prove di deambulazione all'interno del laboratorio.

3 Componenti

3.1 Kit Delrin KISS 4R160=1 *(fig. 1)*

(1) Cinturino di inserimento

(2) Base

(3) Nastro distanziatore

(4) Ammortizzatore

3.2 Kit endoscheletrico KISS 4R160=2 a 4 fori *(fig. 2)*

(1) Cinturino di inserimento

(2) Base

(3) Nastro distanziatore

(4) Ammortizzatore

4 Descrizione

Il sistema KISS è un sistema di inserimento Shuttle per pazienti caratterizzati da amputazioni transfemorali. Evidenzia un'altezza strutturale particolarmente ridotta. Grazie al suo ampio cinturino, la protesi può essere indossata da seduti. In combinazione con un rullo di rinvio, il sistema conferisce al paziente un'elevata stabilità di rotazione.

5 Indicazione

Per pazienti caratterizzati da amputazioni transfemorali.

Il kit Delrin KISS 4R160=1 trova applicazione in presenza di monconi contratti. Necessita di un adattatore supplementare per invasatura per il collegamento al sistema modulare. È inoltre impiegato per invasature a telaio in carbonio in combinazione con Thermolyn soft.

Il kit endoscheletrico KISS 4R160=2 a 4 fori trova applicazione in presenza di monconi situati in posizioni normali e di invasature laminate

senza applicazione di un'invasatura interna. È dotato di un collegamento diretto al sistema modulare.

6 Realizzazione

⚠ ATTENZIONE

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

La realizzazione di una protesi transfemorale con il sistema KISS è descritta nelle informazioni tecniche 646T2=6.5D.

Di seguito viene proposta una breve rappresentazione.

Preparate innanzi tutto il gesso positivo e fissate la base al gesso positivo (fig. 3). Nel fare questo, accertatevi che l'uscita per il cinturino di inserimento sia rivolta nella direzione desiderata (di norma ventrale). Rimuovete il gesso in eccedenza e lasciate indurire il collegamento.

Procedete quindi in base al sistema selezionato.

- Kit Delrin KISS 4R160=1: Riempite tutti i solchi posteriori con mastice leggero e successivamente la zona del nastro distanziatore, per poter separare facilmente l'invasatura interna flessibile dal telaio in carbonio (fig. 4). Isolate il filetto nel nastro distanziatore con il nastro adesivo 636K8=*. Rivestite l'invasatura interna flessibile con una calza in nylon 99B25. Infine, laminate come di consueto e applicate l'adattatore di collegamento.
- Kit endoscheletrico KISS 4R160=2 a 4 fori: Isolate la base ed applicate un foglio in PVA conformemente a quanto descritto nelle informazioni tecniche 646T2=6.5D (fig. 5). Per il collegamento al sistema modulare, proseguite con il kit di laminazione KISS 4R161 (fig. 6). Integrate il kit di laminazione nel laminato (fig. 7). Suggerimenti per l'armatura sono contenuti nelle informazioni tecniche 646T2=6.5D. Infine, posizionate e fissate la piastra in gomma sul liner. Se necessario, accorciate il cinturino di inserimento (fig. 8).

Se con il sistema KISS viene utilizzato un coprimoncone, è necessario effettuare un foro prossimale nella calza, per far sì che il cinturino di inserimento prossimale possa passare attraverso l'invasatura. I nastri di rinforzo 4X225 impediscono un'eventuale sfrangiatura dopo l'effet-

tuazione del foro. Posizionate un nastro appropriatamente sulla calza e effettuate quindi il foro per mezzo di un punteruolo.

7 Indicazioni per la cura

Pulite regolarmente la chiusura in velcro.

8 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.

---

1 Uso previsto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-01

- 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.
- Conserve este documento.

El sistema KISS debe emplearse **exclusivamente** para la protetización de personas con amputación transfemoral.

2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**

4R160=1

Sin limitaciones de peso.

4R160=2

Peso del paciente máximo permitido: **150 kg.**

⚠ ATENCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de caída durante la prueba de la marcha con el encaje de prueba.

El encaje de prueba sólo puede utilizarse dentro del taller y bajo la vigilancia y responsabilidad del técnico ortopédico durante el primer intento de marcha.

3 Componentes

3.1 Kit Delrin KISS 4R160=1 *(fig. 1)*

(1) Correas de inserción

(2) Cuerpo base

(3) Tira distanciadora

(4) Amortiguadores

3.2 Kit KISS Endoesquelético de 4 orificios 4R160=2 *(fig. 2)*

(1) Correas de inserción

(2) Cuerpo base

(3) Tira distanciadora

(4) Amortiguadores

4 Descripción

El sistema KISS es un sistema de inserción de lanzadera para pacientes con amputación transfemoral. Cuenta con una altura de construcción muy reducida. La prótesis puede colocarse mientras se está sentado gracias a su ancha correa. En combinación con la polea de inversión le proporciona al paciente una elevada estabilidad de rotación.

5 Indicación

Para pacientes con amputación transfemoral.

La aplicación del kit Delrin KISS 4R160=1 está indicada en caso de muñones contraídos. Es necesario un adaptador adicional de encaje para la conexión al sistema modular. Además, en encajes con marco de carbono se emplea en conexión con Thermolyn soft.

El kit KISS Endoesquelético de 4 orificios 4R160=2 está indicado para muñones con posturas normales y encajes que se laminan sin usar un encaje interior. Cuenta con una conexión directa al sistema modular.

6 Fabricación

⚠ ATENCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

La fabricación de una prótesis transfemoral con el sistema KISS se detalla en la Información técnica 646T2=6.5D.

A continuación, les ofrecemos una breve descripción:

Prepare primero el positivo de yeso y fije el cuerpo base al mismo (fig. 3). Procure que la salida para la correa de inserción señale hacia la dirección deseada (normalmente en dirección ventral). Retire el yeso que sobre y deje que la conexión se endurezca.

A continuación, proceda según el sistema que haya elegido:

- Kit Delrin KISS 4R160=1: rellene todas las muescas con pasta ligera, también la zona de la tira distanciadora para poder separar fácilmente el encaje interior flexible del marco de carbono (fig. 4). Aísle la rosca en la tira distanciadora con cinta Plasta 636K8=*. Coloque una media de nylon 99B25 sobre el encaje interior flexible. A continuación, lamine de la manera habitual y coloque el adaptador de conexión.
- Kit KISS Endoesquelético de 4 orificios 4R160=2: aísle el cuerpo base y coloque una lámina de PVA conforme a la Información técnica 646T2=6.5D (fig. 5). Continúe con el kit de laminado KISS 4R161 para conectarlo al sistema modular (fig.6). Integre el kit de laminado en el laminado (fig. 7). La Información técnica 646T2=6.5D muestra una

estructura recomendada. Finalmente, sitúe la placa de goma en el liner y fíjela. Acorte la correa de inserción según sea necesario (fig. 8).

Si se emplea una media para muñón con el sistema KISS, debe realizarse un orificio proximal en la media para poder introducir la correa de inserción proximal por el encaje. Las cintas de refuerzo 4X225 evitan que la media se deshilache tras haberla perforado. Coloque la cinta de manera correspondiente en la media y, a continuación, perfore el orificio con un troquel.

7 Indicaciones de mantenimiento

Limpie con regularidad los cierres de velcro.

8 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.

---

1 Objectivo

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-01

- ▶ 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.
- ▶ Guarde este documento.

O sistema KISS destina-se **exclusivamente** ao tratamento protésico de amputados transfemorais.

2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock:**

4R160=1

Sem limitação de peso.

4R160=2

O **peso do paciente** não deve ultrapassar **150 kg.**

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação **"Informe o paciente"**.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda ao experimentar andar com o encaixe de teste ou de ensaio.

Nas primeiras tentativas para caminhar, o encaixe de teste ou de ensaio só pode ser experimentado mediante a supervisão e responsabilização de um ortopedista, dentro da oficina.

3 Componentes

3.1 Delrin KISS Conjunto 4R160=1 *(Fig. 1)*

(1) Correias de retenção

(2) Corpo base

(3) Tiras de distanciamento

(4) Amortecedor

3.2 Endoesquelético de 4 orifícios KISS Conjunto 4R160=2 *(Fig. 2)*

(1) Correias de retenção

(2) Corpo base

(3) Tiras de distanciamento

(4) Amortecedor

4 Descrição

O sistema KISS é um sistema de retenção shuttle para pacientes amputados transfemorais. Tem uma altura de montagem extremamente baixa. Através da sua correia larga é possível colocar a prótese sentado. Em combinação com o rolete transmite ao paciente uma elevada estabilidade rotacional.

5 Indicação

Para pacientes amputados transfemorais.

O Delrin KISS Conjunto 4R160=1 é utilizado em cotos de amputação contrácteis. Necessita de um adaptador de encaixe adicional para a ligação ao sistema modular. Além disso, no caso de encaixes de quadro de carbono é utilizado em conjunto com Thermolyn soft.

O endoesquelético de 4 orifícios KISS Conjunto 4R160=2 é utilizado em posições do coto de amputação e de encaixes normais, que são laminados sem a utilização de um encaixe interno. Tem uma ligação directa ao sistema modular.

6 Fabrico

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

O fabrico de uma prótese femoral com sistema KISS é descrito na informação técnica 646T10=D.

De seguida é descrita uma curta representação:

Preparar primeiro o molde de gesso e fixar o corpo base ao molde de gesso (Fig. 3). Certificar-se de que a saída para a correia de retenção aponta para a direcção pretendida (normalmente ventral). Retirar o gesso em excesso e deixar endurecer a união.

De seguida, proceder de acordo com o sistema escolhido:

- Delrin KISS Conjunto 4R160=1: Encher todos os desmoldes imperfeitos com uma espátula, incluindo a área da tira de distanciamento, para poder separar o encaixe interior flexível do quadro de carbono (Fig. 4). Isolar a rosca na tira de distanciamento com Plastaband 636K8=*. Colocar uma meia de nylon 99B25 sobre o encaixe interior flexível. A seguir, laminar como habitualmente e colocar o adaptador de ligação.
- Endosquelético de 4 orifícios KISS Conjunto 4R160=2: Isolar o corpo base e aplicar a película PVA conforme a informação técnica 646T10=D (Fig. 5). Para ligar ao sistema modular, continuar com o conjunto de laminação KISS 4R161 (Fig. 6). Integrar o conjunto de laminação no laminado (Fig. 7). Uma recomendação de armadura encontra-se descrita na informação técnica 646T10=D. Para terminar posicionar e fixar a placa de borracha no Liner. Cortar as correias de retenção conforme o necessário (Fig. 8).

Se for utilizada uma meia para coto de amputação com o sistema KISS, é necessário abrir um orifício proximal na meia, para que a correia de retenção proximal possa ser passada através do encaixe. As tiras de reforço 4X225 evitam o esfiapar após a abertura do orifício. Posicionar uma tira na meia e, de seguida, abrir o orifício com um cortante.

7 Informações relativas aos cuidados

Limpar regularmente o velcro.

8 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.

---

1 Gebruiksdoel

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-01

- 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.
- Bewaar dit document.

Het KISS systeem mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de opbouw van prothesen voor transfemoraal geamputeerden.

2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**

4R160=1

Geen gewichtsbeperking.

4R160=2

Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 150 kg.**

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat **"Informeer ook de patiënt hierover."**, door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij het proeflopen met een test- of proefkoker.

De test- of proefkoker mag alleen worden gebruikt voor de eerste loopoefeningen in de werkplaats onder toezicht en verantwoording van de orthopedisch instrumentmaker.

3 Onderdelen

3.1 Delrin KISS kit 4R160=1 (afb. 1)

(1) Bevestigingsriem
(2) Distale basis
(3) Afstandsstrip
(4) Demper

3.2 4-gaats Endoskeletal KISS kit 4R160=2 (afb. 2)

(1) Bevestigingsriem
(2) Distale basis
(3) Afstandsstrip
(4) Demper

4 Beschrijving

Het KISS-systeem is een shuttle-aansluitsysteem voor transfemoraal geamputeerde patiënten. Het heeft een zeer geringe constructiehoogte. Dankzij de brede riem kan de prothese zittend worden aangetrokken. In combinatie met de keerrol geeft het systeem de prothesedrager een grote rotatiestabiliteit.

5 Indicatie

Voor transfemoraal geamputeerde patiënten.

De Delrin KISS kit 4R160=1 wordt toegepast bij contracturen. Voor de aansluiting op het modulaire systeem is een kokeradapter nodig. Daarnaast wordt deze kit gebruikt bij kokers met een carbonframe in combinatie met Thermolyn soft.

De 4-gaats Endoskeletal KISS kit 4R160=2 wordt toegepast bij stompen met een normale stand en bij kokers die worden gelamineerd zonder gebruik van een binnenkoker. Deze kit kan direct worden aangesloten op het modulaire systeem.

6 Vervaardiging

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

De vervaardiging van een bovenbeenprothese met het KISS-systeem wordt uitvoerig beschreven in het technische informatieblad 646T2=6.5D.

Hieronder volgt een beknopte beschrijving.

Bereid eerst het gipspositief voor en bevestig het basislichaam aan het gipspositief (afb. 3). Let er daarbij op dat de uitgang voor de bevestigingsriem in de gewenste richting (gewoonlijk ventraal) wijst. Verwijder het overtollige gips en laat de verbinding uitharden.

De verdere werkwijze is afhankelijk van het gekozen systeem:

- Delrin KISS kit 4R160=1: Vul de inspringende delen op met lichte spachtelmassa, ook rondom de afstandsstrip, zodat de flexibele binnenkoker gemakkelijk gescheiden kan worden van het carbonframe (afb. 4). Isoleer de schroefdraad in de afstandsstrip met plastaband 636K8=*. Stroop een nylonkous 99B25 over de flexibele binnenkoker. Lamineer de koker vervolgens op de gebruikelijke manier en breng de aansluitadapter op zijn plaats.
- 4-gaats Endoskeletal KISS kit 4R160=2: Isoleer het distale basis en bedek dit met PVA-folie volgens het technische informatieblad 646T2=6.5D (afb. 5). Ga voor het aansluiten van de kit op het modulaire systeem verder met de KISS lamineer-kit 4R161 (afb. 6). Integreer

de lamineer-kit in het laminaat (afb. 7). Adviezen voor het versterken van de koker vindt u in het technische informatieblad 646T2=6.5D. Positioneer tot slot de demper op de liner en zet deze vast. Snijd de bevestigingsriem op maat (afb. 8).

Bij gebruik van het KISS-systeem in combinatie met een stompkous moet er proximaal een gat in de kous worden gemaakt, zodat de proximale bevestigingsriem door de koker geleid kan worden. De versterkingsstrips 4X225 voorkomen dat de kous na het maken van dit gat gaat rafelen. Leg een versterkingsstrip op de kous op de plaats waar het gat komt, en stans het gat vervolgens met een drevel.

7 Onderhoudsinstructies

Reinig de klittenbandsluiting regelmatig.

8 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.

---

1 Användning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-01

- 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.
- Spara det här dokumentet.

KISS System är **uteslutande** avsett att användas till protesförsörjning av transfemuralt amputerade brukare.

2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med Ottobock mobilitetssystem **MOBIS:**

4R160=1

Ingen viktsbegränsning.

4R160=2

Tillåten upp till en kroppsvikt av **150 kg.**

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med ”Informera patienten” till patienten.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid provgång med test- eller interimhylsa.

De första gångförsöken med test- eller interimhylsan ska utföras i ortopedverkstaden och endast under uppsikt och ansvar av ortopedingenjören.

3 Komponenter

3.1 Delrin KISS set 4R160=1 *(bild 1)*

(1) Rem

(2) Distal platta

(3) Distans

(4) Dämpare

3.2 4-håls-endoskeletalt KISS set 4R160=2 *(bild 2)*

(1) Rem

(2) Distal platta

(3) Distans

(4) Dämpare

4 Beskrivning

KISS System är ett system för transfemoralt amputerade brukare. Detta system har en mycket låg bygghöjd. Genom den breda remmen kan protesen tas på i sittande. Spännen ger brukaren en hög rotationskontroll.

5 Indikation

För transfemoralt amputerade brukare, vilka försörjs i kombination med TF Adapt Silikon Liner 6Y80.

Delrin KISS set 4R160=1 används för stumpar med kontrakturer. Det krävs ytterligare en hylsadapter för anslutningen till modulsystemet. Dessutom krävs en ram av kolfiber eller laminering tillsammans med en hylsa i Thermolyn soft.

4-håls-endoskeletal KISS set 4R160=2 är lämpligt för stumpar och för laminerade hylsor utan innerhylsa. Detta system förbinds direkt till modulsystemet.

6 Tillverkning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

Tillverkningen av en lårbensprotes med KISS system beskrivs i den tekniska informationen 646T2=6.5D/GB/S.

Nedan följer en kort beskrivning av tillverkningen:

Börja med att förbereda gipspositivet genom att fästa den distala plattan på gipspositivet (bild 3). Här är det viktigt att utgången för remmen pekar i önskad riktning (i allmänhet ventralt).

Härefter fortsätter du beroende på det valda systemet:

- Delrin KISS set 4R160=1: Alla ojämnheter fylls ut med lättspackel, inklusive i området under distansremsorna för att åstadkomma en kanal för att enkelt kunna skilja den flexibla innerhylsan från kolfiberramen (bild 4). Isolera gängan i distansremsan med plastaband 636K8=*. En nylonstrumpa 99B25 stryks över den flexibla innerhylsan. Härefter sätts anslutningsadaptern på plats och lamineras som vanligt.
- 4-hål-endoskeletalt KISS set 4R160=2: den distala plattan isoleras och PVA folien dras på i enlighet med teknisk information 646T2=6.5D/GB/S (bild 5). För anslutning med modulsystem använd KISS laminerings set 4R161 (bild 6). Lamineringssetet integreras i lamineringen (bild 7). En armeringsrekommendation beskrivs i den tekniska informationen 646T2=6.5D. Därefter positioneras gummiplattan på linern och sätts fast. Remmen kortas av allt efter behov (bild 8).

När en stumpstrumpa användas ihop KISS-systemet, måste ett proximalt hål finnas i strumpan så att den proximala remmen kan föras genom strumpan. Förstärkningsremsan 4X225 förhindrar en uppfransning längs med kanterna på hålet som gjorts. En remsa placeras motsvarande på strumpan och därefter stansas ett hål med en hålstans.

7 Skötseltips

Rengör karborrbanden regelbundet.

8 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.

---

1 Anvendelsesformål

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-01

- 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.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

KISS-systemet må **kun** anvendes til protetisk behandling af transfemoralt amputerede.

2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

4R160=1

Ingen vægtbegrænsning.

4R160=2

Godkendt til **150 kg patientvægt.**

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "Informer patienten.", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt under afprøvningen med test- eller prøveskaft.

Test- eller prøveskaftet må kun anvendes til første gangprøver inde i værkstedet under bandagistens opsyn og ansvar.

3 Komponenter

3.1 Delrin KISS-sæt 4R160=1 *(ill. 1)*

(1) Trækrem
(2) Basislegeme
(3) Afstandsstykke
(4) Dæmper

3.2 4-hullet endoskeletalt KISS-sæt 4R160=2 *(ill. 2)*

(1) Trækrem
(2) Basislegeme
(3) Afstandsstykke
(4) Dæmper

4 Beskrivelse

KISS-systemet er et shuttle-træksystem til transfemoralt amputerede patienter. Det har en meget lav konstruktionshøjde. Gennem den brede rem kan protesen tages på i siddende stilling. I kombination med styrerullen giver den patienten høj rotationsstabilitet.

5 Indikation

Til transfemoralt amputerede patienter.

Delrin KISS-sæt 4R160=1 finder anvendelse ved kontrakte stumper. Det har brug for en ekstra skaftadapter for tilslutning til modulsystemet. Yderligere anvendes det ved carbonrammeskafter i forbindelse med Thermolyn soft.

Det 4-hullede endoskeletal KISS-sæt 4R160=2 finder anvendelse ved normale stumpstillinger og skafter, der lamineres uden brug af et inderskaft. Det har en direkte forbindelse til modulsystemet.

6 Fremstilling

⚠ FORSIGTIG

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

Fremstillingen af en lårbensprotese med KISS-systemet forklares i den tekniske information 646T2=6.5D.

Nedenfor følger en kortfattet beskrivelse:

Forbered først det positive gipsaftryk og fastgør basislegemet på gipsaftrykket (ill. 3). Kontroller herved, at udgangen til trækremmen peger i den ønskede retning (som regel ventral). Fjern overskydende gips og lad forbindelsen hærde.

Følg derefter fremgangsmåden for det valgte system:

- Delrin KISS-sæt 4R160=1: Udfyld alle underskæringer med letspartelmasse, også i afstandsstykkets område, for nemt at kunne fjerne det fleksible inderskaft fra carbonrammen (ill. 4). Isoler gevindet i afstandsstykket med Plasta-bånd 636K8=*. Træk en nylonstrømpe 99B25 over det fleksible inderskaft. Laminer derefter som sædvanligt og placer tilslutningsadapteren.
- 4-hullet endoskeletalt KISS-sæt 4R160=2: Isoler basislegemet og træk PVA-folie over i henhold til den tekniske information 646T2=6.5D (ill. 5). Fortsæt med KISS lamineringssæt 4R161 for tilslutning til modulsystemet (ill. 6). Integrer lamineringssættet i laminatet (ill. 7). En armeringsanbefaling er beskrevet i den tekniske information 646T2=6.5D.

Placer derefter gummipladen på lineren og fastgør den. Skær trækremmen til alt efter behov (ill. 8).

Hvis en stumpstrømpe anvendes med KISS-systemet, skal der laves et proksimalt hul i strømpen for at den proksimale trækrem kan føres gennem skaftet. Forstærkningsstrimlerne 4X225 forhindrer trævler efter skæring af hullet. Placer en strimmel tilsvarende på strømpen og stans hullet derefter med et stansejern.

7 Pleje

Rengør regelmæssigt velcrolukningen.

8 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.

---

1 Tiltenkt bruk

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-01

- 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.
- Ta vare på dette dokumentet.

KISS-system skal brukes **utelukkende** som protesestøtte til pasient med transfemoral amputasjon.

2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock MOBIS** Mobility System (mobilitetssystem):

4R160=1

Ingen vektbegrensning.

4R160=2

Godkjent for **pasientvekt opp til 150 kg.**

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med **„Informer brukeren.“**.

⚠ FORSIKTIG

Det er fare for at man kan falle mens man prøvegår testhylsen.

Testhylsen skal bare brukes under oppsyn av en ortopediingeniør når man først prøvegår hylsen på det ortopediske verkstedet.

3 Komponenter

3.1 Delrin KISS Kit 4R160=1 *(Fig. 1)*

(1) Remmer

(2) Distalbunn

(3) Avstandsstykke

(4) Demper

3.2 4-hulls-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 *(Fig. 2)*

(1) Remmer

(2) Distalbunn

(3) Avstandsstykke

(4) Demper

4 Beskrivelse

KISS-systemet er et “shuttle” innstrammingssystem for pasienter med transfemoral amputasjon. Den har en spesielt lav byggehøyde. Takket være de brede remmene, kan man ta på seg protesen mens man sitter. I kombinasjon med remskiven, gir dette pasienten stor rotasjonsstabilitet.

5 Indikasjon

For pasienter med transfemoral amputasjon.

Delrin KISS Kit 4R160=1 egner seg hvis stumpen har skrumpet inn. Settet trenger en ekstra hylseadapter for å kunne forbinde det med modulsystemet. Dessuten brukes det med karbonrammer sammen med Thermolyn soft.

4-hulls-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 egner seg for normale stumpstillinger og for hylser som er laminert uten innerhylse. Det har en direkte forbindelse med modulsystemet.

6 Fremstilling

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

Fremstilling av transfemoral protese med KISS-systemeter beskrevet i teknisk informasjon 646T2=6.5GB.

Nedenfor er en kort oppsummering:

Gjør klar gipspositiven og fest distalbunnen til gipspositiven (Fig. 3). Pass på at hullet hvor remmen kommer ut peker i ønsket retning (vanligvis ventral). Fjern overflødig gips og la hylsen herdes til den er tørr.

Deretter fortsetter man med systemet man har valgt.

- Delrin KISS Kit 4R160=1: Fyll alle undersnitt med lettsparkel, inkludert partiet rundt avstandsstykket slik at det blir lettere å ta den fleksible innerhylsen/lineren ut av karbonrammen (Fig. 4). Isoler gjengene

i avstandsstykket med Plastaband 636K8=*. Trekk en nylonstrømpe 99B25 over den fleksible innerhylsen. Lamineres etterpå på vanlig måte og adapterforbindelsen settes på.

- 4-hulls-Endoskeletal KISS Kit 4R160=2: Isoler distalbunnen og trekk over PVA-folieslange slik som anvist i teknisk informasjon 646T2=6.5GB (Fig. 5). Bruk KISS lamineringssett 4R161 (Fig. 6) for å forbinde hylsen med modulsystemet. Integrer lamineringssettet i laminatet (Fig. 7). Anbefalt armering er beskrevet i teknisk informasjon 646T2=6.5GB. Til slutt posisjoneres gummiplaten på lineren og festes. Klipp til remmene etter behov (Fig. 8).

Hvis man bruker en stumpstrømpe sammen med KISS-systemet, er det nødvendig å lage et proksimalt hull strømpen, slik at den proksimale remmen kan føres gjennom hylsen. Forsteringsstykket 4X225 hindrer at hullet blir frynset. Legg forsterkingsstykket på strømpen der hullet skal være og lag hull med en hullstanse.

7 Rengjøring

Borrelåsen bør rengjøres regelmessig.

8 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.

1 Käyttötarkoitus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2021-06-01

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

KISS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** transfemoraali- eli reisiamputoitujen proteesin sovittamiseen.

2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobockin MOBIS-liikkuvuusjärjestelmän** mukaisesti:

4R160=1

Ei painorajoitusta.

4R160=2

Korkein sallittu **potilaan paino 150 kg.**

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty Informoi potilasta -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Kaatumisvaara koekävelyn yhteydessä käytettäessä testi- tai koeholkkia.

Testi- tai koeholkkia saa käyttää ensimmäisiin kävely-yrityksiin valmistustiloissa vain apuvälineteknikon/proteesimestarin valvonnassa ja vastuulla.

3 Rakenneosat

3.1 Delrin KISS Kit 4R160=1 *(Kuva 1)*

(1) Vetohihna

(2) Kanta

(3) Välikekappale

(4) Vaimennin

3.2 4-reikäinen endoskeletaalinen KISS Kit 4R160=2 *(Kuva 2)*

(1) Vetohihna

(2) Kanta

(3) Välikekappale

(4) Vaimennin

4 Kuvaus

KISS-järjestelmä on nk- Shuttle-vaihtovetojärjestelmä reisiamputoiduille potilaille. Sen rakennekorkeus on erittäin pieni. Leveän hihnan ansiosta proteesi voidaan vetää päälle istuttaessa. Yhdistettynä kääntörullaan se tarjoaa potilaalle suuren kiertovakauden.

5 Käyttöaiheet

Transfemoraali- eli reisiamputoiduille potilaille.

Delrin KISS Kit 4R160=1 soveltuu käytettäväksi supistuvien tynkien kyseessä ollessa. Se vaatii ylimääräisen holkkisovitteen modulaarijärjestelmään liittämistä varten. Sen lisäksi sitä käytetään hiilikuitukehysholkeissa yhdistettynä Thermolyn softiin.

4-reikäinen endoskeletaalinen KISS Kit 4R160=2 soveltuu käytettäväksi normaaleissa tyngän asennoissa ja holkeissa, jotka laminoidaan käyttämättä sisätuppea. Se on yhdistetty suoraan modulaariseen järjestelmään.

6 Valmistus

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

Reisiproteesin valmistus KISS–järjestelmän avulla selostetaan teknisissä tiedoissa 646T2=6.5D.

Seuraavassa lyhyt selostus:

Ensin on valmisteltava kipsipositiivi ja kiinnitettävä kanta kipsipositiiviin (Kuva 3). Tällöin on huolehdittava siitä, että vetohihna tulee ulos haluttuun suuntaan (yleensä vatsan puolelle). Ylimääräinen kipsi poistetaan ja liitoksen annetaan kovettua.

Sen jälkeen menetellään edelleen valitun järjestelmän mukaisesti:

- Delrin KISS Kit 4R160=1: Kaikki vastapäästöt täytetään kevytpakkelilla, mukaan lukien välikekappaleen alue, jotta joustava sisätuppi voitaisiin erottaa helposti hiilikuitukehyksestä (Kuva 4). Välikekappaleessa oleva kierre on eristettävä Plastaband 636K8=*-nauhalla. Joustavan sisätupen päälle vedetään nailonsukka 99B25. Sen jälkeen laminoidaan tavanomaisesti ja pannaan päälle liitossovite.
- 4-reikäinen endoskeletaalinen KISS Kit 4R160=2: Kanta eristetään ja PVA-kalvo vedetään päälle teknisten tietojen 646T2=6.5D (Kuva 5) mukaisesti. Työtä jatketaan KISS-laminointisarjalla 4R161 modulaarijärjestelmään liittämistä varten (Kuva 6). Laminointisarja sisällytetään laminaattiin (Kuva 7). Vahvikesuositus on selostettu teknisissä tiedoissa 646T2=6.5D. Lopuksi asetetaan kumilevy paikalleen Liner-sisätupelle ja kiinnitetään. Vetohihna leikataan sopivaksi tarpeen mukaan (Kuva 8).

Jos KISS-järjestelmän kanssa käytetään tynkäsukkaa, sukkaan on pistettävä proksimaalinen reikä, jotta proksimaalinen vetohihna voitaisiin viedä varren läpi. Vahvikeliuskat 4X225 estävät rispaantumisen, sen jälkeen kun reikä on pistetty. Aseta vastaavasti liuska tyngälle ja lyö sen jälkeen reikä lävistimellä.

7 Hoito-ohjeet

Tarrakiinnitys on puhdistettava säännöllisesti.

8 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.

---

1 Zastosowanie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-01

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Przechować niniejszy dokument.

System KISS jest przeznaczony **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia amputacji w obrębie uda.

2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według **Systemu Mobilności MOBIS firmy Ottobock:**

4R160=1

bez ograniczeń wagowych.

4R160=2

dopuszczony do wagi ciała **150 kg.**

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania
Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są **„Prosimy poinformować pacjenta.“**.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku podczas próby chodzenia w leju testowym lub próbnym. Lej testowy lub próbny może być używany do pierwszych prób chodzenia w pomieszczeniach warsztatowych tylko pod kontrolą technika ortopedy i na jego odpowiedzialność.

3 Elementy

3.1 Zestaw z Derlinu KISS Kit 4R160=1 *(rys. 1)*

(1) Paski

(2) Podstawa

(3) Płytka

(4) Podkładka amortyzująca

3.2 4-otworowy wewnątrzszkieletowy zestaw KISS Kit 4R160=2 *(rys. 2)*

(1) Paski

(2) Podstawa

(3) Płytka

(4) Podkładka amortyzująca

4 Opis

System KISS to system zapięcia dla pacjentów po amputacji w obrębie uda. Ma niską wysokość konstrukcji, może być zakładany na siedząco i zapewnia pacjentowi dobrą stabilność rotacji.

5 Wskazanie

Dla pacjentów po amputacji w obrębie uda.

Zestaw z Delrinu KISS 4R160=1 stosuje się w przypadku przykurczu kikuta. Wymaga dodatkowego adaptera leja w celu połączenia z systemem modularnym.

Ponadto stosowany jest z lejem ramy węglowej i z Thermolyn soft.

4-otworowy wewnątrzszkieletowy zestaw KISS 4R160=2 stosuje się w przypadku zwykłej pozycji kikuta i laminowanych lejów bez miękkiego leja wewnętrznego. Zapewnia bezpośrednie połączenie z systemem modularnym.

6 Wytwarzanie

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

- Prosimy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania i montażu.

Wytwarzanie leja protezy uda z systemem KISS jest opisane w informacji technicznej 646T2=6.5GB.

Na jej podstawie, przedstawiamy krótkie streszczenie:

Przygotować pozytyw gipsowy i umieścić podstawę na modelu (rys.3). Upewnić się, że otwór wyprowadzenia paska jest ustawiony w pożądanym kierunku (zwykle brzusznym). Usunąć nadmiar gipsu i pozostawić do wyschnięcia.

Następnie kontynuować zgodnie z wybranym systemem:

- Zestaw z Delrinu KISS 4R160=1: Wypełnić wszystkie podcięcia kitem, także pod płytką, aby utworzyć kanał w celu ułatwienia zdejmowania elastycznego wewnętrznego leja z ramy węglowej (rys.4). Wypełnić gwintowany otwór płytki za pomocą Plastaband 636K8=*. Następnie

założyć pończochę nylonową 99B25 na elastyczny lej wewnętrzny. Laminować jak zwykle i założyć adapter połączenia.

- 4-otworowy wewnątrzszkieletowy zestaw KISS 4R160=2: oddzielić podstawę i pokryć folią PVA zgodnie z informacją techniczną 646T2=6.5GB (rys. 5). W celu połączenia z systemem modularnym, zastosować KISS Zestaw laminacyjny typu 4R161 (rys. 6). Zestaw laminacyjny połączyć z laminatem (rys. 7). Zalecenia dotyczące sposobu zbrojenia zawarte są w informacji technicznej 646T2=6.5D. Na końcu umieścić płytkę gumową na leju i przymocować ją. W razie potrzeby skrócić paski (rys. 8).

W przypadku zastosowania pończochy kikuta z systemem KISS, konieczne jest wycięcie bliższego otworu w pończosze, co pozwoli przeciągnąć bliższy pasek na zewnątrz. Paski wzmacniające 4X225 zapobiegają strzępieniu po wycięciu otworów. Umieścić paski odpowiednio na pończosze i wyciąć otwory przebijakiem.

7 Czyszczenie

Prosimy regularnie czyścić zapięcia na rzepy.

8 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.

---

1 Rendeltetés

Magyar

TÁJÉKOZTATÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-06-01

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Az KISS rendszer **kizárólag** transzfemorális amputáltak ellátásra használható.

2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:

4R160=1

kis súlyhatár.

4R160=2

a **páciens megengedett testsúlya 150 kg** lehet**.**

⚠ VIGYÁZAT!

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- A "Tájékoztassa pácienseit" című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT!

Teszt- vagy próbatokkal végzett járáspróba közben fennáll az elesés veszélye.

A teszt- vagy próbatokot kizárólag az ortopédiai műszerész felelősségére szabad használni a műhelyen belül az első járáspróbák közben.

3 Szerkezeti elemek

3.1 Delrin KISS készlet 4R160=1 *(1. ábra)*

(1) behúzó szíj

(2) alaptest

(3) távtartó csík

(4) csillapító

3.2 4-lyukú-endoszkelettális KISS készlet 4R160=2 *(2. ábra)*

(1) behúzó szíj

(2) alaptest

(3) távtartó csík

(4) csillapító

4 Leírás

A KISS rendszer shuttle-behúzó rendszer transzfemorális amputáltak részére. Szerkezeti magassága igen kicsi. Széles szíjai segyítségével a protézis ülve felhúzható. Fordító görgővel kombinálva igen nagy rotációs stabilitást biztosít a páciensnek.

5 Indikáció

Transzfemorális amptuáltaknak.

A Delrin KISS készlet (4R160=1) kontrakt csonkok esetén kerül alkalmazásra. Szükség van hozzá egy tokadapterre a moduláris rendszerhez való csatlakoztatáshoz. Ezenkívül használják még Thermolyn softtal együtt karbonvázas tokoknál.

A 4-lyukú-endoszkelettális KISS készletet (4R160=2) alkalmazzák még belső tok nélkül laminált normál csonkágyazáshoz és tokokhoz is. Közvetlen összeköttetésben van a moduláris rendszerrel.

6 Elkészítés

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

A combprotézis elkészítésének módját a KISS rendszer segítségével a 646T2=6.5D jelű információs anyag tartalmazza részletesen.

Az alábbiakban rövid leírást adunk erről:

Elkészítjük a gipszpozitívot, és az alaptestet rögzítjük a gipszpozitívon (3. ábra). Eközben ügyeljünk arra, hogy a behúzó szíj kimenete a megfelelő (általában ventrális) irányba nézzen. A felesleges gipszet távolítsuk el, és az összeköttetést hagyjuk kikeményedni.

Utána a választott rendszernek megfelelően járjunk el:

* Delrin KISS készlet 4R160=1: Az összes bemélyedést simítómasszával töltsük fel, a távtartó csík környékén is, hogy a rugalmas belső tokot könnyen le tudjuk választani a karbonvázról (4. ábra). A távtartó csík menetét Plastabanddal (636K8=*) izoláljuk. A rugalmas belső tokra húzzunk fel nylon harisnyát (99B25). Végül a szokott módon végezzük el a laminálást.
* 4-lyukú-endoszkelettális KISS készlet 4R160=2: Az alaptestet izoláljuk, és húzzuk fel rá a PVA-fóliát a 646T2=6.5D jelű műszaki információ szerint (5. ábra). A moduláris rendszerhez való csatlakoztatást a KISS laminálókészlet (4R161) segítségével folytassuk (6. ábra). A laminálókészletet építsük be a laminátumba (7. ábra). A merevítésre vonatkozó ajánlat a 646T2=6.5D jelű műszaki információban olvasható. Ezután a gumilemezt pozicionáljuk és rögzítsük a lineren. A behúzó szíjat vágjuk megfelelő méretre (8. ábra).

Amennyiben a KISS rendszerrel együtt csonkharisnyát használunk, a harisnyába proximális lyukat kell vágni, hogy a proximális behúzó szíjat át lehessen vezetni a tokon. A merevítő csík (4X225) megátolja a kirojtozódást a harisnya átlyukasztásakor. Egy ilyen csíkot megfelelő módon helyezzünk a harisnyára, majd lyukasztóval üssünk rá lyukat.

7 Ápolási tudnivalók

A tépőzárakat rendszeresen meg kell tisztítani.

8 Szavatosság

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.

1 Účel použití

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Systém KISS se používá **výhradně** k protetickému vybavení pacientů po transfemorální amputaci.

2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému aktivity Ottobock MOBIS:**

4R160=1

Bez váhového oemezení.

4R160=2

Přípustné pro **pacienty o tělesné hmotnosti 150 kg.**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými **„Informujte pacienty.“**.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při zkoušce chůze se zkušebním lůžkem.

Zkušební lůžko se smí používat k prvním zkouškám chůze na dílně pouze pod dozorem odpovědného technika.

3 Součásti

3.1 Souprava Delrin KISS 4R160=1 *(obr. 1)*

(1) Zatahovací řemen

(2) Základní těleso

(3) Distanční pás

(4) Tlumič

3.2 Endoskeletální souprava se čtyřmi dírami KISS 4R160=2 *(obr. 2)*

(1) Zatahovací řemen

(2) Základní těleso

(3) Distanční pás

(4) Tlumič

4 Popis

Systém KISS je článkový vtahovací systém pro protetické vybavení pro amputované ve stehně. Má velmi malou stavební výšku. Díky širokému řemeni lze protézu nasazovat vsedě. V kombinaci s vodicí kladkou umožňuje pacientovi vysokou stabilitu rotace.

5 Indikace

Pro pacienty amputované ve stehně.

Souprava Delrin KISS 4R160=1 je vhodná pro pahýly, které jsou v kontrakci. Pro připojení k modulárnímu systému potřebuje dodatečný lůžkový adaptér. Kromě toho se používají u karbonových rámových lůžek v kombinaci s materiálem Thermolyn soft.

Endoskeletální souprava se 4 dírami KISS 4R160=2 se používá u pahýlů a lůžek v normálním postavení, která se laminují bez použití vnitřního lůžka. Připojuje se k modulárnímu systému přímo.

6 Výroba

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

Výroba stehenní protézy s použitím systému KISS je vysvětlená v technických informacích 646T2=6.5D.

V následující části je obsažen krátký popis výroby:

Nejprve připravíte sádrový pozitiv a připevníte na něj základní těleso (obr. 3). Dávejte při tom pozor na to, aby výstupní otvor zatahovacího řemenu směřoval požadovaným směrem (všeobecně ventrálně). Odstraňte přebytečnou sádru a nechte spoj vytvrdit.

Potom postupujte dále podle zvoleného systému:

- Souprava Delrin KISS 4R160=1: Delrin KISS Kit 4R160=1: Veškerá podříznutá místa vyplňte tmelem včetně oblasti distančního pásku, aby bylo možné snadno oddělit flexibilní vnitřní lůžko od karbonového rámu (obr. 4). Odizolujte závit v distančním pásku Plastabandem 636K8=*. Natáhněte na pružné vnitřní lůžko nylonovou punčochu 99B25. Potom proveďte laminaci obvyklým způsobem a namontujte připojovací adaptér.
- Endoskeletální souprava se čtyřmi dírami KISS 4R160=2: Odizolujte základní těleso a navlečte PVA fólii dle technických informací 646T2=6.5D (obr. 5). Pro připojení k modulárnímu systému pokračujte s pomocí laminační soupravy KISS 4R161 (obr. 6). Zaintegrujte laminační soupravu do laminátu (obr. 7). Doporučení pro armování je popsáno v technických informacích 646T2=6.5D. Nakonec umístěte na liner gumovou destičku do správné polohy a připeněte ji. Přiřízněte zatahovací řemen na potřebnou délku (obr. 8).

Když se použije pahýlový návlek se systémem KISS, tak se musí na proximální straně návleku propíchnout díra tak, aby bylo možné zatahovací pásek protáhnout lůžkem. Armovací pásky 4X225 zamezují roztřepení po propíchnutí díry. Položte na punčošku do příslušné polohy pásek a potom vyražte díru pomocí průbojníku.

7 Pokyny pro péči o výrobek

Pravidelně čistěte suchý zip.

8 Odpovědnost za výrobek

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

---

1 Scopul utilizării

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-01

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Păstrați acest document.

Sistemul KISS este destinat **exclusiv** aplicării în tratamentul protetic al pacienților cu amputație transfemurală (de coapsă).

2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock:**

4R160=1

Fără limită de greutate.

4R160=2

Aprobat pentru **pacienţi cu o greutate corporală de max. 150 kg.**

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucţiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum şi defectarea produsului drept consecinţă a nerespectării indicaţiilor de siguranţă

- Acordaţi atenţie informaţiilor privind siguranţa din aceste Instrucţiuni de utilizare.
- Vă rugăm să transmiteţi pacienţilor dumneavoastră toate indicaţiile de siguranţă marcate cu **„Informaţi pacientul“**.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în timpul probei de mers cu cupa de testare sau de probă.

Primele încercări cu cupa de testare sau de probă trebuie efectuate exclusiv în atelier, sub supravegherea şi pe răspunderea tehnicianului ortoped.

3 Elemente de construcție

3.1 Set 4R160=1 Delrin KISS *(fig. 1)*

(1) Bandă de tragere

(2) Corp de bază

(3) Bandă de distanțare

(4) Amortizor

3.2 Set 4R160=2 endoscheletal cu 4 orificii KISS *(fig. 2)*

(1) Bandă de tragere

(2) Corp de bază

(3) Bandă de distanțare

(4) Amortizor

4 Descriere

Sistemul KISS este un sistem acționat prin bandă unică, cu dispozitiv de adaptare-ancorare Shuttle destinat pacienților cu amputație transfemurală. Înălțimea de construcție este foarte redusă. Grație benzilor late cu care este prevăzut sistemul, proteza poate fi îmbrăcată în poziție așezat. În combinație cu rola de ghidare, sistemul oferă pacientului un grad sporit de stabilitate în timpul mișcării de rotație.

5 Indicație

Pentru pacienți cu amputație transfemurală.

Setul 4R160=1 Delrin KISS este utilizat în cazul bonturilor contrase. Acesta necesită un adaptor de cupă suplimentar pentru racordarea la sistemul modular. În plus, în cazul cupelor cu ramă din fibră de carbon, setul se aplică în combinație cu Thermolyn soft.

Setul 4R160=2 endoscheletal cu 4 orificii KISS este utilizat în cazul bonturilor și cupelor normale, care se laminează fără aplicarea unei cupe interioare. Acest set este conectat direct la sistemul modular.

6 Confecționare

⚠ ATENȚIE

Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- Respectaţi indicaţiile privind aliniamentul şi asamblarea.

Modul de confecționare al unei proteze de coapsă cu sistemul KISS este descris în Informațiile tehnice 646T2=6.5D.

În cele ce urmează vă prezentăm o scurtă descriere a modului de confecționare:

În prima etapă se pregătește mulajul din ghips, apoi se fixează corpul de bază pe mulajul din ghips (fig. 3). În timpul fixării corpului de bază pe

mulaj se va avea grijă ca ieșirea pentru banda de tragere să fie orientată corespunzător (de regulă în direcție ventrală). Se îndepărtează surplusul de ghips și se lasă să se întărească racordul.

În cele ce urmează se procedează în funcție de sistemul ales:

- Setul 4R160=1 Delrin KISS: Se umple toate capetele tăiate cu un chit maleabil, ușor de întins, inclusiv în zona benzii de distanțare pentru a se putea desprinde cu ușurință cupa interioară flexibilă de pe rama din fibră de carbon (fig. 4). Se izolează filetul în banda de distanțare cu Plastaband 636K8=*. Se trage un ciorap de nylon 99B25 peste cupa interioară flexibilă. În final se laminează conform procedurii obișnuite, apoi se montează adaptorul de racord.
- Setul 4R160=2 endoscheletal cu 4 orificii KISS: Mai întâi se izolează corpul de bază și se învelește în folie PVA conform Informațiilor tehnice 646T2=6.5D (fig. 5). Pentru realizarea racordului la sistemul modular se continuă procedura cu setul de laminare KISS 4R161 (fig. 6). Setul de laminare se integrează în laminat (fig. 7). Procedura de ranforsare recomandată este descrisă în Informațiile tehnice 646T2=6.5D. În final se poziționează și se fixează placa de cauciuc pe liner. Lungimea benzii de tragere se corectează după necesități (fig. 8).

Atunci când la sistemul KISS se utilizează un ciorap pentru bont, în ciorap trebuie aplicat un orificiu proximal pentru ca banda de tragere proximală să poată fi condusă prin cupă. Benzile de întărire 4X225 împiedică destrămarea materialului după aplicarea orificiului. Se va plasa o astfel de bandă în punctul corespunzător pe ciorap, apoi se va ștanța gaura cu un dispozitiv de găurire.

7 Indicații de îngrijire

Se recomandă curățarea la intervale regulate a sistemului de închidere prin bandă velcro.

8 Garanție

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

1 Namjena

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-01

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument

KISS sustav koristi se **isključivo** kod transfemoralnih amputacija.

2 Područje primjene

Područje primjene prema **Ottobock mobilnom sustavu MOBIS:**

4R160=1

Nema ograničenja s obzirom na težinu

4R160=2

Dopuštena težina pacijenta do **150 kg.**

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s **„Informirajte pacijenta.“**.

⚠ OPREZ

Opasnost od pada prilikom probnog hodanja sa testnim ležištem.

Testno ili probno ležište smije se koristiti samo pod nadozorom i odgovornosti ortopedskog tehničara za prvo probno hodanje i to unutar radionice.

3 Sastavni dijelovi

3.1 Delrin KISS Kit 4R160=1 *(sl. 1)*

(1) Ugradbeni remen
(2) Temeljno tijelo
(3) Razmaknice
(4) Prigušnik

3.2 endoskeletalni KISS Kit 4R160=2 sa 4 rupe (sl. 2)

(1) Ugradbeni remen
(2) Temeljno tijelo
(3) Razmaknice
(4) Prigušnik

4 Opis

KISS sustav je Shuttle ugradbeni sustav za pacijente sa transfemoralnom amputacijom. Visina ugradnje je jako mala. Pomoću svog širokog remena proteza se može staviti i u sjedećem položaju. U kombinaciji sa okretnom rolom, pacijentu omogućava visoku razino rotacijske stabilnosti.

5 Indikacije

Za pacijente sa transfemoralnom amputacijom.

Delrin KISS Kit 4R160=1 se koristi kod kontraktnih bataljaka. Za priključak na modularni sustav potreban je dodatni ležišni prilagodnik. Osim toga koristi se kod okvirnih ležišta od carbona u spoju sa Thermolyn soft.

Endoskeletalni KISS Kit 4R160=2 sa 4 rupe koristi se kod normalnih stanja bataljka i ležišta, koji se laminiraju bez korištenja unutrašnjeg ležišta. Ima direktan spoj sa modularnim sustavom.

6 Proizvodnja

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

Proizvodnja proteze natkoljenice sa KISS sustavom objašnjena je u tehničkim informacijama 646T2=6.5D.

Nadalje Vam dajemo kratak pregled:

Najprije je potrebno pripremiti gipsani pozitiv, potom pričvrstiti temeljno tijelo na gipsani pozitiv (sl. 3). Pritom obratiti pozornost na da izlaz za ugradbeni remen stoji na željenoj strani (općenito ventralno).

Odstraniti suvišan gips i ostaviti spoja da otvrdne.

Nakon toga postupati dalje u skladu sa odabranim sustavom:

Delrin KISS Kit 4R160=1: sve dijelove reza ispuniti laganom masom za popunjenje, uključujući i područje razmaknice, kako bi se fleksibilno unutrašnje ležište lako odvojilo od okvira od carbona (sl.4). Navoje u razmaknicama izolirati plasta trakama 636K8=* . Staviti čarapu od nylona 99B25 preko fleksibilnog unutrašnjeg ležišta. Nakon toga uobičajeno laminirati i staviti priključni prilagodnik.

Endoskeletalni KISS Kit 4R160=2 sa 4 rupe: Izolirati temeljno tijelo sukladno tehničkim informacijama 646T2=6.5D prebaciti PVA foliju.

(sl . 5). Za priključak na modularni sustav nastaviti sa KISS Laminacijskim kitom 4R161 (sl. 6). Laminacijski Kit integrirati laminat. (sl. 7).

Preporuka za armiranje opisana je u tehničkim informacijama 646T2=6.5D. Nakon toga na lajner pozicionirati i pričvrstiti gumenu ploču. Ugradbeni remen po potrebi izrezati(sl. 8).

Ako se koristi navlaka za bataljak sa KISS-sustavom, u navlaci se mora napraviti proksimalna rupa, kako bi se kroz ležište mogao uvesti proksimalni ugradbeni remen. Pojačivači 4X225 izbjegavaju oštećenja nakon pravljenja rupe.

Staviti traku na odgovarajuće mjesto na bataljku, i potom napraviti rupu.

7 Upute za njegu

Redovito čistiti zatvarač na čičak

8 Jamstvo

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

---

1 Kullanım amacı

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-06-01

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

KISS Sytem sadece transfemoral ampute edilmiş kişilerin desteklenmesi için kullanılmalıdır.

2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:

4R160=1

Ağırlık sınırlaması yok

4R160=2

İzin verilen azami hasta ağırlığı **150 kg**

⚠ DIKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DIKKAT

Test veya deneme şaftı ile deneme yürüyüşünde devrilme tehlikesi.

Test veya deneme şaftı sadece gözetim altında ve ortopedi teknikerinin sorumluluğunda atölye içerisinde kullanılabilir.

3 Parçalar

3.1 Delrin KISS Kit 4R160=1 (Şek. 1)

(1) Çekme kayışı
(2) Ana gövde
(3) Mesafe şeritleri
(4) Süspansiyon

3.2 Delikli Endoskeletal KISS Kit 4R160=2 (Şek. 2)

(1) Çekme kayışı
(2) Ana gövde
(3) Mesafe şeritleri
(4) Süspansiyon

4 Açıklama

KISS System, transfemoral ampute edilmiş kişiler için bir Shuttle çekme sistemidir. Çok düşük bir yapı yüksekliğine sahiptir. Geniş kayışları sayesinde protez oturulurken de takılabilmektedir. Yönlendirme makarası ile kombinasyonda hastaya yüksek bir dönme stabilitesi sağlamaktadır.

5 Endikasyon

Transfemoral ampute edilmiş hastalar için.

Delrin KISS Kit 4R160=1 kontrakt küt uçlarda kullanılır. Modüler sisteme bağlantı için ilave bir şaft adaptörü gereklidir. Ayrıca karbon çerçeveli şaftlarda Thermolyn soft ile birlikte kullanılır.

4 delikli endoskeletal KISS Kit 4R160=2 normal küt uç ve iç şaft laminasyonu kullanımı olmayan şaftlarda kullanılır. Modüler sisteme doğrudan bir bağlantısı mevcuttur.

6 Üretim

⚠ DIKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

KISS System ile uyluk protezi oluşturması 646T2=6.5D teknik bilgilerinde açıklanmaktadır.

Aşağıda kısa bir gösterim açıklanmaktadır:

Önce pozitif alçı hazırlanmalıdır ve ana gövde pozitif alçıya sabitlenmelidir (Şek. 3). Bu arada çekme kayışının çıkış için istenilen yönü göstermesine (genel ventralde) dikkat edilmelidir. Fazlalık alçı temizlenmeli ve bağlantı kısımları kurumaya bırakılmalıdır.

Ardından seçilen sisteme göre devam edilmelidir:

- Delrin KISS Kit 4R160=1: Tüm arka kesiklikler, esnek iç şaftı karbon çerçeveden kolay ayırmak için mesafe şeridi alanı dahil macun ile doldurulmalıdır (Şek. 4). Mesafe şeridindeki dişli plastaband 636K8=* ile izole edilmelidir. Bir naylon çorap 99B25 esnek iç şaft üzerinden geçirilmelidir. Ardından alışılmış şekilde lamine edilmelidir ve bağlantı adaptörü takılmalıdır.
- Laminasyon kiti laminata entegre edilmiştir (Şek. 7). Sağlamlaştırma önerisi teknik bilgilerde 646T2=6.5D açıklanmaktadır. Ardından lastik plaka koruyucu şeritte pozisyonlandırılmalı ve sabitlenmelidir. Çekme kayışını ihtiyaca göre kesiniz (Şek. 8).

Eğer küt uçlu bir çorap bir KISS-System ile kullanılıyorsa, proksimal çekme kayışının şafttan geçirilebilmesi için çoraba proksimal bir delik delinmelidir. Güçlendirme şeritleri 4X225, deliğin açılmasından sonra saçaklanmayı önler. Şeritlerden biri çorabın üzerine konumlandırılmalıdır ve ardından delik açma demiri ile delik açılmalıdır.

7 Bakım notları

Cırt cırtlı bağlantı düzenli şekilde temizlenmelidir.

8 Sorumluluk

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

---

1 Σκοπός χρήσης

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-01

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το σύστημα KISS προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση σε προσθετικές εφαρμογές, σε περιπτώσεις ακρωτηριασμών στο ύψος του μηρού.

2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:**

4R160=1

Δεν υπάρχει περιορισμός βάρους.

4R160=2

Μέγιστο επιτρεπτό **βάρος ασθενούς 150 kg.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη **«Ενημερώστε τον ασθενή»**.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης κατά τη δοκιμαστική βάδιση με δοκιμαστικό στέλεχος. Το δοκιμαστικό στέλεχος επιτρέπεται να χρησιμοποιείται κατά τις πρώτες προσπάθειες βάδισης στο εσωτερικό του συνεργείου μόνο υπό την επίβλεψη και με ευθύνη του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών.

3 Εξαρτήματα

3.1 Σετ Delrin KISS 4R160=1 (εικ. 1)

(1) Ιμάντας τοποθέτησης
(2) Βασικό σώμα
(3) Αποστατική λωρίδα
(4) Αποσβεστήρας

3.2 Ενδοσκελετικό σετ 4 οπών KISS 4R160=2 (εικ. 2)

(1) Ιμάντας τοποθέτησης
(2) Βασικό σώμα
(3) Αποστατική λωρίδα
(4) Αποσβεστήρας

4 Περιγραφή

Το σύστημα KISS είναι ένα παλινδρομικό σύστημα τοποθέτησης προθέσεων για ασθενείς με ακρωτηριασμό του μηρού. Έχει πολύ μικρό κατασκευαστικό ύψος. Με τη βοήθεια των πλατιών ιμάντων του η πρόθεση μπορεί να φορεθεί, ενώ ο ασθενής κάθεται. Σε συνδυασμό με το κύλιστρο εκτροπής παρέχει στον ασθενή υψηλή περιστροφική σταθερότητα.

5 Ένδειξη

Για ασθενείς με ακρωτηριασμό στο ύψος του μηρού.

Το σετ Delrin KISS 4R160=1 βρίσκει εφαρμογή για κολοβώματα με μόνιμη μυϊκή σύσπαση. Χρειάζεται έναν πρόσθετο προσαρμογέα στελέχους για τη σύνδεσή του στο σύστημα δομοστοιχείων. Πέραν αυτού χρησιμοποιείται σε στελέχη με πλαίσιο άνθρακα σε συνδυασμό με Thermolyn soft.

Το ενδοσκελετικό σετ 4 οπών KISS 4R160=2 βρίσκει εφαρμογή για κανονικές θέσεις του κολοβώματος και στελέχη, τα οποία διαστρωματώνονται χωρίς εφαρμογή ενός εσωτερικού στελέχους. Διαθέτει άμεση σύνδεση στο σύστημα δομοστοιχείων.

6 Παρασκευή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

Η παρασκευή μίας πρόθεσης του μηρού με το σύστημα KISS εξηγείται στις Τεχνικές Πληροφορίες 646T2=6.5D.

Στη συνέχεια παρατίθεται μία σύντομη περιγραφή:

Προετοιμάστε πρώτα το γύψινο ομοίωμα του κολοβώματος και στερεώστε το βασικό σώμα σε αυτό (εικ. 3). Προσέξτε η έξοδος για τον ιμάντα τοποθέτησης να δείχνει προς την επιθυμητή κατεύθυνση (γενικά προς την κοιλιά). Αφαιρέστε το γύψο που περισσεύει και αφήστε τη σύνδεση να σκληρύνει.

Στη συνέχεια προχωρήστε ανάλογα με το επιλεγμένο σύστημα:

- Σετ Delrin KISS 4R160=1: Γεμίστε όλες τις οπίσθιες εγκοπές με ελαφρύ στόκο συμπεριλαμβανομένης της περιοχής της αποστατικής λωρίδας, για να μπορέσετε να διαχωρίσετε εύκολα το εύκαμπτο εσωτερικό στέλεχος από το πλαίσιο άνθρακα (εικ. 4). Απομονώστε το σπείρωμα της αποστατικής λωρίδας με Plastaband 636K8=*. Περάστε μία κάλτσα από νάιλον 99B25 πάνω από το εύκαμπτο εσωτερικό στέλεχος. Στη συνέχεια, πλαστικοποιήστε τη θήκη με το συνήθη τρόπο και τοποθετήστε το συνδετικό προσαρμογέα.
- Ενδοσκελετικό σετ 4 οπών KISS 4R160=2: Απομονώστε το βασικό σώμα και περάστε από πάνω του ένα φύλλο PVA σύμφωνα με τις Τεχνικές Πληροφορίες 646T2=6.5D (εικ. 5). Για τη σύνδεση με το δομοστοιχειωτό σύστημα συνεχίστε με το κιτ πλαστικοποίησης KISS 4R161 (εικ. 6). Ενσωματώστε το κιτ πλαστικοποίησης στην επένδυση (εικ. 7). Μία σύσταση οπλισμού παρέχεται στις Τεχνικές Πληροφορίες 646T2=6.5D. Στη συνέχεια τοποθε-

τήστε την ελαστική πλάκα στη θήκη του κολοβώματος. Κόψτε τον ιμάντα τοποθέτησης στο μήκος που χρειάζεστε (εικ. 8).

Εάν με το σύστημα KISS χρησιμοποιηθεί μία κάλτσα κολοβώματος, τότε πρέπει να διανοιχθεί μία εγγύς οπή στην κάλτσα, έτσι ώστε ο εγγύς ιμάντας τοποθέτησης να μπορεί να περαστεί μέσα από το στέλεχος. Οι ενισχυτικές λωρίδες 4X225 αποτρέπουν την αποκόλληση ινών μετά από τη διάνοιξη της οπής. Τοποθετήστε μία λωρίδα αντίστοιχα στο κολόβωμα και διανοίξτε στη συνέχεια την οπή με ένα διατρητήρα.

7 Υποδείξεις φροντίδας

Καθαρίζετε τακτικά τους δετήρες βέλκρο.

8 Ευθύνη

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

1 Назначение

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-01

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- Храните данный документ.

Систему KISS пр-ва Ottobock следует использовать **исключительно** в протезировании пациентов после трансфеморальной ампутации.

2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Ottobock**:

4R160=1

Без весовых ограничений.

4R160=2

Допущена к применению для **пациентов весом до 150 кг.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения при ходьбе с пробной гильзой.

Применять пробную гильзу для первых попыток ходьбы в ортопедической мастерской допускается только под надзором техника-ортопеда и под его ответственность.

3 Комплектующие

3.1 Комплект Delrin KISS 4R160=1 *(рис. 1)*

(1) тяговые ремни

(2) основание

(3) распорка

(4) демпферы

3.2 Эндоскелетный комплект с 4 отверстиями KISS 4R160=2 *(рис. 2)*

(1) тяговые ремни

(2) основание

(3) распорка

(4) демпферы

4 Описание

KISS представляет собой тяговую замковую систему для пациентов после трансфеморальной ампутации. Она отличается особо низкой конструктивной высотой. Благодаря широкому ремню эта система позволяет надевать протез в положении сидя. В комбинации с направляющим роликом она обеспечивает пациенту высокую ротационную стабильность.

5 Показания

Для пациентов после трансфеморальной ампутации.

Комплект Delrin KISS 4R160=1 применяется для искривленных культей. Для соединения с модульной системой необходим дополнительный адаптер гильзы. Помимо этого, в комбинации с Thermolyn soft данный комплект используется для карбоновых каркасных гильз.

Эндоскелетный комплект с 4 отверстиями KISS 4R160=2 применяется для культей нормального расположения и гильз, ламинируемых без внутренней гильзы. Он присоединяется непосредственно к модульной системе.

6 Изготовление

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

Изготовление протеза бедра с системой KISS описано в Технической информации 646T10=D.

Ниже дается краткое описание:

Подготовьте гипсовый позитив и закрепите на нем основание (рис. 3). При этом следите, чтобы отверстие для тягового ремня располагалось в нужном (обычно вентральном) направлении. Удалите излишки гипса и дайте соединению затвердеть.

Дальнейшие рабочие операции зависят от выбранной системы:

- Дальнейшие рабочие операции зависят от выбранной системы:
- Комплект Delrin KISS 4R160=1: заполните все углубления легкой шпаклевкой, включая область распорки, чтобы гибкую внутреннюю гильзу можно было легко отделить от карбонового каркаса (рис. 4). Изолируйте резьбу в распорке пластичной лентой 636K8=*. На гибкую внутреннюю гильзу натяните нейлоновый чулок 99B25. Затем привычным образом выполните ламинирование и установите присоединительный адаптер.
- Эндоскелетный комплект с 4 отверстиями KISS 4R160=2: изолируйте основание и натяните пленку ПВА, руководствуясь Технической

информацией 646T10=D (рис. 5). Для присоединения к модульной системе используйте комплект KISS для ламинирования 4R161 (рис. 6). Интегрируйте комплект для ламинирования в ламинат (рис. 7). Рекомендации по армированию см. Техническую информацию 646T10=D. Затем установите на культеприемник резиновую пластину и закрепите. При необходимости обрежьте тяговый ремень по длине (рис. 8).

При использовании с системой KISS чулка для культи в нем необходимо высечь проксимальное отверстие, чтобы в гильзу можно было вдеть проксимальный тяговый ремень. Усилительная ленточка 4X225 предотвращает распускание чулка возле отверстия. Правильно расположите ленточку на чулке и пробойником высеките сквозь нее отверстие.

7 Указания по уходу

Регулярно очищайте тканевую застежку.

8 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

1 Приложение

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-01

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Запазете този документ.

Системата KISS се използва **изключително** за протезиране на пациенти с бедрена ампутация.

2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност на **Ото Бок MOBIS:**

4R160=1

Без ограничения в теглото.

4R160=2

Допустимо **тегло на пациента до 150 кг.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без спазване на инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- Предайте на пациентите всички указания за безопасност, обозначени с **„Информирайте пациента.“**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от падане при ходене с пробна приемна гилза.

При първи опити за ходене пробната приемна гилза да се използва само под наблюдение и отговорността на ортопедичния техник в границите на работилницата.

3 Части

3.1 Комплект Delrin KISS 4R160=1 (фиг. 1)

(1) Теглещ ремък

(2) Базисно тяло

(3) Разделителна лента

(4) Демпфер

3.2 Ендоскелетен комплект с 4 дупки KISS 4R160=2 (фиг. 2)

(1) Теглещ ремък

(2) Базисно тяло

(3) Разделителна лента

(4) Демпфер

4 Описание

KISS е изтегляща система за пациенти с бедрена ампутация. Отличава се с много малка височина на конструкцията. Благодарение на широкия ремък протезата може да се обува в седнало положение. В комбинация с направляващата ролка тя придава на пациента голяма ротационна стабилност.

5 Показания

За пациенти с ампутирана бедрена кост.

Комплектът Delrin KISS 4R160=1 се прилага при ампутирани крайници с контрактури. За свързване с модулната система допълнително е необходим адаптор към приемната гилза. Освен това в комбинация с Thermolyn soft този комплект се използва при приемни гилзи с карбонова рамка.

Ендоскелетният комплект с 4 дупки KISS 4R160=2 се използва при ампутирани крайници с нормално положение и приемни гилзи, които се ламинират без вътрешна гилза. Той непосредствено се свързва с модулната система.

6 Изработка

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж

Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата

- Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

Изработката на бедрена протеза със системата KISS е обяснена в техническа информация 646T2=6.5D.

Следва кратко описание:

Подгответе гипсовия позитив и закрепете на него базисното тяло (фиг. 3). Следете изходът за теглещия ремък да е разположен в желаната посока (обикновено вентрално). Отстранете излишния гипс и оставете да се втвърди.

Следващите работни операции зависят от избраната система:

- Комплект Delrin KISS 4R160=1: Запълнете всички вдлъбнатини с мека шпакла, включително и в обсега на разделителната лента, за да се отделя лесно флексибилната вътрешна гилза от карбоновата рамка (фиг. 4). Изолирайте резбата в разделителната лента с пластмасова лента 636K8=*. Обуйте найлонов чорап 99B25 върху флексибилната вътрешна гилза. След това ламинирайте по обичайния начин и поставете присъединителния адаптор.
- Ендоскелетен комплект KISS 4R160=2 с 4 дупки: Изолирайте базисното тяло и покрийте с фолио PVA съобразно техническа информация 646T2=6.5D (фиг. 5). За свързване с модулната система използвайте комплекта за ламиниране KISS 4R161 (фиг. 6). Интегрирайте комплекта за ламиниране в ламината (фиг. 7). Техническата информация 646T2=6.5D съдържа препоръка за армировка. Накрая поставете гумената платка на предпазителя на ампутирания крайник. При необходимост намалете дължината на теглещия ремък (фиг. 8).

Ако със системата KISS се използва чорап, в него проксимално трябва да се пробие дупка, за да може теглещият ремък да се провежда през приемната гилза. Усилващите лентички 4X225 предотвратяват разнищването на чорапа след пробиване на дупката. Поставяте съответно лентичка върху чорапа и пробивате дупка с пробивач.

7 Поддържане

Редовно да се почиства мястото на залепване на ремъка.

8 Отговорност

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

---

1 使用目的

日本語

備考

最終更新日:: 2021-06-01

- ▶ 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。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

オットーボック キス システムは、大腿義足に限りご使用いただけます。

2 適応

オットーボック・モビリティシステム MOBISの定義による適応範囲:

4R160=1

体重制限なし

4R160=2

150 kg 以下の装着者に適応します。

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがありま す。

- 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注 意事項について充分に説明してください。.

⚠ 注意

チェックソケットでの試歩行時における転倒の危険:

義肢製作施設におけるチェックソケットでの試歩行は、義肢装具士の監督および責任において行なって下さい。

3 構成部品

3.1 **キスキット プラスチックソケット** 4R160=1 (図1)

(1) ストラップ
(2) 遠位ベース
(3) ダミー
(4) 消音パッド

3.2 **キスキット ソケットアダプター** 4R160=2 (図2)

(1) ストラップ
(2) 遠位ベース
(3) ダミー
(4) 消音パッド

4 概要

キス システムは、大腿切断者のためのライナー懸垂システムです。クリアランスは非常に低く設計されています。幅が広くて長いストラップにより、座ったままで義足を装着できます。また、ガイド・ローラーと組合せることにより、ライナーとソケット間の回旋を防止します。

5 適応

大腿切断者用の製品です。

キスキット プラスチックソケット（4R160=1）は、拘縮のある断端に適しています。モジュラー システムに接続するには、別途ソケットアダプターが必要です。テルモリンソフトとカーボンフレームを用いた2重ソケットを推奨します。

キスキット ソケットアダプター（4R160=2）は、断端に拘縮のない方用に1重のラミネーションソケットを製作する場合に適しています。本製品はモジュラーシステムに直接接続します。

6 製作

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- 義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

キスシステムを使用した大腿義足の製作方法の詳細は、テクニカルインフォメーション 646T2=6.5GB をご参照下さい。

以下に製作方法の要約を記載します:

陽性モデルに遠位ベースを取付けて下さい(図3)。ストラップの出口が確実に希望する方向になるように配置して下さい。

余分な石膏を取除き、乾燥させて下さい。

- キスキット プラスチックソケット（4R160=1）：カーボンフレームからフレキシブル内ソケットを簡単に取外せるよう、ダミー周辺、および遠位よりも細くなっている部分をパテで埋めて下さい(図4)。ダミーについたネジをプラスタバンド(636K8=*)で埋めて下さい。フレキシブル内ソケットの上にナイロンソックス(99B25)を被せて下さい。その後、通常どおりにラミネーションを行ない、接続アダプターを取付けて下さい。
- キスキット ソケットアダプター（4R160=2）：テクニカルインフォメーション（646T2=6.5GB）に従い、遠位ベースにPVAバックを被せて下さい(図5)。キスラミネーションキット(4R161)のネジとダミーを遠位ベースに取付けます(図6)。ラミネーションキット本体を遠位ベースに取付けます(図7)。推奨の補強方法は、テクニカルインフォメーション（646T2=6.5GB）をご参照下さい。最後に、ラバープレートをライナー表面に固定して下さい。必要に応じてストラップをカットして下さい(図8)。

キスシステムに断端袋を使用する場合、断端袋に穴を開けて近位ストラップを通す必要があります。

アイロンベース(4X225)は、穴を開けた後の繊維のほつれを防止します。アイロンベースを断端袋の適切な位置に取付け、穴を開けて下さい。

7 お手入れ方法

定期的にフックおよびマジックテープの汚れを取って下さい。

8 メーカー責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

1 用途

信息

最后更新日期: 2021-06-01

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请妥善保存本文档。

KISS系统仅用于大腿截肢者的修复矫正。

2 应用范围

依据Ottobock 运动系统MOBIS确定应用范围：

4R160=1

无重量限制。

4R160=2

允许患者重量不超过150 kg。

⚠ 小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- 应注意使用说明书中的安全须知。
- 请将所有标记有**“请告知患者”**的安全须知转交患者。.

⚠ 小心

佩戴假肢试走时存在跌倒危险。

进行首次试走时，只允许在有整形技术人员看护的情况下在诊所内使用假肢。

3 零部件

3.1 Delrin KISS套件4R160=1（图1）

(1) 拉力带

(2) 基体

(3) 间隔条

(4) 减震器

3.2 4孔内骨 KISS套件4R160=2（图2）

(1) 拉力带

(2) 基体

(3) 间隔条

(4) 减震器

4 说明

KISS系统是一种供大腿截肢患者使用的往复拉力系统。它的结构高度很小。通过宽尺寸的皮带可以将假肢拉动就位。与导向辊配合使用可以为患者提供很高的旋转稳定性。

5 适应症状

对于大腿截肢患者。

Delrin KISS 套件4R160=1用于收缩残肢。它需要通过一个附加的轴适配器连接到模块系统上。另外，应将碳纤维承重框架接受腔与Thermolyn配合使用，实现软性连接。

4孔内骨KISS套件4R160=2用于不使用内腔轴体的普通残肢和假肢。它与模块系统直接连接。

6 制作

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- 请务必注意对线和组装须知。

制作使用KISS系统的大腿假肢在技术信息646T2=6.5D中说明。

以下进行简要描述：

先准备好凸面石膏，然后将基体固定在凸面石膏上（图3）。注意，拉力带出口应朝向所需的方向（一般为前侧）。清除多余的石膏并使连接硬化。

接着，根据所选系统进行后续步骤：

- Delrin KISS套件4R160=1：用刮刀填满所有的切口，包括间隔条区域，以便使弹性内腔的轴体与碳纤维接受腔稍许分离。用塑料条636K8=*隔离间隔条内

的螺纹。用尼龙丝袜99B25套住弹性内腔的轴体。接着用常用的方式层压并安装连接适配器。

- 4孔内骨KISS套件4R160=2：隔离基体并按照技术信息646T2=6.5D套上PVA薄膜。接着用KISS层压套件4R161连接在模块系统上（图6）。抽真空套件集成在层压塑料内（图7）。在技术信息646T2=6.5D中具有加固建议。然后将橡胶板定位并固定在衬里上。根据需要剪切拉力条（图8）。

如果与KISS系统一同使用残肢丝袜，必须在丝袜上制作一个中心孔，使中央拉力带可以穿过假肢。加固条4X225可以避免开孔后发生脱丝。将固定条相应地放置在丝袜上，然后用冲头开孔。

7 保养说明

定期清洁尼龙搭扣。

8 担保

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

EC REP

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

KISS TECHNOLOGIES LLC
900 ONTARIO RD
GREEN BAY, WI 54311
US

© Ottobock · 647G1646=all_INT-09-2508