



## 453A2, 453A3, 453A4, 454A7, 454A8

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung.....	2
<b>EN</b> Instructions for Use .....	4
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	7
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso.....	10
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	13
<b>PT</b> Manual de utilização .....	15
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	18
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	21
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	23
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	26
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	28
<b>HU</b> Használati utasítás.....	31
<b>CS</b> Návod k použití .....	33
<b>HR</b> Upute za uporabu.....	36
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης.....	38
<b>RU</b> Руководство по применению.....	41

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-10

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1 Verwendungszweck

Alle Ottobock Kniekappen sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen, um der Prothese zusätzlichen Halt zu geben und/oder den Schaftinnenraum luftdicht zu verschließen (z. B. bei Verwendung von Ausstoßventilen oder dem Harmony® System).

## 2 Allgemeine Sicherheitshinweise



### Warnung!

Bei schwerer Diabetes und bei schlechter Durchblutung muss vor Verwendung der Kniekappe ein Arzt konsultiert werden!

Das Produkt kindersicher aufbewahren – Erstickungsgefahr!

Achten Sie darauf, die Kniekappe nicht auf verletzter Haut zu tragen!

## 3 Nutzungsdauer

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

## 4 Beschreibung

### 4.1 Copolymer (TPE) Kniekappen

Die Kniekappen Derma Protection und Derma ProFlex sind auf der Innenseite mit Copolymer-Gel beschichtet. Diese Kniekappen liefern höchste Haftung an Schaft und Bein, während ihre Elastizität dem Knie eine hohe Bewegungsfreiheit gewähren. Sie können sowohl als Haupthaftungssystem als auch in Verwendung mit Ventilen oder dem Harmony® System verwendet werden. Das Copolymer-Gel ist mit einem medizinischen, hautfreundlichen Weißöl extrudiert. Dieses löst sich beim Tragen aus dem Gel und pflegt so zusätzlich die Haut.

- Derma Protection Kniekappe (453A2): einfache, zylindrische Ausführung; dadurch flexibel positionierbar; lieferbar in 4 Größen
- Derma ProFlex Kniekappe (453A3, 453A4): konische Ausführung mit zusätzlicher Patella-Ausprägung und 15° Vorflektion; dadurch besonders hohe Bewegungsfreiheit im Kniebereich; lieferbar in 3 Größen

### 4.2 Polyurethan (PUR) Kniekappen

Die Kniekappen Harmony® und Harmony® konisch sind auf der Innenseite mit Polyurethan-Gel beschichtet. Polyurethan zeichnet sich durch seine einzigartige Viskoelastizität (Fließfähigkeit) aus. Die Polyurethan-Kniekappen sind für die Verwendung mit Ventilen oder dem Harmony® System vorgesehen. Sie sollten immer in Verbindung mit dem im Lieferumfang enthaltenen Gaiter 454A11 verwendet werden (siehe Punkt 4.1), um die Lebensdauer zu verlängern.

- Harmony Kniekappe (454A7): leicht konische Ausführung; dadurch flexibel positionierbar mit höherer Flexibilität im Oberschenkelbereich; lieferbar in 5 Größen
- Harmony Kniekappe, konisch (454A8): stark konische Ausführung für erhöhte Flexibilität im Oberschenkelbereich; lieferbar in 7 Größen

## 5 Gebrauchshinweise

### 5.1 Gaiter 454A11 (nur für Polyurethan-Kniekappen)

Der Gaiter ist zur Verlängerung der Lebensdauer von Polyurethan-Kniekappen bestimmt und bei diesen im Lieferumfang enthalten. Im Inneren befindet sich eine weiche Lycra® Oberfläche, die über den Schafttrand gleitet, während die Außenseite eine luftdichte Oberfläche hat, um den Schaft zusammen mit der Kniekappe zu versiegeln. Den Gaiter vor Verwendung der Kniekappe wie folgt installieren:

#### 5.1.1 Installation des Gaiters

- Den Gaiter auf den äußeren proximalen Bereich des Schaftes aufziehen
- Den unteren Rand des Gaiters ca. 2,5cm unter der Schaftkante positionieren
- Den Gaiter mit Vinyl- oder PE-Band am Schaft befestigen

#### 5.1.2 Größenkombination Gaiter & Kniekappe

Größe	Artikel-Nr.	Passend für PUR Kniekappe
Small	454A11=S	Größe 1
Medium	454A11=M	Größe 2 & 3
Large	454A11=L	Größe 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Größe 6
XX-Large	454A11=XXL	Größe 7

### 5.2 Installation und Verwendung der Kniekappe

- Ggfs. den Verpackungsschaum aus der Kniekappe nehmen und für eine spätere Wiederverwendung aufbewahren
- Die untere Hälfte der Kniekappe nach außen stülpen, um die Gel-Seite freizulegen
- Die Kniekappe auf die Prothesenkante setzen und die umgestülpte Hälfte nach unten über den Schaft rollen
- Zum Anlegen der Prothese die obere Hälfte herunterrollen

Ohne Gaiter (TPE):	Mit Gaiter (PUR):
Mit Liner (und ggfs. Stumpfstrumpf) in die Prothese steigen	Oberen Teil des Gaiters nach unten über den Schafttrand rollen  Mit Liner (und ggfs. Stumpfstrumpf) in den Schaft steigen  Gaiter möglichst faltenfrei nach oben rollen

- Anschließend die Kniekappe möglichst faltenfrei übers Knie nach oben rollen
- Zur Entfernung der Kniekappe in umgekehrter Reihenfolge vorgehen

## 6 Pflegehinweise

Die Ottobock Kniekappen sollten nach jeder Benutzung von Hand mit Derma Clean 453H10 (oder ph-neutraler Seife) und handwarmen Wasser (ca. 30°C) gewaschen werden. Nicht auswringen!

Gründlich mit klarem Wasser nachspülen. Das Trocknen kann beschleunigt werden, indem die gerade gewaschene Kniekappe mit einem Handtuch vorgetrocknet wird und anschließend flach liegend auf einem Wäscheständer oder Frottiertuch trocknet.

**Hinweis:** Die Kniekappe sollte nicht in nassem Zustand getragen werden!

Zur besseren Hygiene ist es empfehlenswert, einige Stunden am Tag keine Kniekappe zu tragen, um frische Luft an die Haut zu lassen.

Bei Nichtverwendung der TPE Kniekappe den Verpackungsschaum in die Kniekappe legen um, diese möglichst faltenfrei zu lagern.

## 7 Rechtliche Hinweise

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

### 7.1 Haftung

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

### 7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

### 7.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Versorgungsdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

English

Last update: 2015-03-10

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

## 1 Application

All Ottobock Knee Sleeves are to be used for prosthetic fittings of the lower extremity only. Purpose of the Knee Sleeves is to give suspension to the prosthesis and/or to seal the socket for the use with valves or the Harmony® system.

## 2 General Safety Instructions



### **Warning!**

Patients with severe diabetes or blood circulation problems have to contact a physician before using a Knee Sleeve!

Keep the product out of reach of children – Risk of Suffocation!

Knee Sleeves should not be worn on injured skin!

## 3 Service Life

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

## 4 Description

### **4.1 Copolymer (TPE) Knee Sleeves**

The Knee Sleeves Derma Protection and Derma ProFlex are made from a Copolymer gel. These Knee Sleeves provide increased suspension between socket and skin while their elasticity allows a good range of motion at the knee joint. They can be used as primary suspension or with a valve or the Harmony® system. The Copolymer gel is molded with a medical mineral oil, which has a beneficial effect on the skin. During wear the oil slowly diffuses from the gel, thus lubricating and moisturizing the skin.

- Derma Protection Knee Sleeve (453A2): basic, cylindrical shape for flexible positioning; available in 4 sizes
- Derma ProFlex Knee Sleeve (453A3, 453A4): anatomical and conical shape with 15° pre-flexion for improved range of motion in the knee joint; available in 3 sizes

### **4.2 Polyurethane (PUR) Knee Sleeves**

The Knee Sleeves Harmony® and Harmony® conical are made from a Polyurethane gel. The main characteristic of the polyurethane gel is its unique yielding (flowing) effect. The Polyurethane Knee Sleeves are designed for the use with valves or the Harmony® system. They should always be used in connection with the Gaiter 454A11 to extend their longevity and retain their sealing properties (also see chapter 4.1). The Gaiter is included in the delivery.

- Harmony Knee Sleeve (454A7): slight conical shape, flexibility for positioning and a special durable textile cover; available in 5 sizes
- Harmony conical Knee Sleeve (454A8): very conical shape for improved fit with patients that have a large thigh circumference; available in 7 sizes

## 5 Instructions for Use

### **5.1 Gaiter 454A11 (only with Polyurethane Knee Sleeves)**

The Gaiter is designed to prolong the PUR Knee Sleeve longevity and is included in the delivery. The interior has a smooth Lycra® surface that will glide over the socket brim while the exterior has an airtight film surface that will seal against the Knee Sleeve. Please install the Gaiter before using the Knee Sleeve according to the following guidelines:

#### **5.1.1 Installation of the Gaiter**

- Apply the Gaiter on the exterior proximal section of the socket
- The distal Gaiter edge should be 1" (2,5cm) below the posterior socket trim line
- Tape the Gaiter to the socket with vinyl or polyethylene tape

### 5.1.2 Size Combinations Gaiter & Knee Sleeves

Size	Art.-No.	Fits PUR Knee Sleeve
Small	454A11=S	Size 1
Medium	454A11=M	Size 2 & 3
Large	454A11=L	Size 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Size 6
XX-Large	454A11=XXL	Size 7

### 5.2 Installation and Handling of the Knee Sleeve

- Take the packaging foam out of the TPE Knee Sleeve and keep it for use when storing the sleeve
- Turn the distal half of the Knee Sleeve inside out so that the gel is on the outside
- Put it on top of the prosthesis and roll the outside turned gel down on the socket
- To don the prosthesis roll down the top half of the Knee Sleeve

Without Gaiter (TPE):	With Gaiter (PUR):
Step into the prosthesis with the liner (and a sock if needed/used)	Roll down upper part of the Gaiter over the socket brim  Step into the prosthesis with the liner (and a sock if needed/used)  Roll up the Gaiter wrinkle free

- Pull the Knee Sleeve wrinkle free over the residual limb
- To remove the prosthesis follow the steps in reverse order

## 6 Care Instructions

After use, hand wash the Knee Sleeve with Derma Clean 453H10 (or ph-neutral soap) and warm water (approx. 30°C/86°F). Do not wring! Rinse thoroughly under clear, running water. Blot the Knee Sleeve with a towel. Let it air dry completely on a rack or flat on a towel.

**Notice:** The Knee Sleeves should not be worn while wet!

For better hygiene it is recommended the Knee Sleeve be removed for a few hours each day, thus providing the skin with fresh air.

When not using the TPE suspension sleeve, insert the packaging foam back into the Knee Sleeve to allow for wrinkle free storage.

## 7 Legal information

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

### 7.1 Liability

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

## 7.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

## 7.3 Warranty

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

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

Français

Date de la dernière mise à jour: 2015-03-10

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

## 1 Champ d'application

Tous les fixe-prothèses Ottobock sont **exclusivement** destinés à l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Ils offrent un maintien supplémentaire à la prothèse et/ou permettent de sceller hermétiquement l'intérieur de l'emboîture (pour utiliser des soupapes de refoulement ou le système Harmony<sup>®</sup>, par ex.).

## 2 Consignes de sécurité générales



### Avertissement !

Une consultation médicale s'impose avant toute utilisation du fixe-prothèse en présence de troubles de la circulation et de diabète sévère !

Tenir le produit hors de la portée des enfants afin d'éviter tout risque d'étouffement !

Veillez à ne pas utiliser le fixe-prothèse sur une peau lésée !

## 3 Durée d'utilisation

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

## 4 Description

### 4.1 Fixe-prothèses en copolymère (TPE)

L'intérieur des fixe-prothèses Derma Protection et Derma ProFlex est recouvert d'un gel en copolymère. Ces fixe-prothèses garantissent une adhérence optimale sur l'emboîture et la jambe tout en assurant une grande liberté de mouvement au genou grâce à leur souplesse. Ils peuvent servir

de système de suspension principal ou être utilisés en association avec une valve de dépressurisation ou le système Harmony®. Le gel en copolymère est extrudé à l'aide d'une huile blanche médicale respectueuse de la peau. Le gel diffuse cette huile lorsque le patient porte son fixe-prothèse, apportant ainsi un soin supplémentaire à la peau.

- Fixe-prothèse Derma Protection (453A2) : version simple et cylindrique permettant un placement dans un grand nombre de positions. Disponible en 4 tailles.
- Fixe-prothèse Derma ProFlex (453A3, 453A4) : version conique dotée d'une empreinte rotulienne supplémentaire et d'une préflexion de 15° assurant une liberté de mouvement particulièrement importante au niveau du genou ; disponible en 3 tailles.

#### **4.2 Fixe-prothèses en polyuréthane (PUR)**

L'intérieur des fixe-prothèses Harmony® et Harmony® conique est enduit d'un gel en polyuréthane. Le polyuréthane se caractérise par sa viscoélasticité (fluidité) unique. Les fixe-prothèses en polyuréthane sont conçus pour une utilisation avec une valve de dépressurisation ou le système Harmony®. Il convient de les utiliser toujours en association avec le gaiter 454A11 fourni (voir paragraphe 4.1) afin de prolonger leur durée de vie.

- Fixe-prothèse Harmony (454A7) : version légèrement conique, permettant un placement dans un grand nombre de positions et avec une très grande souplesse au niveau de la cuisse. Disponible en 5 tailles.
- Fixe-prothèse Harmony conique (454A8) : version très conique offrant une souplesse accrue au niveau de la cuisse ; disponible en 7 tailles.

## **5 Consignes d'utilisation**

### **5.1 Gaiter 454A11 (uniquement pour les fixe-prothèses en polyuréthane)**

Le gaiter est conçu pour prolonger la durée de vie des fixe-prothèses en polyuréthane et est fourni avec ceux-ci. Son intérieur présente une surface souple en Lycra® qui glisse sur le bord de l'emboîture alors que le côté externe est doté d'une surface étanche à l'air permettant de sceller l'emboîture avec le fixe-prothèse. Poser le gaiter comme suit avant d'utiliser le fixe-prothèse :

#### **5.1.1 Pose du gaiter**

- Poser le gaiter sur la partie extérieure proximale de l'emboîture.
- Placer le bord inférieur du gaiter env. 2,5 cm sous le bord de l'emboîture.
- Fixer le gaiter sur l'emboîture avec du ruban vinyle ou PE.

#### **5.1.2 Association des tailles de gaiter & de fixe-prothèse**

Taille	Ref.	Convient au fixe-prothèse en PUR
Small	454A11=S	Taille 1
Medium	454A11=M	Tailles 2 & 3
Large	454A11=L	Tailles 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Taille 6
XX-Large	454A11=XXL	Taille 7

#### **5.2 Pose et utilisation du fixe-prothèse**

- Retirer la mousse d'emballage du fixe-prothèse, si besoin est, et la mettre de côté pour une utilisation ultérieure.
- Retourner la moitié inférieure du fixe-prothèse vers l'extérieur pour dégager le côté enduit de gel.
- Placer le fixe-prothèse sur le bord de la prothèse et dérouler le côté retourné vers le bas sur l'emboîture.
- Dérouler la moitié supérieure vers le bas pour poser la prothèse.



Sans gaiter (TPE) :	Avec un gaiter (PUR) :
Chausser la prothèse avec le manchon (et éventuellement le bas couvre-moignon).	Dérouter la partie supérieure du gaiter vers le bas sur le bord de l'emboîture.  Introduire le moignon dans l'emboîture avec le manchon (et éventuellement le bas couvre-moignon).  Dérouter le gaiter vers le haut en essayant de faire le moins de plis possibles.

- Dérouler ensuite le fixe-prothèse vers le haut sur le genou en faisant le moins de plis possible.
- Procéder dans l'ordre inverse pour retirer le fixe-prothèse.

## 6 Consignes d'entretien

Les fixe-prothèses Ottobock doivent être lavés à la main après chaque utilisation avec le Derma Clean 453H10 (ou un savon au PH neutre) et à l'eau tiède (env. 30°). Ne pas les essorer ! Les rincer soigneusement à l'eau claire. Il est possible d'accélérer le séchage en préséchant le fixe-prothèse lavé avec une serviette et en le posant à plat sur un étendoir ou un tissu-éponge.

**Remarque :** ne pas porter le fixe-prothèse lorsque celui-ci est mouillé !

Il est indiqué de ne pas porter de fixe-prothèse pendant quelques heures au cours de la journée pour aérer la peau et assurer ainsi une meilleure hygiène.

Si vous n'utilisez pas le fixe-prothèse en TPE, il convient de poser la mousse de l'emballage dans le fixe-prothèse pour le ranger en créant le minimum de plis.

## 7 Informations légales

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

### 7.1 Responsabilité

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

### 7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

### 7.3 Garantie commerciale

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

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-10

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

## 1 Campo di impiego

Tutte le ginocchiere Ottobock sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore, allo scopo di offrire alla protesi una presa ulteriore e/o di chiudere ermeticamente la parte interna dell'invasatura (ad es. utilizzando valvole unidirezionali o il sistema Harmony®).

## 2 Indicazioni generali per la sicurezza



### Avviso!

In caso di gravi forme di diabete e di problemi circolatori, è necessario consultare un medico prima dell'utilizzo della ginocchiera!

Tenete il prodotto lontano dalla portata dei bambini - rischio di soffocamento!

Accertatevi di non applicare la ginocchiera su pelle lesionata!

## 3 Durata di utilizzo

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

## 4 Descrizione

### 4.1 Ginocchiere in copolimero (TPE)

Le ginocchiere Derma Protection e Derma ProFlex sono rivestite nel loro lato interno di gel copolimero. Tali ginocchiere forniscono notevole aderenza ad invasatura e gamba, mentre la loro elasticità assicura al ginocchio un'elevata libertà di movimento. Possono essere utilizzate sia come sistema di connessione primario, sia in combinazione con valvole o con il sistema Harmony®. Il gel Copolymer è arricchito di un olio bianco ad uso farmaceutico dagli effetti benefici per la pelle. Nel corso dell'applicazione esso si libera dal gel, ad ulteriore beneficio per la pelle.

- Ginocchiera Derma Protection (453A2): versione semplice e cilindrica, che offre quindi flessibilità di posizionamento; disponibile in 4 misure
- Ginocchiera Derma ProFlex (453A3, 453A4): versione conica con supporto patellare e pre-flessione di 15°, che favorisce quindi una libertà di movimento particolarmente elevata nell'area del ginocchio; disponibile in 3 misure

### 4.2 Ginocchiere in poliuretano (PUR)

Le ginocchiere Harmony® e Harmony® coniche sono rivestite all'interno di gel di poliuretano. Il poliuretano si distingue per la sua incomparabile visco-elasticità (fluidità). Le ginocchiere in poliuretano sono indicate per l'utilizzo con valvole o con il sistema Harmony®. Vanno utilizzate sempre in combinazione con il Gaiter 454A11 compreso nella spedizione (v. punto 4.1), al fine di aumentarne la durata.

- Ginocchiera Harmony (454A7): versione leggermente conica, che offre quindi flessibilità di posizionamento in particolare nella zona femorale; disponibile in 5 misure

- Ginocchiera Harmony, conica (454A8): versione particolarmente conica per una flessibilità più elevata nella zona femorale; disponibile in 7 misure

## 5 Indicazioni per l'impiego

### 5.1 Gaiter 454A11 (solo per ginocchiere in poliuretano)

Il Gaiter è indicato per il prolungamento della durata di ginocchiere in poliuretano e compreso nella relativa spedizione. Il suo interno è caratterizzato da una superficie morbida in Lycra® che scorre oltre il margine dell'invasatura, mentre il lato esterno evidenzia una superficie ermetica, che sigilla l'invasatura alla ginocchiera. Prima dell'utilizzo della ginocchiera, installate il Gaiter come segue.

#### 5.1.1 Installazione del Gaiter

- Applicate il Gaiter sull'area prossimale esterna dell'invasatura
- Posizionate il margine inferiore del Gaiter circa 2,5 cm sotto il bordo dell'invasatura
- Fissate il Gaiter all'invasatura tramite nastro in vinile o PE

#### 5.1.2 Combinazioni delle misure di Gaiter & ginocchiere

Misura	Codice articolo	Adatto alla ginocchiera PUR
Small	454A11=S	Misura 1
Medium	454A11=M	Misure 2 & 3
Large	454A11=L	Misure 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Misura 6
XX-Large	454A11=XXL	Misura 7

#### 5.2 Installazione e utilizzo della ginocchiera

- Rimuovete eventualmente l'espanso della confezione dalla ginocchiera e conservatelo per un utilizzo futuro
- Rovesciate la metà inferiore della ginocchiera verso l'esterno, in modo da esporre la parte con il gel
- Applicate la ginocchiera sul bordo della protesi e fate rotolare la metà precedentemente rovesciata verso il basso
- Per l'applicazione della protesi, fate rotolare verso il basso la metà superiore

Senza Gaiter (TPE)	Con Gaiter (PUR):
Accedete alla protesi con il Liner (e evtl. con il coprimoncione)	Fate rotolare la parte superiore del Gaiter verso il basso, oltre il margine dell'invasatura Accedete all'invasatura con il Liner (e evtl. con il coprimoncione) Fate rotolare il Gaiter verso l'alto, senza favorire la formazione di pieghe

- Fate quindi rotolare la ginocchiera oltre il ginocchio verso l'alto, senza favorire la formazione di pieghe
- Per la rimozione della ginocchiera, procedete in senso inverso a quanto descritto

## 6 Indicazioni per la cura del prodotto

Dopo ogni utilizzo, lavate le ginocchiere Ottobock a mano utilizzando Derma Clean 453H10 (o un sapone dal pH neutro) e acqua calda (circa 30°C). Non strizzate! Sciacquate a fondo con acqua pura. Per farli asciugare più velocemente, frizionate le ginocchiere lavate con un asciugamano e stendeteli quindi in posizione piana su uno stendi panni o su un panno.

**Nota:** non utilizzare la ginocchiera se bagnata!

Per un'igiene migliore, si consiglia di interrompere l'utilizzo della ginocchiera per alcune ore al giorno, al fine di consentire alla pelle il contatto con l'aria.

In caso di non utilizzo della ginocchiera TPE, reinserte l'espanso della confezione nella ginocchiera, in modo da evitare la formazione di pieghe.

## 7 Note legali

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

### 7.1 Responsabilità

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

### 7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

### 7.3 Garanzia commerciale

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

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

---

Fecha de la última actualización: 2015-03-10

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

## 1 Uso previsto

Las rodilleras de Ottobock deben utilizarse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior, para darle un apoyo adicional a la prótesis o para cerrar herméticamente el espacio interior del encaje (p.ej.: al utilizar válvulas de expulsión o el sistema Harmony®).

## 2 Advertencias generales de seguridad



### Advertencia

En caso de diabetes severa o mal riego sanguíneo, consulte a su médico si está indicado el uso de la rodillera.

Mantenga el producto lejos del alcance de los niños, existe peligro de asfixia.

No utilice la rodillera si la piel presenta heridas.

## 3 Vida útil

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

## 4 Descripción

### 4.1 Rodilleras de copolímero (TPE)

Las rodilleras Derma Protection y Derma ProFlex constan con un recubrimiento de gel copolimérico en su parte interior. Estas rodilleras proporcionan una gran adherencia al encaje y a la pierna y su elasticidad garantiza una gran libertad de movimiento de la rodilla. Pueden utilizarse como sistema adherente para la piel, con válvulas o con el sistema Harmony®. El gel copolimérico ha sido extrusionado con un aceite blanco medicinal hipoalérgico. Este aceite se desprende al aplicar el gel, de manera que la piel obtiene un cuidado adicional.

- Rodillera Derma Protection (453A2): modelo sencillo y cilíndrico; puede colocarse en varias posiciones ; disponible en 4 tamaños
- Rodillera Derma ProFlex (453A3, 453A4): modelo cónico con trazado de rótula adicional y 15° de flexión anterior; gran libertad de movimiento en la zona de la rodilla; disponible en 3 tamaños.

### 4.2 Rodilleras de poliuretano (PUR)

Las rodilleras Harmony® y Harmony® cónica cuenta con un recubrimiento de gel de poliuretano en la parte interior. El poliuretano destaca por singular viscoelasticidad (fluidez). Las rodilleras de poliuretano están diseñadas para utilizarse con válvulas o con el sistema Harmony®. Deben utilizarse siempre en combinación con la polaina 454A11 que se incluye en el suministro (véase el apdo. 4.1) para prolongar su vida útil.

- Rodillera Harmony (454A7): modelo ligeramente cónico; puede colocarse en varias posiciones, presentando mayor flexibilidad en la zona femoral; disponible en 5 tamaños.
- Rodillera Harmony®, cónica (454A8): modelo de gran forma cónica para mayor flexibilidad en la zona femoral; disponible en 7 tamaños.

## 5 Indicaciones de uso

### 5.1 Polaina 454A11 (sólo para las rodilleras de poliuretano)

La polaina sirve para prolongar la vida útil de las rodilleras de poliuretano y se incluye en el suministro. En el interior se encuentra una superficie elástica de Lycra® que pasa por el borde del encaje, mientras que la parte exterior consta de una superficie hermética para sellar el encaje con la rodillera. Antes de utilizar la rodillera, la polaina debe instalarse como se indica a continuación:

#### 5.1.1 Instalación de la polaina

- Colocar la polaina en la zona proximal exterior del encaje
- Situar el extremo inferior de la polaina unos 2,5 cm por debajo del borde del encaje
- Fijar la polaina al encaje con una cinta de vinilo o de PE

#### 5.1.2 Combinación de tamaños para polaina y rodillera

Tamaño	Nº de artículo	apropiado para la rodillera de PUR
Small	454A11=S	Tamaño 1
Medium	454A11=M	Tamaños 2 y 3
Large	454A11=L	Tamaños 4 y 5
X-Large	454A11=XL	Tamaño 6
XX-Large	454A11=XXL	Tamaño 7

#### 5.2 Instalación y utilización de la rodillera

- Si así lo desea, saque la espuma para embalaje de la rodillera y guárdela para un uso posterior.
- Vuelva del revés la mitad inferior de la rodillera para descubrir la parte con gel.
- Coloque la rodillera en el borde de la prótesis y estire la mitad vuelta al revés hacia abajo por encima del encaje.
- Estire hacia abajo la mitad superior para colocar la prótesis

Sin polaina (TPE):	Con polaina (PUR):
Introducir el muñón en la prótesis con el liner puesto (y dado el caso, con la media para muñón)	Estirar la parte superior de la polaina hacia abajo por encima del borde de la prótesis Introducir el muñón en la prótesis con el liner (y dado el caso, con la media para muñón) Estirar la polaina todo lo posible hacia arriba evitando que se formen arrugas

- A continuación, estirar la rodillera todo lo posible hacia arriba y por encima de la rodilla evitando que se formen arrugas
- Para retirar la rodillera, realice la operación a la inversa.

## 6 Indicaciones de mantenimiento

Después de cada uso, las rodilleras de Ottobock deben lavarse a mano con Derma Clean 453H10 (o un jabón con ph normal) y con agua templada (aprox. 30°C). No deben retorcerse. A continuación, aclarar la rodillera con agua. El secado puede acelerarse si se seca la rodillera mojada con un paño y a continuación se extiende sobre un tendedero o un paño de rizo.

**Advertencia:** La rodillera no debe utilizarse si está húmeda.

Por motivos de higiene, es aconsejable no ponerse la rodillera durante algunas horas del día y así dejar que la piel se oxigene.

Si la rodillera de TPE no va a utilizarse, vuelva a colocar la espuma para embalaje en la rodillera y guárdela procurando que no se arrugue.

## 7 Aviso legal

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

### 7.1 Responsabilidad

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

### 7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

### 7.3 Garantía

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

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

Português

Data da última atualização: 2015-03-10

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

## 1 Objectivos

As joelheiras Ottobock destinam-se **exclusivamente** ao tratamento protésico da extremidade inferior, oferecendo um suporte adicional à prótese e/ou protegendo hermeticamente o interior da haste (p. ex. ao utilizar válvulas de descarga ou o sistema Harmony®).

## 2 Indicações gerais relativas à segurança



### Aviso!

Se o paciente sofrer de diabetes tipo 1 ou má circulação sanguínea, deve consultar um médico antes de utilizar a joelheira!

Manter o produto fora do alcance das crianças, visto existir perigo de asfixia!

A joelheira não deve ser utilizada sobre pele ferida!

### 3 Vida útil

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

### 4 Descrição

#### 4.1 Joelheira de copolímero (TPE)

As joelheiras Derma Protection e Derma ProFlex têm um revestimento de gel de copolímero no interior. Estas oferecem uma elevada aderência à haste e à perna, e a sua elasticidade garante ao joelho uma elevada liberdade de movimentos. Podem ser utilizadas tanto como sistema principal de aderência quanto em conjunto com válvulas, ou com o sistema Harmony®. O gel de copolímero é misturado com um óleo branco medicinal hipoalergénico. Com o uso, este dissolve-se do gel e oferece um cuidado adicional à pele.

- Joelheira Derma Protection (453A2): modelo simples, cilíndrico; posicionamento flexível; disponível em 4 tamanhos
- Joelheira Derma ProFlex (453A3, 453A4): modelo cónico com cunha extra no joelho e pré-flexão de 15°; elevada liberdade de movimentos do joelho; disponível em 3 tamanhos

#### 4.2 Joelheira de poliuretano (PUR)

As joelheiras Harmony® e Harmony® cónica têm um revestimento de gel de poliuretano no interior. O poliuretano distingue-se pela sua viscoelasticidade única. As joelheiras de poliuretano foram concebidas para serem utilizadas com válvulas ou com o sistema Harmony®. Devem ser sempre utilizadas com a perneira 454A11, incluída no material entregue (ver o ponto 4.1), de modo a prolongar a sua vida útil.

- Joelheira Harmony (454A7): modelo ligeiramente cónico; posicionamento flexível com flexibilidade mais elevada na zona da coxa; disponível em 5 tamanhos
- Joelheira Harmony, cónica (454A8): modelo cónico acentuado para uma flexibilidade mais elevada na zona da coxa; disponível em 7 tamanhos

### 5 Informações sobre a utilização

#### 5.1 Caneleira 454A11 (só para as joelheiras de poliuretano)

A caneleira destina-se a aumentar a vida útil das joelheiras de poliuretano e está incluída no material entregue. O interior possui uma superfície macia de Lycra® que passa pelo rebordo da haste, e o exterior apresenta uma superfície hermética que veda a haste e a joelheira. Antes de utilizar a joelheira, deve-se instalar a caneleira do seguinte modo:

##### 5.1.1 Instalação da caneleira

- Colocar a caneleira na zona proximal exterior da haste
- Posicionar o rebordo inferior da caneleira aprox. 2,5cm abaixo da aresta da haste
- Fixar a caneleira à haste com fita de vinil ou de poliéster

##### 5.1.2 Combinação de tamanhos da caneleira e da joelheira

Tamanho	N.º artigo	Adequada para joelheira de poliuretano
Small	454A11=S	Tamanho 1
Medium	454A11=M	Tamanho 2 e 3
Large	454A11=L	Tamanho 4 e 5
X-Large	454A11=XL	Tamanho 6
XX-Large	454A11=XXL	Tamanho 7



## 5.2 Colocação e utilização da joelheira

- Remover a espuma da embalagem da joelheira e guardar para uma utilização posterior
- Virar para fora a metade inferior da joelheira de modo a revelar o lado de gel
- Colocar a joelheira na aresta da prótese e enrolar para baixo a metade virada para fora, por cima da haste
- Para colocar a prótese, enrolar para baixo a metade superior

Sem caneleira (TPE):	Com caneleira (PUR):
Calçar a prótese com um Liner (e se necessário com uma meia para coto)	Enrolar a parte superior da caneleira para baixo, por cima da aresta da haste Calçar a haste com um Liner (e se necessário com uma meia para coto) Enrolar a caneleira para cima com o mínimo de dobras possível

- A seguir enrolar a joelheira para cima com o mínimo de dobras possível, por cima do Joelho
- Para retirar a joelheira, efectue a sequência inversa

## 6 Informações relativas aos cuidados

Após cada utilização, as joelheiras Ottobock devem ser lavadas à mão com Derma Clean 453H10 (ou sabonete de pH neutro) e água morna (aprox. 30 °C). Não torcer! Passar bem por água limpa. Para secar mais depressa, seque previamente com um pano a joelheira acabada de lavar e coloque-a na horizontal num estendal ou numa toalha turca.

**Atenção:** Não é permitido utilizar a joelheira se estiver húmida!

Para uma melhor higiene, recomenda-se não utilizar nenhuma joelheira durante algumas horas por dia de modo a permitir que a pele respire.

Se a joelheira de TPE não for utilizada, colocá-la na espuma da embalagem e guardá-la sem a dobrar, de preferência.

## 7 Notas legais

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

### 7.1 Responsabilidade

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

### 7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

### 7.3 *Garantia contratual*

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

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

Nederlands

Datum van de laatste update: 2015-03-10

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

## 1 Gebruiksdoel

Alle Ottobock kniecapen mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen om de prothese extra stevigheid te geven en/of de koker aan de binnenzijde luchtdicht af te sluiten (bijv. bij gebruik van uitstootventielen of het Harmony® systeem).

## 2 Algemene veiligheidsvoorschriften



### **Waarschuwing!**

Bij ernstige diabetes en een slechte doorbloeding moet vóór gebruik van de kniecap een arts worden geraadpleegd!

Bewaar het product buiten het bereik van kinderen – verstikkingsgevaar!

Draag de kniecap alleen op intacte huid!

## 3 Gebruiksduur

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

## 4 Beschrijving

### 4.1 *Copolymeer (TPE) kniecapen*

De kniecapen Derma Protection en Derma ProFlex zijn aan de binnenkant gecoat met copolymeer-gel. Deze kniecapen hechten zich optimaal aan de koker en het been, terwijl hun elasticiteit de knie een grote bewegingsvrijheid geeft. Ze kunnen zowel worden gebruikt als op zichzelf staand hechtsysteem als in combinatie met ventielen of het Harmony® systeem. De copolymeer-gel is geëxtrudeerd met een medicinale, huidvriendelijke witte olie. Deze komt tijdens het dragen vrij uit de gel en geeft de huid zo extra verzorging.

- Derma Protection kniecap (453A2): eenvoudige, cilindrische uitvoering; daardoor flexibel positioneerbaar; leverbaar in 4 maten
- Derma ProFlex kniecap (453A3, 453A4): conische uitvoering met voorgevormde patella en 15° voorflexie; daardoor bijzonder grote bewegingsvrijheid in het kniegedeelte; leverbaar in 3 maten.

## 4.2 Polyurethaan (PUR) kniekappen

De kniekappen Harmony® en Harmony® conisch zijn aan de binnenkant gecoat met polyurethaan-gel. Een kenmerkende eigenschap van polyurethaan is de grote visco-elastischeiteit. De polyurethaan-kniekappen zijn bedoeld voor gebruik met ventielen of het Harmony® systeem. Ze moeten altijd worden gebruikt in combinatie met de meegeleverde Gaiter 454A11 (zie punt 4.1), omdat de levensduur van de kappen daardoor wordt verlengd.

- Harmony kniekap (454A7): licht conische uitvoering; daardoor flexibel positioneerbaar met meer flexibiliteit in het bovenbeengedeelte; leverbaar in 5 maten
- Harmony kniekap, conisch (454A8): sterk conische uitvoering met extra flexibiliteit in het bovenbeengedeelte; leverbaar in 7 maten

## 5 Gebruiksaanwijzingen

### 5.1 Gaiter 454A11 (alleen voor polyurethaan-kniekappen)

De Gaiter verlengt de levensduur van polyurethaan-kniekappen en wordt standaard met deze kappen meegeleverd. Aan de binnenkant heeft de Gaiter een zacht Lycra® oppervlak dat over de kokerrand glijdt. Aan de buitenkant is het oppervlak luchtdicht, zodat de koker en de kniekap goed worden afgedicht. Installeer de Gaiter vóór gebruik van de kniekap als volgt:

#### 5.1.1 Installatie van de Gaiter

- Trek de Gaiter over het proximale gedeelte aan de buitenkant van de koker.
- Positioneer de onderrand van de Gaiter ca. 2,5 cm onder de rand van de koker.
- Bevestig de Gaiter met vinyl- of PE-band aan de koker.

#### 5.1.2 Combinaties van Gaiter- en kniekapmaat

Maat	Artikelnr.	Passend voor PUR-kniekap
Small	454A11=S	maat 1
Medium	454A11=M	maat 2 + 3
Large	454A11=L	maat 4 + 5
X-Large	454A11=XL	maat 6
XX-Large	454A11=XXL	maat 7

### 5.2 Installatie en gebruik van de kniekap

- Haal het eventuele verpakkingsschuim uit de kniekap en bewaar dit voor later gebruik.
- Sla de onderste helft van de kniekap om naar buiten, zodat de gelzijde vrijkomt.
- Zet de kniekap op de rand van de prothese en rol de omgeslagen helft terug over de koker.
- Rol voor het aanleggen van de prothese de bovenste helft naar onderen toe op.

Zonder Gaiter (TPE):	Met Gaiter (PUR):
Steek de stomp met de liner (en evt. de stompkous) in de prothese.	Rol het bovenste gedeelte van de Gaiter naar onderen toe op over de kokerrand. Steek de stomp met de liner (en evt. de stompkous) in de koker. Rol de Gaiter zo glad mogelijk terug omhoog.

- Rol vervolgens de kniekap zo glad mogelijk omhoog over de knie.
- Ga in omgekeerde volgorde te werk om de kniekap te verwijderen.

## 6 Onderhoudsinstructies

De Ottobock kniekappen moeten telkens na gebruik met de hand worden gewassen met Derma Clean 453H10 (of pH-neutrale zeep) en handwarm water (ca. 30 °C). Niet uitwringen! Grondig naspoelen met schoon water. U kunt het droogproces versnellen door de kniekap direct na het wassen met een handdoek voor te drogen en vervolgens plat op een wasrek of een badhanddoek te leggen.

**Aanwijzing:** de kniekap mag niet worden gedragen wanneer hij nog nat is!

Uit hygiënisch oogpunt verdient het aanbeveling de kniekap een paar uur per dag niet te dragen, zodat er frisse lucht bij de stomphuid kan komen.

Wanneer de TPE-kniekap niet wordt gebruikt, vul deze dan met het verpakkingsschuim, zodat hij zo glad mogelijk blijft.

## 7 Juridische informatie

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

### 7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### 7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

### 7.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

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

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-10

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

## 1 Användning

Alla Ottobock knämanschetter är **uteslutande** avsedda att användas till protesförsörjning av de nedre extremiteterna, för att ge protesen ytterligare stöd och/eller för att försluta hylsans insida genom att göra den lufttät (t ex. vid användande av envägsventil eller Harmony® systemet).

## 2 Allmänna säkerhetstips



### Varning!

Vid svår diabetes och vid dålig cirkulation måste en läkare konsulteras före användande av en knämanschett!

Bevara produkten oåtkomlig för barn - kvävningsrisk består!

Var noga med att inte bära knämanschetten på skadad hud!

## 3 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 4 Beskrivning

### 4.1 Copolymer (TPE) Knämanschetter

Knämanschetterna Derma Protection och Derma ProFlex har en beläggning av Copolymer-gel på insidan. Dessa knämanschetter erbjuder brukaren högsta fäste mellan hylsa och ben, medan dess elasticitet garanterar knäet en hög rörelsefrihet. De kan användas såväl som huvudfästsystem som även i kombination med ventiler eller Harmony® systemet. Copolymer-gelen innehåller en medicinsk hudvänlig vitolja. Denna olja löser sig från gelen och skyddar och vårdar på så vis huden ytterligare.

- Derma Protection Knämanschett (453A2): enkel, cylinderformad i sitt utförande; därigenom flexibelt positionerbar, finns i fyra storlekar
- Derma ProFlex knämanschett (453A3, 453A4): konisk i sitt utförande med ytterligare patella-utprägling och 15° förflexion, vilket ger en särskilt hög rörelsefrihet i området av knäet, finns tillgänglig i 3 storlekar

### 4.2 Polyuretan (PUR) knämanschetter

Knämanschetterna Harmony® och Harmony® konisk har en beläggning av Polyuretan-gel på insidan. Polyuretan utmärker sig genom sin enastående viskoelasticitet (flytförmåga). Polyuretan-knämanschetterna är avsedda att användas med ventiler eller med Harmony® systemet. De ska alltid användas i kombination med den i leveransomfånget inkluderade Gaitern (damasken) 454A11 (se punkt 4.1) som genom sitt skydd förlänger manschettens livstid.

- Harmony knämanschett (454A7): lätt konisk i sitt utförande; därigenom flexibelt positionerbar med högre flexibilitet i lårområdet; finns i 5 storlekar
- Harmony knämanschett, konisk (454A8): starkt konisk i sitt utförande för ökad flexibilitet i lårområdet, finns tillgänglig i 7 storlekar

## 5 Användartips

### 5.1 Gaiter (damasken) 454A11 (endast för polyuretan-knämanschetter)

Gaitern (damasken) är avsedd till att förlänga livslängden på polyuretan-knämanschetten och ingår i leveransomfånget av knämanschetten. Insidan består av en mjuk yta av Lycra®, vilken glider över hylskanten medan ytersidan har en lufttät yta, för att försegla knämanschetten tillsammans med hylsan. Gaitern (damasken) monteras på följande vis före användningen av knämanschetten:

#### 5.1.1 Montering av Gaitern (damasken)

- Gaitern (damasken) dras på det yttre proximala området av hylsan
- Den nedre kanten av Gaitern (damasken) positioneras ca. 2,5 cm under hylskanten
- Gaitern fästs på hylsan med vinyl- eller PE-band

#### 5.1.2 Storlekskombination Gaiter & knämanschett

Storlek	Artikelnummer	Passar för PUR knämanschett
Small	454A11=S	Storlek 1
Medium	454A11=M	Storlek 2 & 3
Large	454A11=L	Storlek 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Storlek 6
XX-Large	454A11=XXL	Storlek 7

#### 5.2 Montering och användning av knämanschetten

- Ta loss förpackningsskummet ur knämanschetten och bevara det för senare återanvändning
- Den nedre halvan av knämanschetten vänds ut och in för att frilägga gel-sidan
- Knämanschetten sätts fast på proteskanten och den ut- och invända sidan rullas nedåt över hylsan
- För anläggande av protesen rullas den övre halvan ned

Utan Gaiter (damask) (TPE):	Med Gaiter (damask) (PUR):
Stig i protesen med Liner (och ev. stumpstrumpa)	Den övre delen av Gaitern rullas nedåt över hylsans kant Stig i hylsan med Liner (och ev. stumpstrumpa) Gaitern rullas uppåt så rynkfritt som möjligt

- Därefter rullas knämanschetten så rynkfritt som möjligt över knäet uppåt
- För att avlägsna knämanschetten arbetar du i omvänd ordningsföljd

## 6 Skötseltips

Knämanschetterna från Ottobock ska tvättas efter varje användningstillfälle för hand med Derma Clean 453H10 (eller annan PH-neutral tvål) och ljummet vatten (ca. 30 °C). Får ej vridas ur! Skölj därefter grundligt med rent vatten. Torkningen kan påskyndas genom att den just tvättade knämanschetten förtorkas med en handduk och anslutningsvis läggs plant för torkning på en torkställning eller frottéhandduk.

**Tips:** Knämanschetten får inte bäras i vått tillstånd!

För bättre hygien rekommenderar vi, att du under några timmar varje dag **inte** bär knämanschetten för att på detta sätt låta frisk luft få huden att andas.

Om du inte använder TPE-knämanschetten lägger du tillbaka förpackningskummet i knämanschetten för att på detta sätt förvara den så rynkfritt som möjligt.

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

### 7.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2015-03-10

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1 Anvendelsesformål

Alle Ottobock Knæslèves må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser - med henblik på at give protesen et bedre hold og/eller sikre en lufttæt lukning af skaftets inderrum (f.eks. ved anvendelse af envejsventiler eller Harmony® System).

## 2 Generelle sikkerhedsanvisninger



### Advarsel!

Ved alvorlig diabetes og ved dårlig blodtilførsel skal en læge konsulteres før anvendelse af knækappen.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn – risiko for kvælning!

Vær opmærksom på, at knækappen ikke bæres på beskadiget hud!

## 3 Brugstid

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

## 4 Beskrivelse

### 4.1 Copolymer (TPE) Knæslæves

Knækapperne Derma Protection og Derma ProFlex har en belægning af Copolymer-Gel på indersiden. Disse knæslæves giver den kraftigste hæftning mod skaft og ben, samtidig med at deres elasticitet giver knæet stor bevægelsesfrihed. De kan enten anvendes som hovedhæftningssystem eller sammen med ventiler eller Harmony® System. Copolymer-gelen er ekstruderet med en medicinsk, hudvenlig hvedeolie. Denne udskiller sig under fra gelen og plejer således huden yderligere.

- Derma Protection Knæslæve (453A2): enkel, cylindrisk udførelse, hermed fleksibel at positionere, leveres i 4 størrelser
- Derma ProFlex Knæslæve (453A3, 453A4): konisk udførelse med yderligere patella-prægning og 15° forfleksion, hvorigennem der opnås særlig stor bevægelsesfrihed i knæområdet, leveres i 3 størrelser

### 4.2 Polyurethan (PUR) Knæslæves

Knækapperne Harmony® og Harmony® er koniske og belagt med polyurethan-gel på indersiden. Polyurethan udmærker sig ved høj, ensartet viskoelasticitet (flydeevne). Polyurethan-knæslæves er beregnet til at anvendes sammen med ventiler eller Harmony® System. De skal altid anvendes sammen med den Gaiter 454A11, som hører med til leveringen (se punkt 4.1), for at forlænge levetiden.

- Harmony Knæslæve (454A7): let konisk udførelse, hermed fleksibel at positionere, med højere fleksibilitet i lårområdet, leveres i 5 størrelser
- Harmony Knæslæve, konisk (454A8): stærkt konisk udførelse for øget fleksibilitet i lårområdet, leveres i 7 størrelser

## 5 Anvendelse

### 5.1 Gaiter 454A11 (kun til polyurethan-knæslæves)

Gaiteren er beregnet til at forlænge levetiden for en polyurethan-knæslæve og hører med til leveringen af disse. Indvendig er der en blød Lycra®-overflade, som glider over skaftkanten, mens ydersiden har en lufttæt overflade til forsegling af skaftet sammen med knæslæven. Gaiteren skal installeres på følgende måde før anvendelse af knæslæven:

#### 5.1.1 Installation af gaiteren

- Træk gaiteren på skaftets ydre proksimale område
- Anbring gaiterens underkant ca. 2,5 cm under skaftkanten
- Fastgør gaiteren med vinyl- eller PE-klæbebånd på skaftet

#### 5.1.2 Størrelseskombinationer for gaiter og knæslæve

Størrelse	Artikelnr.	Passer til PUR-knæslæve
Small	454A11=S	Størrelse 1 =
Medium	454A11=M	Størrelse 2 og 3
Large	454A11=L	Størrelse 4 og 5
X-Large	454A11=XL	Størrelse 6 =
XX-Large	454A11=XXL	Størrelse

### 5.2 Installation og anvendelse det var rätt det som stod där af knæslæve

- Tag i givet fald emballeringsskummet ud af knæslæven for at kunne bruge det til senere genanvendelse



- Buk den underste halvdel af knækappen ud for at fritlægge gel-siden
- Sæt knæsleeven på protesekanten og rul den ombøjede halvdel ned over skaftet
- Til anlæggelse af protesen rulles den øverste halvdel ned

Uden Gaiter (TPE):	Med Gaiter (PUR):
Stig i protesen med Liner (og eventuel stumpstrømpe)	Rul den øverste del af gaiteren ned over skaftkanten Stig i skaftet med Liner (og eventuel stumpstrømpe) Rul gaiteren op, så vidt muligt uden folder

- Rul til sidst knæsleeven over knæet, så vidt muligt uden folder
- Når knæsleeven skal tages af foretages denne procedure i omvendt rækkefølge.

## 6 Pleje

Ottobock knæsleeves skal efter hver anvendelse vaskes i hånden med Derma Clean 453H10 (eller ph-neutral sæbe) og håndvarmt vand (ca. 30 °C). Den må ikke vrides! Knæsleeven skal skylles grundigt med rent vand. Tørringen kan fremskyndes ved at fortrøre den netop vaskede knæsleeve med et håndklæde og lade den tørre, fladt liggende på et tørrestativ eller frottehåndklæde.

**Bemærk:** Knæsleeven må ikke bæres i fugtig tilstand!

For bedre hygiejne anbefaler vi ikke at bære knæsleeve nogle timer hver dag for at huden får tilført frisk luft.

Når knæsleeven ikke anvendes, lægges emballeringsskummet inden i knæsleeven, så den så vidt muligt bliver opbevaret uden folder.

## 7 Juridiske oplysninger

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

### 7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.

### 7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

### 7.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

Dato for siste oppdatering: 2015-03-10

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

## 1 Bruksområde

Alle Ottobock Knebandasjer skal **utelukkende** brukes som protesestøtte til nedre ekstremiteter. Formålet med knebandasjen er å gi støtte til protesen og/ eller forsegle hylsen ved bruk av ventiler eller Harmony®-systemet.

## 2 Generelle sikkerhetsinstruksjoner



### Advarsel!

Pasienter som lider av alvorlig diabetes eller dårlig blodsirkulasjon, må rådføre seg med en lege før de begynner å bruke knebandasje!

Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn – kan medføre kvelningsfare!

Ikke bruk knebandasje hvis huden er skadet!

## 3 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 4 Beskrivelse

### 4.1 Kopolymer (TPE) knebandasjer

Knebandasjene Derma Protection og Derma ProFlex er laget med kopolymer-gel på innsiden. Disse knebandasjene gir bedre støtte mellom hylsen og huden samtidig som elastisiteten gir større bevegelsesfrihet i kneleddet. De kan benyttes som primærstøtte, eller med en ventil eller med Harmony®-systemet. Kopolymer-gelen inneholder med en medisinsk, hudvennlig mineralolje. Ved bruk sprer oljen seg langsomt fra gelen og smører og pleier huden.

- Derma Protection knebandasje (453A2): enkel, sylindrisk utførelse for fleksibel posisjonering; tilgjengelig i 4 størrelser
- Derma ProFlex knebandasje (453A3, 453A4): anatomisk og konisk utførelse med patellautsparring og 15° forleksjon for langt større bevegelsesfrihet i kneleddet; tilgjengelig i 3 størrelser

### 4.2 Polyuretan (PUR) knebandasjer

Knebandasjene Harmony® og Harmony® konisk er laget med polyuretan-gel på innsiden. Polyuretan-gel utmerker seg ved sin egenartede viskoelastisitet (flytteevne). Polyuretan knebandasjer er laget med tanke på å brukes sammen med ventiler eller Harmony®-system. De bør alltid brukes i forbindelse med Gaiter 454A11 for å forlenge brukstiden og vedlikeholde tetningsegenskapene (se punkt 4.1). Gaiter er inkludert i leveransen.

- Harmony knebandasje (454A7): lett konisk utførelse for fleksibel posisjonering, med større fleksibilitet i lårområdet; tilgjengelig i 5 størrelser
- Harmony konisk knebandasje (454A8): Sterkt konisk utførelse for større fleksibilitet i lårområdet, for pasienter med stor låromkrets; tilgjengelig i 7 størrelser

## 5 Bruksanvisning

### 5.1 Gaiter 454A11 (kun til polyuretan-knebandasje)

Gaiter er inkludert i leveransen og den har til formål å forlenge brukstiden til PUR knebandasje. På innsiden er det en glatt Lycra®-overflate som vil gli over kanten på hylsen, mens utsiden har en lufttett film som lager forsegling mellom knebandasjen og hylsen. Vennligst sett Gaiter inn før knebandasjen tas i bruk. Gjør følgende:

#### 5.1.1 Insetting av Gaiter

- Trekk Gaiter over den ytre proksimale delen av hylsen
- Den distale enden på Gaiter bør være ca. 2,5 cm under den bakre hylsekanten
- Fest Gaiter til hylsen med vinyl- eller polyetylen-teip

#### 5.1.2 Størrelseskombinasjoner, Gaiter og knebandasjer

Str.	Art.nr.	Passer til PUR knebandasje
Small	454A11=S	Str. 1
Medium	454A11=M	Str. 2 & 3
Large	454A11=L	Str. 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Str. 6
XX-Large	454A11=XXL	Str. 7

#### 5.2 Påsetting og håndtering av knebandasjen

- Ta skumplastemballasjen ut av TPE-knebandasjen og oppbevar den for senere bruk
- Vreng den distale (nedre) halvdel av knebandasjen slik at gel-siden er på utsiden
- Plassér knebandasjen på protesekanten (toppen) og rull gel-siden som vender ut, ned over hylsen
- Når protesen settes på, rull ned den øvre halvdel av knebandasjen

Uten Gaiter (TPE):	Med Gaiter (TPE):
Ta på i protesen med fôringen (og en sokk om ønskelig)	Rull ned den øvre delen av Gaiter over hylseranden Ta på protesen med fôringen (og en sokk om ønskelig) Rull opp Gaiter, helst uten folder

- Trekk knebandasjen opp, så glatt som mulig, over stumpen
- Ta av knebandasjen ved å følge fremgangsmåten i omvendt rekkefølge

## 6 Pleie og vedlikehold

Etter bruk vaskes knebandasjen for hånd med Derma Clean 453H10 (eller ph-nøytral såpe) og lunkent vann (ca. 30 °C). Må ikke vrís! Skylles grundig under rent under rennende vann. Legg knebandasjen i et håndkle for å fjerne noe av vannet. La den deretter lufttørke på et tørkestativ eller liggende flatt på et håndkle.

**Merk:** Ikke bruk knebandasjen så lenge den er våt eller fuktig!

For bedre hygiene anbefales at man tar av seg knebandasjen og går uten i noen timer hver dag for at huden skal få luft.

Når TPE-knebandasjen ikke er i bruk, bør skumplastemballasjen legges inn i knebandasjen igjen slik at den kan oppbevares uten folder.

## 7 Juridiske merknader

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

### 7.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra den datoen det tas i bruk. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-10

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

## 1 Zastosowanie

Wszystkie kapy kolanowe Ottobock zostały zaprojektowane s dla zaopatrzenia protetycznego kończyn dolnych. Ich jedynym przeznaczeniem jest umożliwienie zawieszenia protezy i/lub uszczelnienie leja w przypadku zastosowania zaworów lub systemu Harmony®.

## 2 Ogólne zasady bezpieczeństwa



### Ostrzeżenie!

Pacjenci w ostrym stadium cukrzycy lub z chorobami układu krążenia powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem kapy kolanowej!

Przechowywać produkt poza zasięgiem dzieci – Ryzyko uduszenia!

Kapy kolanowe nie powinny być stosowane na uszkodzoną skórę!

## 3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 4 Opis

### 4.1 Kopolimerowe kapy kolanowe (TPE)

Kapy kolanowe Derma Protection i Derma ProFlex są wykonane z żelu kopolimerowego. Zapewniają one lepsze zawieszenie między lejem a skórą, podczas gdy ich elastyczność pozwala na szeroki zakres ruchu stawu kolanowego. Mogą być stosowane jako podstawowe zawieszenie, jak i razem z zaworem lub systemem Harmony®. Składnikiem żelu kopolimerowego jest medyczny olej mineralny, który ma dobroczynny wpływ na skórę. Podczas noszenia kapy, olej powoli wydziela się z żelu, naoliwiając i nawilżając w ten sposób skórę.

- Kapa kolanowa Derma Protection (453A2): prosta cylindryczna forma, umożliwiająca łatwe pozycjonowanie, dostępna w 4 rozmiarach
- Kapa kolanowa Derma ProFlex (453A3, 453A4): stożkowa forma z dodatkowymi właściwościami w okolicy rzepki i uformowanym zgięciem 15° w celu zwiększenia zakresu ruchu stawu kolanowego, dostępna w 3 rozmiarach

### 4.2 Poliuretanowe kapy kolanowe (PUR)

Kapy kolanowe Harmony® i stożkowa Harmony® są wykonane z żelu poliuretanowego. Główną wartością żelu poliuretanowego jest jego wyjątkowa plastyczność (płynność). Poliuretanowe kapy kolanowe są przeznaczone do stosowania razem z zaworami lub systemem Harmony®. Powinny być zawsze noszone w połączeniu z mankietem ochronnym 454A11, aby przedłużyć ich trwałość i zachować właściwości uszczelniające (patrz również rozdział 4.1). Mankiet ochronny jest wliczony w dostawę.

- Kapa kolanowa Harmony (454A7): lekko stożkowa forma, łatwość pozycjonowania i szczególnie trwałe pokrycie tekstylne, dostępna w 5 rozmiarach
- Stożkowa kapa kolanowa Harmony (454A8): bardzo stożkowa forma, umożliwiająca ulepszone dopasowanie, dla pacjentów o dużym obwodzie uda, dostępna w 7 rozmiarach

## 5 Instrukcje stosowania

### 5.1 Mankiet ochronny 454A11 (wyłącznie z poliuretanowymi kapami kolanowymi)

Mankiet zapewnia przedłużenie trwałości kapy kolanowej PUR i jest wliczony w dostawę. Od wewnątrz zawiera gładką powierzchnię z Lycry, która prześlizguje się wokół krawędzi leja, podczas gdy strona zewnętrzna posiada hermetyczną powłokę, która uszczelnia kapę kolanową. Prosimy o założenie mankieta przed zastosowaniem kapy kolanowej, zgodnie z poniższymi wytycznymi:

#### 5.1.1 Zakładanie mankieta

- Założyć mankieta na zewnętrzną bliższą część leja
- Dolna krawędź mankieta powinna znajdować się o 1" (2,5 cm) poniżej tylnej linii wycięcia leja
- Przymocować mankieta do leja za pomocą taśmy winylowej lub polietanowej

#### 5.1.2 Kombinacje rozmiarów mankieta i kapy kolanowej

Rozmiar	Nr artykułu	Dopasowanie do kapy kolanowej PUR
Mały	454A11=S	Rozmiar 1
Średni	454A11=M	Rozmiar 2 & 3
Duży	454A11=L	Rozmiar 4 & 5
Duży X	454A11=XL	Rozmiar 6
Podwójny XX	454A11=XXL	Rozmiar 7

### 5.2 Założenie i posługiwanie się kapą kolanową

- Zdjąć piankowe opakowanie kapy kolanowej TPE i zachować je w celu późniejszego przechowywania kapy

- Odwrócić spodnią połowę kapy kolanowej na zewnątrz, tak aby strona z żelem znalazła się na wierzchu
- Umieścić kapę na brzegu protezy i opuścić stronę z żelem na leż
- Aby założyć protezę, opuścić górną połowę kapy kolanowej

Bez mankietu (TPE):	Z mankiem (PUR):
Założyć protezę z linerem (i pończochą, jeśli jest potrzebna/stosowana)	Opuścić górną część mankieta na krawędź leja  Założyć protezę z linerem (i pończochą, jeśli jest potrzebna/stosowana)  Podwinąć wygładzony mankieta

- Naciągnąć wygładzoną kapę kolanową na kikut
- Aby zdjąć protezę, postępować w odwrotnej kolejności

## 6 Instrukcje dotyczące pielęgnacji

Pod zastosowaniem, wyprać ręcznie kapę kolanową przy użyciu środka Derma Clean 453H10 (lub mydła o neutralnym pH) i ciepłej wody (ok. 30 °C / 86 °F). Nie wykręcać! Wypłukać dokładnie pod czystą, bieżącą wodą. Osuszyć przy użyciu ręcznika. Wysuszyć całkowicie na wieszaku lub rozłożoną płasko na ręczniku.

**Uwaga:** Nie zakładać wilgotnej kapy kolanowej!

W celu zwiększonej higieny, zaleca się zdejmowanie kapy kolanowej codziennie na kilka godzin, aby zapewnić skórze dopływ świeżego powietrza.

Kiedy nie stosuje się kapy zawieszającej TPE, włożyć ją z powrotem do opakowania piankowego, co pozwoli na uniknięcie powstawania zmarszczeń podczas przechowywania.

## 7 Wskazówki prawne

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

### 7.1 Odpowiedzialność

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

### 7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

### 7.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-10

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1 Rendeltetés

Valamennyi Ottobock térsapka **kizárólag** az alsóvégtag protetikai ellátására alkalmazható azzal a céllal, hogy a protézisnek erősebb tartást adjon, és/vagy a tok belsejét légmentesen lezárja (pl. leeresztő szelepek vagy a Harmony® rendszer használata esetén).

## 2 Általános biztonsági tudnivalók



### Figyelmeztetés!

Súlyos cukorbetegség és rossz vérellátás esetén a térsapka alkalmazása előtt konzultálni kell a kezelőorvossal!

A terméket gyermekektől elzárva kell tárolni. Fulladásveszély!

Ügyelni kell arra, hogy a térsapka ne érintkezessen sérült bőrfelülettel!

## 3 A használat időtartama

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

## 4 Leírás

### 4.1 Copolymer (TPE) térsapokák

A Derma Protection és Derma ProFlex térsapokák belső felülete Copolymer-géllal van bevonva. Ezek a térsapokák a lehető legerősebben tapadnak a tokba és a lábra, miközben rugalmasságuk nagy mozgásszabadságot biztosít a térd számára. Alkalmazhatók mint fő tapadási rendszer, de kombinálhatók szelepekkel és a Harmony®-rendszerrel is. A Copolymer-gélt bőrbarát, orvosi fehér olajjal extrudálják. Hordás közben ez az anyag kiválik a gélből és ápolja a bőrt.

- Derma Protection térsapka (453A2): egyszerű, henger alakú; éppen ezért flexibilisen pozicionálható; 4 méretben rendelhető
- Derma ProFlex térsapka (453A3, 453A4): kúpos kivitel, a patellának szabad hely van kiképezve, 15° előflexióval; ettől a térd környékén különlegesen nagy a mozgásszabadság, 3 méretben rendelhető.

### 4.2 poliuretán (PUR) térsapokák

A Harmony® és a kúpos Harmony® térsapokák belső oldala poliuretán-géllal van bevonva. A poliuretán viszkoelaszticitása (folyékony tulajdonsága) egyedülálló. A poliuretán térsapokák használhatók szelepekkel vagy a Harmony®-rendszerrel. Mindig a szállítmányban található védővel (454A11) együtt kell használni (ld. 4.1 pont), hogy élettartama meghosszabodjék.

- A Harmony térsapka (454A7): enyhén kúpos kivitelű; ettől flexibilisen pozicionálható, a combtájon fokozottan rugalmas; 5 méretben rendelhető

- A kúpos Harmony térsapka (454A8): erősen kúpos kivitelű, ettől fokozottan rugalmas a comb-tájon; 7 méretben rendelhető

## 5 Használati tudnivalók

### 5.1 Védő 454A11 (kizárólag poliuretán térsapkákhoz)

A védő arra való, hogy meghosszabbítsa a poliuretán térsapkák élettartamát, mindig benne van ezek csomagolásában. Belül a felszíne puha Lycra®, mely rásimul a tok peremére, külseje légzáró felszínű, hogy a térsapka és a tok együtt teljesen szigetelt legyen. A védőt a térsapka használata előtt az alábbiak szerint kell installálni:

#### 5.1.1 A védő installálása

- A védőt felhúzzuk a tok külső poroximális oldalára.
- A védő alsó pereme kb. 2,5 cm-re legyen a tok pereme alatt.
- A védőt vinil- vagy PE-szalaggal kell rögzíteni a tokon.

#### 5.1.2 A védő & térsapka méretkombinációja

méret	cikkszám	PUR térsapkához való
Small	454A11=S	1-es méret
Medium	454A11=M	2 & 3-as méret
Large	454A11=L	4 & 5-ös méret
X-Large	454A11=XL	6-os méret
XX-Large	454A11=XXL	7-es méret

#### 5.2 A térsapka installálása és alkalmazása

- Szükség esetén a csomagolóhabot vegyük ki a térsapkából, és őrizzük meg, hátha használni kell még valamikor.
- A térsapka alsó felét fordítsuk ki, hogy a géles oldala szabaddá váljék.
- A térsapkát helyezzük rá a protézis peremére és a kifordított részét görgessük vissza a tokra.
- A protézis felvételéhez a felső felét sodorjuk lefelé

Védő nélkül (TPE):	Védővel (PUR):
Linerrel (adott esetben csonkharisnyával) lépünk bele a protézisbe	A védő felső részét sodorjuk rá a tok peremére. Linerrel (adott esetben csonkharisnyával) lépünk bele a tokba. A védőt lehetőleg ráncmentesen sodorjuk fel.

- Utána a térsapkát lehetőleg ráncmentesen, felfelé sorodjuk fel a térdre.
- A térsapka eltávolítása éppen fordított sorrendben történik.

## 6 Ápolási tudnivalók

Az Ottobock térsapkákat minden használat után kézzel, Derma Clean-mel (453H10) vagy ph-semleges szappannal, kézmeleg (kb. 30°C-os) vízben ki kell mosni. Facsarni tilos! Tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. A szárítás meggyorsítható, ha a frissen mosott térsapkát törölközőbe tekerve előszárítjuk, majd pedig simán kifestetve ruhaszáritón, vagy frottír törölközőn teljesen megszáritjuk.

**Megjegyzés:** A térsapkát ne viseljük nedvesen!



A jobb higiénie érdekében naponta néhány órán át ne viseljük a térsapkát, hogy a bőrünket friss levegő érhesse.

Ha a TPE térsapkát nem használjuk, a csomagolóhabot tegyük vissza a belsejébe, hogy ráncmentesen lehessen tárolni.

## 7 Jogi tudnivalók

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

### 7.1 Felelősség

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

### 7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

### 7.3 Garancia

A gyártó az ellátás dátumától kezdve vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

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

Česky

Datum poslední aktualizace: 2015-03-10

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uchovejte si tento dokument.

## 1 Účel použití

Všechny kolenní manžety Ottobock jsou určeny **výhradně** pro použití k protetickému vybavení dolních končetin za účelem zvýšení ulpivací schopnosti protézy a/ nebo hermetického utěsnění vnitřního prostoru lůžka (např. při použití výfukových ventilů nebo systému Harmony®).

## 2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



### Varování!

V případě, že amputovaný trpí těžkým diabetem a má problémy s prokrvením končetin, tak se musíte ohledně použití kolenní manžety nejprve poradit s lékařem!

Uchovávejte tento výrobek mimo dosah dětí – hrozí nebezpečí zadušení!

Dbejte na to, aby se kolenní manžeta nenosila na poraněné pokožce!

### 3 Doba použití

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

### 4 Popis

#### 4.1 Kopolymerové kolenní manžety (TPE)

Kolenní manžety Derma Protection a Derma ProFlex jsou opatřeny na vnitřní straně kopolymerovým gelem. Tyto kolenní manžety zajišťují maximální ulpění na pahýlu a na noze a jejich elasticita zároveň zajišťuje velkou volnost pohybu. Můžete je používat jako hlavní ulpovací systém a také ve spojení s ventily nebo systémem Harmony®. Kopolymerový gel je extrudovaný se zdravotnickým minerálním olejem. Ten se při nošení z gelu uvolňuje a tak navíc pokožku ošetřuje.

- Kolenní manžeta Derma Protection (453A2): jednoduché, cylindrické provedení; je flexibilně polohovatelná; dodává se ve 4 velikostech
- Kolenní manžeta Derma ProFlex (453A3, 453A4): kónické provedení s dodatečným osazením pro patelu a flexí 15°; tím je zajištěna mimořádně vysoká volnost pohybu v kolenním kloubu; dodává se ve 3 velikostech

#### 4.2 Polyuretanové kolenní manžety (PUR)

Kónické kolenní manžety Harmony® a Harmony® jsou opatřeny na vnitřní straně polyuretanovým gelem. Polyuretan se vyznačuje jedinečnou viskoelasticitou (schopností tečení). Polyuretanové kolenní manžety jsou určeny pro použití s ventily nebo se systémem Harmony®. Za účelem prodloužení životnosti by se měly vždy používat ve spojení s návlekiem Gaiter 454A11, který je součástí dodávky (viz bod 4.1).

- Kolenní manžeta Harmony (454A7): mírně kónické provedení; je flexibilně polohovatelná, s vysokou flexibilitou v oblasti stehna; dodává se ve 5 velikostech
- Kolenní manžeta Harmony, kónická (454A8): silně kónické provedení pro zvýšenou flexibilitu v oblasti stehna; dodává se v 7 velikostech

### 5 Pokyny pro používání

#### 5.1 Návlek Gaiter 454A11 (pouze pro polyuretanové manžety)

Návlek Gaiter je určený pro prodloužení životnosti polyuretanových manžet a je součástí jejich dodávky. Uvnitř tohoto návleku je měkký povrch z Lycry®, který klouže po okraji lůžka, zatímco vnější strana je opatřena hermetickým povrchem a společně s kolenní manžetou hermeticky uzavírá lůžko. Před použitím kolenní manžety nasadte návlek Gaiter takto:

##### 5.1.1 Nasazení návleku Gaiter

- Navlečte návlek Gaiter na vnější proximální oblast lůžka
- Polohujte okraj Gaiteru cca. 2,5 cm pod hranou lůžka
- Upevněte Gaiter na lůžku pomocí vinylové nebo polyetylenové pásky

##### 5.1.2 Kombinace velikostí návleků Gaiter a kolenních manžet

Velikost	Obj. č.	Určené pro PUR manžetu
Small	454A11=S	vel. 1
Medium	454A11=M	vel. 2 a 3
Large	454A11=L	vel. 4 a 5
X-Large	454A11=XL	vel. 6
XX-Large	454A11=XXL	vel. 7

## 5.2 Nasazení a použití kolenní manžety

- Pokud je v manžetě ještě pěna z obalu, tak ji případně vyjměte a uschovejte ji pro pozdější potřebu
- Ohrňte horní polovinu manžety směrem ven tak, aby se odhalila vnitřní gelová strana
- Nasadte manžetu na hranu protézy a srolujte ohrnutou polovinu dolů přes lůžko
- Pro nasazení protézy srolujte horní polovinu dolů

Bez návleku Gaiter (TPE):	S návlekiem Gaiter (PUR):
Stoupněte si pahýlem s nasazeným linerem (a popř. pahýlovou punčoškou) do protézy	Srolujte horní část návleku Gaiter dolů přes okraj pahýlového lůžka Stoupněte si pahýlem s nasazeným linerem (a popř. pahýlovou punčoškou) do pahýlového lůžka Vyrolujte Gaiter nahoru pokud možno tak, aby na něm nevznikly žádné sklady

- Nakonec vyhrňte manžetu přes koleno tak, aby byla pokud možno bez sklادů
- Při sundávání manžety postupujte v opačném pořadí

## 6 Pokyny pro péči o výrobek

Kolenní manžety Ottobock by se měly po každém použití prát ručně pomocí prostředku Derma Clean 453H10 (nebo ph-neutrálního mýdla) a vlažné vody (cca. 30 °C). Manžetu neždímejte! Vypláchněte ji důkladně čistou vodou.

**Upozornění:** Manžeta by se neměla nosit, když je vlhká!

Pro podporu hygieny pokožky pahýlu doporučujeme, abyste vynechali nošení kolenní manžety po dobu několika hodin denně, aby se dostal k pokožce čerstvý vzduch.

Když manžetu TPE nepoužíváte, tak do ní vložte obalovou pěnu, aby ji bylo možné uskladnit bez sklادů.

## 7 Právní ustanovení

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

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

### 7.3 Záruka

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

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

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-03-10

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

## 1 Namjena

Sva Ottobock koljena pokrivala namjenjena su **isključivo** zbrinjavanju donjeg ekstremiteta, kako bi se protezi pružio dodatni oslonac i/ili kako bi se spriječio ulazak zraka u unutrašnji prostor ležišta (npr. kod upotrebe ispušnih ventila ili Harmony® sustava).

## 2 Općenite sigurnosne upute



### Upozorenje!

Kod teškog dijabetisa ili loše prokrvljenosti, prije upotrebe koljenog pokrivala potrebno je konzultirati liječnika!

Proizvod držati izvan dohvata djece – opasnost od gušenja!

Pripazite na to, da koljeno pokrivalo ne stavljate na ozlijeđeni dio kože!

## 3 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

## 4 Opis

### 4.1 Copolymer (TPE) koljena pokrivala

Koljena pokrivala Derma Protection i Derma ProFlex na unutrašnjoj strani imaju sloj Copolymer-gela. Ta koljena pokrivala pružaju dobar kontakt između ležišta i noge, a njegova elastičnost pruža koljenu dovoljnu slobodu kretanja. Mogu se koristiti kao sustav za glavni kontakt, kao i sa ventilima ili Harmony® sustavom. Copolymer-Gel ekstrudiran je medicinskim mazivom uljem, pogodnim za kožu. Ono se prilikom nošenja otpušta od gela i dodatno njeguje koljeno.

- Derma Protection koljeno pokrivalo (453A2): jednostavni, valjkasti model; stoga se može fleksibilno pozicionirati; dostupno u 4 veličine
- Derma ProFlex koljeno pokrivalo (453A3, 453A4): stožasti model sa dodatnim patela otiskom 15° predfleksije; pruža posebno veliku slobodu kretanja u području koljena, dostupno u 3 veličine.

### 4.2 Polyurethan (PUR) koljena pokrivala

Koljena pokrivala Harmony® i stožasti Harmony® na unutrašnjoj strani imaju naslagu Polyurethan-gela. Polyurethan se odlikuje posebnim viskoznom elastičnošću ( sposobnos lijevanja). Polyurethan-koljena pokrivala predviđena su za upotrebu sa ventilima ili Harmony® sustavom. Trebala bi se koristiti sa Gaiterom 454A11 ( vidi točku 4.1), kako bi produžili vijek trajanja.

- Harmony koljeno pokrivalo (454A7): lagano koničan model; stoga se može fleksibilno pozicionirati sa velikom fleksibilnošću u području natkoljenica, dostupno u 5 veličina
- Harmony koljena pokrivala, konična (454A8): snažno stožasti model za povećanu fleksibilnost u području natkoljenica, dostupno u 7 veličina.

## 5 Upute

### 5.1 Gaiter 454A11 (samo za Polyurethan-koljena pokrivala)

Gaiter služi produženju vijeka trajanja Polyurethan-koljenih pokrivala te se nalazi u obujmu isporuke istih. U unutrašnjosti se nalazi mekana Lycra® površina, koja klizi rubom ležišta, dok vanjska strana ima površinu, koja ne propušta zrak, kako bi spojili ležište i koljeno pokrivalo. Prije upotrebe koljenog pokrivala Gaiter instalirati na slijedeći način:

#### 5.1.1 Instalacija Gaitera

- Gaiter navući na vanjsko proksimalno područje ležišta
- Donji rub Gaitera pozicionirati cca. 2,5cm ispod brida ležišta
- Gaiter pričvrstiti na ležište sa Vinyl- ili PE-traci

#### 5.1.2 Kombinacija veličina Gaiter & koljeno pokrivalo

Veličine	Br. artikla	Odgovara PUR koljenim pokrivalima
Small	454A11=S	Veličina 1
Medium	454A11=M	Veličina 2 & 3
Large	454A11=L	Veličina 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Veličina 6
XX-Large	454A11=XXL	Veličina 7

#### 5.2 Instalacija i upotreba koljenog pokrivala

- Po potrebi uzeti ambalažnu pjenu iz koljenog pokrivala i sačuvati za kasniju upotrebu.
- Donju stranu koljenog pokrivala zavrnite prema van, kako bi otkrili gel-stranu.
- Koljeno pokrivalo staviti na brid proteze, a zavrnutu stranu narolajte prema dolje preko ležišta.
- Za stavljanje proteze gornju stranu rotati prema dolje.

Bez gaitera (TPE):	Sa gaiterom (PUR):
Sa linerom (i po potrebi navlakom za bataljak) ući u protezu	Gornji dio gaitera narolati prema dolje i preko ruba ležišta Sa linerom (i po potrebi navlakom za bataljak) ući u protezu Gaiter narolati prema gore, po mogućnosti bez nabora.

- Nakon toga koljeno pokrivalo rotati preko koljena prema gore, po mogućnosti bez nabora.
- Za odstranjivanje koljenog pokrivala postupajte obrnutim redoslijedom

## 6 Upute za njegu

Ottobock koljena pokrivala potrebno je nakon svakog korištenja ručno oprati sa Derma Clean 453H10 (ili ph-neutralnim sapunom) i mlakom vodom (ca. 30 °C). Ne izmikati! Temeljito isprati čistom vodom. Sušenje se može ubrzati tako da, tek oprano pokrivalo malo osušite ručnikom i nakon toga stavite na vješalicu za sušenje rublja ili frotirni ručnik.

**Uputa:** Koljeno pokrivalo ne nositi kada je mokro!

Radi bolje higijene preporuča se nekoliko sati dnevno ne nositi koljeno pokrivalo, kako bi koža malo bila na svježem zraku.

Kod nekorištenja TPE koljenog pokrivala u koljeno pokrivalo staviti ambalažnu pjenu, kako bi pokrivalo mogli spremati sa što manje nabora.

## 7 Pravne napomene

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

### 7.1 Odgovornost

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

### 7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

### 7.3 Jamstvo

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

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

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-03-10

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## 1 Σκοπός χρήσης

Όλες οι επιγονατίδες της Ottobock πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** για την προθετική περιθαλψη των κάτω άκρων, για να παρέχουν πρόσθετη στήριξη στην πρόθεση και/ή να καθιστούν τον εσωτερικό χώρο του στελέχους αεροστεγή (π.χ. κατά τη χρήση βαλβίδων εξώθησης ή του συστήματος Harmony®).

## 2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



### Προειδοποίηση!

Σε σοβαρές περιπτώσεις διαβήτη και στην περίπτωση κακής κυκλοφορίας του αίματος πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση της επιγονατίδας!

Φυλάξτε το προϊόν μακριά από παιδιά – κίνδυνος ασφυξίας!

Προσέξτε να μην φορέσετε την επιγονατίδα πάνω σε τραυματισμένο δέρμα!

## 3 Διάρκεια χρήσης

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

## 4 Περιγραφή

### 4.1 Επιγονατίδες συμπολυμερούς (TPE)

Οι επιγονατίδες Derma Protection και Derma ProFlex φέρουν στην εσωτερική πλευρά τους μία επίστρωση από πηκτώμα συμπολυμερούς. Αυτές οι επιγονατίδες παρέχουν ιδιαίτερα υψηλή πρόσφυση στο στέλεχος και στο πόδι, ενώ η ελαστικότητά τους διασφαλίζει υψηλή ελευθερία κίνησης για το γόνατο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο ως κύριο σύστημα πρόσφυσης όσο και σε συνδυασμό με βαλβίδες ή με το σύστημα Harmony®. Το πηκτώμα συμπολυμερούς έχει εμποτιστεί με ένα συνθετικό λάδι παραφίνης ιατρικής χρήσης φιλικό προς το δέρμα, το οποίο απελευθερώνεται κατά τη χρήση και φροντίζει πρόσθετα το δέρμα.

- Επιγονατίδα Derma Protection (453A2): απλή κυλινδρική εκδοχή, ως εκ τούτου ευέλικτα τοποθετήσιμη, διατίθεται σε 4 μεγέθη
- Επιγονατίδα Derma ProFlex (453A3, 453A4): κωνική εκδοχή με πρόσθετο κοίλωμα για το οστό της επιγονατίδας και προκαταρκτική κάμψη 15°, ως εκ τούτου ιδιαίτερα υψηλή ελευθερία κίνησης στην περιοχή του γονάτου, διατίθεται σε 3 μεγέθη

### 4.2 Επιγονατίδες πολουρεθανίου (PUR)

Οι επιγονατίδες Harmony® και Harmony® (κωνική) φέρουν στην εσωτερική πλευρά τους μία επίστρωση πηκτώματος πολουρεθανίου. Το πολουρεθάνιο διακρίνεται για τη μοναδική ιξωδοελαστικότητα (ρευστότητά) του. Οι επιγονατίδες πολουρεθανίου προβλέπονται για χρήση με βαλβίδες ή με το σύστημα Harmony®. Για την παράταση της διάρκειας ζωής τους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με την παρεχόμενη γκέτα 454A11 (βλ. παράγραφο 4.1).

- Επιγονατίδα Harmony (454A7): ελαφρώς κωνική εκδοχή, ως εκ τούτου ευέλικτα τοποθετήσιμη με υψηλή ελαστικότητα στην περιοχή του μηρού, διατίθεται σε 5 μεγέθη
- Επιγονατίδα Harmony, κωνική (454A8): έντονα κωνική εκδοχή για αυξημένη ελαστικότητα στην περιοχή του μηρού, διατίθεται σε 7 μεγέθη

## 5 Υποδείξεις χρήσης

### 5.1 Γκέτα 454A11 (μόνο για επιγονατίδες πολουρεθανίου)

Η γκέτα προορίζεται για την παράταση της διάρκειας ζωής επιγονατίδων πολουρεθανίου και παρέχεται μαζί με αυτές. Εσωτερικά διαθέτει μία μαλακή επιφάνεια από Lycra®, η οποία ολισθαίνει πάνω στο άκρο του στελέχους, και εξωτερικά μία αεροστεγή επιφάνεια, η οποία στεγανοποιεί το στέλεχος μαζί με την επιγονατίδα. Εγκαταστήστε την γκέτα ως εξής πριν από τη χρήση της επιγονατίδας:

#### 5.1.1 Εγκατάσταση της γκέτας

- Περάστε την γκέτα πάνω στην εξωτερική εγγύς περιοχή του στελέχους,
- Τοποθετήστε το κάτω άκρο της γκέτας περίπου 2,5cm κάτω από την ακμή του στελέχους.
- Στερεώστε την γκέτα στο στέλεχος με μία ταινία βινυλίου ή πολυαιθυλενίου.

#### 5.1.2 Συνδυασμός μεγεθών γκέτας & επιγονατίδας

Μέγεθος	Κωδ. Πρ.	Κατάλληλο για επιγονατίδα PUR
Small	454A11=S	Μέγεθος 1
Medium	454A11=M	Μέγεθος 2 & 3
Large	454A11=L	Μέγεθος 4 & 5
X-Large	454A11=XL	Μέγεθος 6
XX-Large	454A11=XXL	Μέγεθος 7

## 5.2 Εγκατάσταση και χρήση της επιγονατίδας

- Βγάλτε ενδεχομένως το αφρώδες υλικό της συσκευασίας από την επιγονατίδα και φυλάξτε το για αργότερη χρήση.
- Γυρίστε το κάτω ήμισυ της επιγονατίδας προς τα έξω για να αποκαλύψετε την πλευρά με το πήκτωμα.
- Τοποθετήστε την επιγονατίδα πάνω στην ακμή της πρόθεσης και περάστε το γυρισμένο ήμισυ προς τα κάτω πάνω στο στέλεχος.
- Για να φορέσετε την πρόθεση, τυλίξτε το άνω ήμισυ προς τα κάτω.

Χωρίς γκέτα (TPE):	Με γκέτα (PUR):
Εισέλθετε στην πρόθεση με μία θήκη (και ενδεχομένως μία κάλτσα) κολοβώματος.	Ξετυλίξτε το άνω τμήμα της γκέτας προς τα κάτω και περάστε το πάνω από την ακμή του στελέχους. Εισέλθετε στην πρόθεση με μία θήκη (και ενδεχομένως μία κάλτσα) κολοβώματος. Ξετυλίξτε την γκέτα κατά το δυνατόν χωρίς πτυχές προς τα πάνω.

- Στη συνέχεια ξετυλίξτε την επιγονατίδα προς τα πάνω κατά το δυνατόν χωρίς πτυχές πάνω από το γόνατο.
- Για να βγάλετε την επιγονατίδα ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά.

## 6 Υποδείξεις φροντίδας

Οι επιγονατίδες της Ottobock θα πρέπει να πλένονται μετά κάθε χρήση στο χέρι με Derma Clean 453H10 (ή σαπούνι με ουδέτερο pH) και χλιαρό νερό (περίπου 30°C). Μην τις στίψετε! Ξεπλύνετε τις καλά με καθαρό νερό. Το στέγνωμα μπορεί να επιταχυνθεί, εάν η μόλις πλυμένη επιγονατίδα στεγνώθει αρχικά με μία πετσέτα και αφεθεί να στεγνώσει στη συνέχεια τοποθετημένα οριζόντια σε μία απλώστρα ή μία κατσαρωτή πετσέτα.

**Υπόδειξη:** Η επιγονατίδα δεν θα πρέπει να φοριέται σε υγρή κατάσταση!

Για την καλύτερη υγιεινή συνιστάται να μην φοράτε καμία επιγονατίδα για μερικές ώρες κάθε μέρα, έτσι ώστε το δέρμα να έρχεται σε επαφή με φρέσκο αέρα.

Σε περίπτωση μη χρήσης της επιγονατίδας TPE εισάγετε σε αυτή το αφρώδες υλικό της συσκευασίας, έτσι ώστε να την αποθηκεύσετε κατά το δυνατόν χωρίς πτυχές.

## 7 Νομικές υποδείξεις

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

### 7.1 Ευθύνη

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

### 7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για



αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

### 7.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περαιτέρω πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Русский

Дата последней актуализации: 2015-03-10

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

## 1 Назначение

Все наколенники пр-ва Ottobock предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей для дополнительной стабилизации протеза и/или для герметизации внутренней полости гильзы (например, при использовании выпускных клапанов или системы Harmony®).

## 2 Общие указания по технике безопасности



### Осторожно!

При тяжелых формах диабета и плохом кровоснабжении следует проконсультироваться с лечащим врачом перед тем, как начать пользоваться наколенником!

Необходимо беречь изделие от детей – опасность удушья!

Следите за тем, чтобы наколенник не соприкасался с поврежденными участками кожи!

## 3 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 4 Описание

### 4.1 Наколенники с сополимерным покрытием (TPE)

Наколенники Derma Protection и Derma ProFlex покрыты изнутри сополимерным гелем. Данные наколенники обеспечивают наилучшую адгезию с гильзой и ногой, а их эластичность позволяет сохранять высокую степень подвижности колена. Они могут использоваться как в качестве главного адгезионного компонента, так и в комбинации с клапанами или систе-

мой Harmony®. Сополимерный гель экструдирован медицинским, не раздражающим кожу вазелином. Во время ношения протеза он выделяется из геля, обеспечивая тем самым дополнительный уход за кожей.

- Наколеник Derma Protection (453A2): простое цилиндрическое исполнение, благодаря чему обеспечивается произвольное позиционирование; возможна поставка 4 размеров.
- Наколеник Derma ProFlex (453A3, 453A4): коническое исполнение с подчеркнутым контуром коленной чашечки и 15° сужением, благодаря чему обеспечивается особо высокая степень подвижности колена; возможна поставка 3 размеров.

#### **4.2 Наколеники с полиуретановым покрытием (PUR)**

Наколеники обычные и конические наколенники Harmony® покрыты изнутри полиуретановым гелем. Полиуретан отличается уникальной вязкоупругостью (текучестью). Наколеники с полиуретановым покрытием предназначены для использования в комбинации с клапанами или системой Harmony®. Для продления срока службы наколенников их всегда следует использовать вместе с входящими в комплект поставки манжетами 454A11 (см. п. 4.1).

- Наколеник Harmony (454A7): коническое исполнение с легким схождением, благодаря чему обеспечивается произвольное позиционирование и повышенная гибкость в области бедра; возможна поставка 5 размеров.
- Наколеник Harmony, конический (454A8): коническое исполнение с сильным схождением для высокой гибкости в области бедра; возможна поставка 7 размеров.

### **5 Указания по использованию**

#### **5.1 Манжета 454A11 (только для наколенников с полиуретановым покрытием)**

Манжета предназначена для продления срока службы наколенников с полиуретановым покрытием и входит в комплект их поставки. Мягкая внутренняя поверхность из Lycra® натягивается на край гильзы, в то время как воздухопроницаемая наружная поверхность служит для герметизации гильзы и наколенника. Манжету следует одевать до начала использования наколенника, что выполняется следующим образом:

##### **5.1.1 Одевание манжеты**

- Натяните манжету на проксимальный конец гильзы.
- Расположите нижний край манжеты прибл. на 2,5 см ниже края гильзы.
- Зафиксируйте манжету на гильзе виниловой или полиэтиленовой лентой.

##### **5.1.2 Комбинации размеров манжеты и наколенника**

Размер	Артикул	Подходит для следующих наколенников с полиуретановым покрытием
Small	454A11=S	размер 1
Medium	454A11=M	размер 2 & 3
Large	454A11=L	размер 4 & 5
X-Large	454A11=XL	размер 6
XX-Large	454A11=XXL	размер 7

##### **5.2 Одевание и использование наколенника**

- Удалите упаковочный пенопласт из наколенника и сохраните его для последующего использования.
- Отверните нижнюю половину наколенника наружу, обнажив сторону с гелевым покрытием.
- Насадите наколенник на край протеза и отогните отворот вниз, накатывая его на гильзу.
- Для одевания протеза отверните верхнюю половину наколенника.

Без манжеты (TPE):	С манжетой (PUR):
<p>Вденьте культю в протез, предварительно надев культеприемник (и, при необходимости, чулок для культя).</p>	<p>Отверните вниз верхнюю половину манжеты, накатывая ее поверх края гильзы.</p> <p>Вденьте культю в протез, предварительно надев культеприемник (и, при необходимости, чулок для культя).</p> <p>Накатом отверните манжету вверх, избегая образования складок.</p>

- Затем накатом отверните наколенник вверх по колену, избегая образования складок.
- Снятие наколенника производится в обратной последовательности.

## 6 Указания по уходу

Всякий раз после использования наколенников пр-ва Ottobock их следует вручную стирать в теплой воде (прибл. 30 °C) с применением мощного средства Derma Clean 453H10 (или pH-нейтрального мыла). Не выжимать! Тщательно прополаскивать в чистой воде. Высыхание может быть ускорено, если свежевывстиранный наколенник промокнуть полотенцем и в расправленном состоянии оставить сушиться на сушке для белья или на махровом полотенце.

**Указание:** не следует носить наколенник во влажном состоянии!

Из гигиенических соображений рекомендуется снимать наколенник на несколько часов в день, чтобы кожа могла дышать.

Если наколенник TPE не используется, следует заполнить его упаковочным пенопластом, чтобы при хранении не образовывались складки.

## 7 Правовые указания

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

### 7.1 Ответственность

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

### 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

### 7.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты начала применения. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

**454A7, 454A8:**



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare  
3820 West Great Lakes Drive  
Salt Lake City, UT 84120 · USA  
T +1 801 956 2400 · F +1 801 956 2401

**453A2, 453A3, 453A4:**



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com