



3F1=1/3F1=2

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	8
EN Instructions for use (qualified personnel)	24
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	39
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	54
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	70
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	86
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	102
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	118
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	133
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	148
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	163
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	178
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	195
CS Návod k použití (Odborný personál)	210
HR Upute za uporabu (Stručno osoblje)	225
SL Navodila za uporabo (Strokovno osebje)	240
SK Návod na používanie (Odborný personál)	255
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	270
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	285
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	302
ZH 使用说明书 (专业人员)	316

Quick Reference Guide

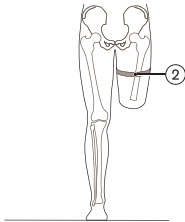
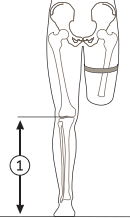


de | Dieser "Quick Reference Guide" ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung
 en | This "Quick Reference Guide" does not replace the instructions for use

Auswahl / Selection

Funktionsüberzieher 99B120=*

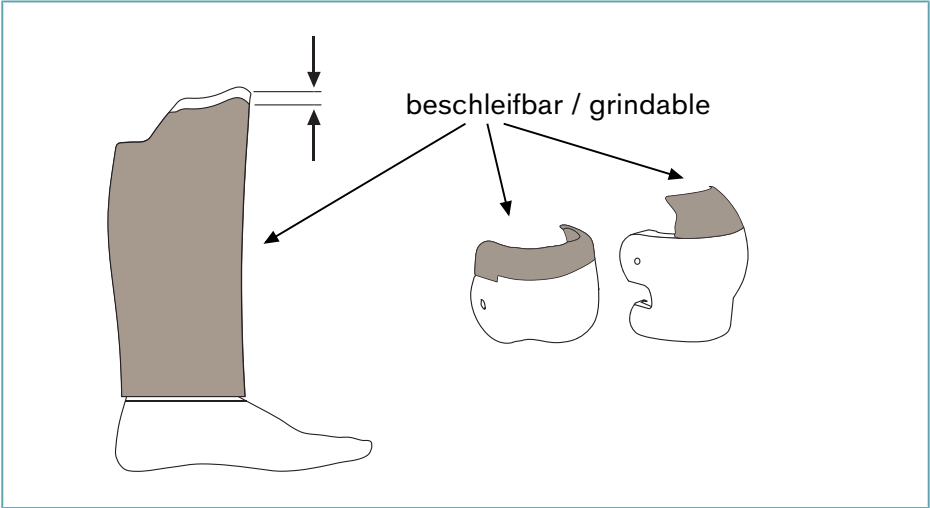
Functional Stocking 99B120=*



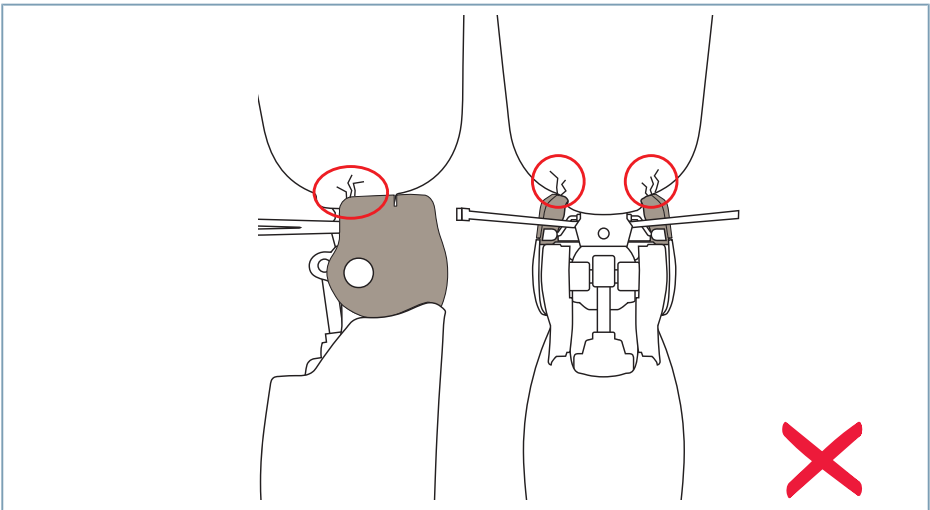
	40 cm - 46 cm 15,7 " - 18,1 "	46 cm - 56 cm 18,1 " - 22 "
> 48 cm > 18,9 "	L	L
38 cm - 48 cm 14,9 " - 18,9 "	S	L*

* siehe Kapitel 2.2 / see chapter 2.2

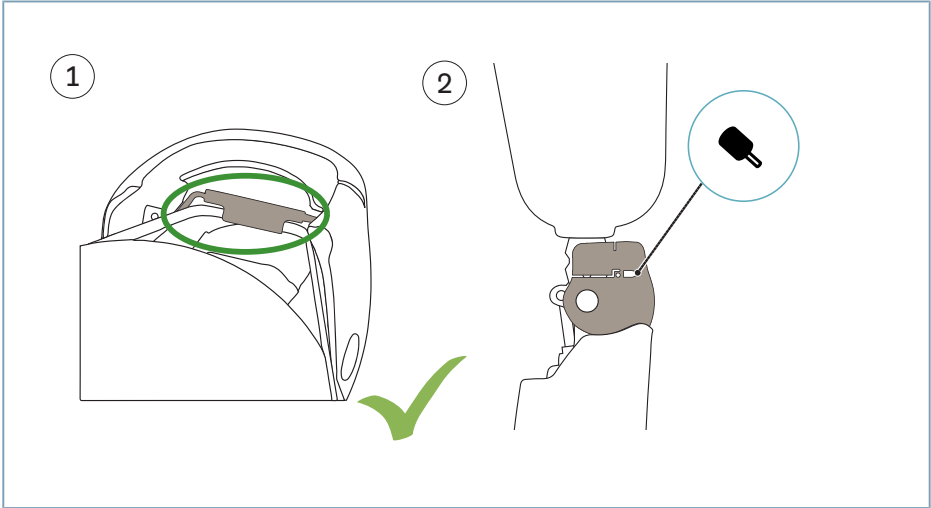
 6.3



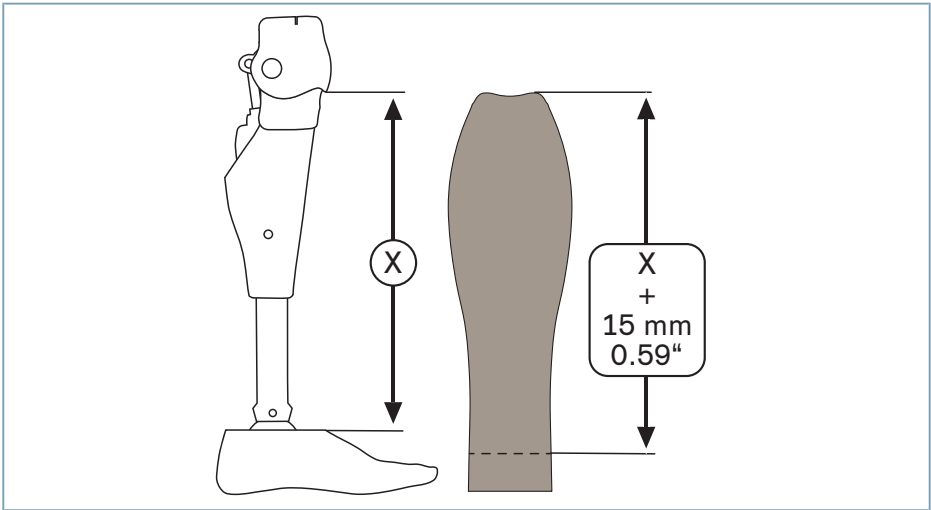
 6.2



 6.4

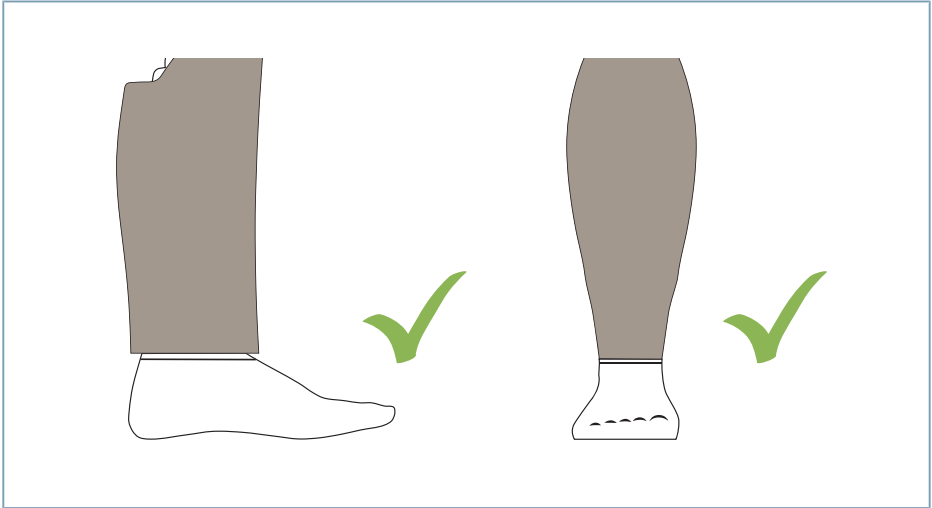


 6.5





6.6



Angewandte Symbole / Symbols Used



de | Kapitel der Gebrauchsanweisung lesen
en | Read the section in the instructions for use



de | Falsch
en | Wrong



de | Richtig
en | Right

DE | INFORMATION FÜR C-LEG VERSORGUNG

Um eine Versorgung mit dem "Funktionellen Formausgleich C-Leg 3F1=1" durchführen zu können, ist die Ladekabelverlängerung 4X157 notwendig. Diese muss separat bestellt werden.

EN | INFORMATION ABOUT C-LEG FITTINGS

For a fitting with the "Functional Cosmesis C-Leg 3F1=1" the 4X157 charger extension cable - knee head is required. This must be ordered separately.

FR | INFORMATIONS RELATIVES À L'APPAREILLAGE AVEC LE C-LEG

La rallonge du câble de charge 4X157 est requise pour tout appareillage avec le «revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1». Celle-ci doit être commandée séparément.

ES | INFORMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO ORTOPROTÉSICO CON C-LEG

Para poder efectuar la prototización con la "Funda estética funcional C-Leg 3F1=1" se necesita el alargador para el cable de carga 4X157. Se tiene que encargar aparte.

PT | INFORMAÇÃO PARA PROTETIZAÇÃO COM C-LEG

A protetização com a "Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1" requer a extensão do cabo de carregamento 4X157, que deve ser encomendada em separado.

IT | INFORMAZIONE PER IL TRATTAMENTO CON C-LEG

Per poter eseguire il trattamento con la "Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1", è necessaria la prolunga del cavo di carica 4X157, che deve essere ordinata separatamente.

NL | INFORMATIE VOOR C-LEG-PROTHESEN

Om de "Functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1" te kunnen gebruiken, is de verlengkabel 4X157 nodig. Deze moet apart worden besteld.

SV | INFORMATION OM FÖRSÖRJNING MED C-LEG

För försörjning med "Funktionell formutjämnande kosmetik C-Leg 3F1=1" behöv förlängningskabeln för laddning 4X157. Den måste beställas separat.

DA | INFORMATION OM FORSYNING MED C-LEG

For at kunne gennemføre en forsyning med "Funktionel formudlignig C-Leg 3F1=1", kræves ladekabelforlængelsen 4X157. Denne skal bestilles separat.

NO | INFORMASJON FOR C-LEG-UTRUSTNING

For å kunne gjennomføre en utrustning med "funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1" trenger man skjøteledning til ladekabel 4X157. Den må bestilles separat.

FI | TIETOJA C-LEG-HOITON

Voidaksesi suorittaa syötön "toiminnollinen muodon tasaus C-Leg 3F1=1" latauskaapelin pidennys 4X157 on välttämätön. Tämä täytyy tilata erikseen.

CZ | INFORMACE PRO VYBAVENÍ C-LEG

Aby bylo možné provést vybavení s "Funkčním tvarovým vyrovnáním C-Legu 3F1=1", je zapotřebí prodloužení nabíjecího kabelu 4X157. To se musí objednat zvlášť.

PL | INFORMACJA ODNOŚNIE ZAOPATRZENIA W C-LEG

Aby umożliwić przeprowadzenie zaopatrzenia z "Funkcjonalnym wyrównaniem kształtu C-Leg 3F1=1", konieczny jest przedłużacz kabla ładowania 4X157. Musi on zostać osobno zamówiony.

SK | INFORMÁCIA PRE VYBAVENIE C-LEG

Aby ste mohli vykonať napájanie s "funkčným vyrovaním tvaru C-Leg 3F1=1", je potrebné predĺženie kábla nabíjajúceho 4X157. To sa musí objednať zvlášť.

HU | INFORMÁCIÓK A C-LEG ELLÁTÁSHOZ

A "C-Leg 3F1=1 funkciók alak-kiegénylítővel" történő ellátás elvégezhetőségéhez szükséges a 4X157 töltőkábel. Ezt külön kell megrendelni.

TR | C-LEG UYGULAMASI İLE İLGİLİ BİLGİ

"Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1" ile bir uygulama yapabilmek için şarj kablosu uzatması 4C157 gereklidir. Bunun ayrıca sipariş edilmesi gerekmektedir.

RU | ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ C-LEG

Для возможности выполнения протезирования с "Функциональной косметической оболочкой C-Leg 3F1=1" требуется удлинитель зарядного кабеля 4X157. Его следует заказывать отдельно.

JA | C-Leg の装着に関して

C-Leg 用の 3F1=1 コスメチックストッキングを装着する際は、4X157 充電器の延長ケーブルが必要です。別途ご注文ください。

ZH | C-LEG配置的信息

为了能够执行“C-Leg 3F1=1功能形状适配”的配置，需要使用充电电缆延长线4X157。必须单独对其订购。

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-08-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt „Funktioneller Formausgleich C-Leg 3F1=1 / Funktioneller Formausgleich Genium 3F1=2“ wird im Folgenden Produkt/Formausgleich genannt.

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

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

2 Produktbeschreibung**2.1 Konstruktion**

Der Formausgleich besteht aus folgenden Komponenten (als Beispiel 3F1=1):



1. Nylonstrumpf
2. Funktionsüberzieher (nicht im Lieferumfang)
3. Funktioneller Unterschenkel C-Leg / Funktioneller Unterschenkel Genium (wird im Folgenden "Unterschenkel" genannt)
4. Funktionelles Knie- / Unterschenkelteil C-Leg / Funktionelles Knie- / Unterschenkelteil Genium (wird im Folgenden "Knie- / Unterschenkelteil" genannt)

2.2 Funktion

Das Produkt ermöglicht ein möglichst natürliches Erscheinungsbild herzustellen. Das Produkt bildet den äußeren Abschluss einer Prothese. Für die einwandfreie und sichere Funktion der Prothese ist das Produkt nicht erforderlich.

Der Unterschenkel wird vom Orthopädietechniker zu einem möglichst natürlichen Erscheinungsbild geformt. Schlieren, Farbunterschiede und kleine Lufteinschlüsse (bis 1 cm) im Unterschenkel

kel werden vom Funktionsüberzieher kaschiert. Diese fertigungsbedingten Unterschiede beeinflussen die Funktion des Produkts nicht und sind daher kein Reklamationsgrund.

Der Funktionsüberzieher ist der äußere Abschluss des Formausgleichs. Es stehen verschiedene Farben und Größen zur Verfügung.

Die Größe kann über die Tabelle im Quick Reference Guide ermittelt werden.

INFORMATION

Größe L*

Aufgrund der Körpergröße kann die Größe S des Funktionsüberziehers nicht verwendet werden. Für die Größe L muss zusätzliches Schaftvolumen hergestellt werden, um die Haftung des Funktionsüberziehers am Schaft sicherstellen zu können.

Der Nylonstrumpf dient der besseren Gleitfähigkeit des Funktionsüberziehers.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

Kombinationsmöglichkeiten Kniegelenk

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Kombinationsmöglichkeiten Prothesenfüße

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynamik-Fuß: 1D10
- Dynamik-Fuß: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinationsmöglichkeiten Adapter

- Drehadapter: 4R57, 4R57=ST

Eingeschränkte Kompatibilität:

C-Leg: Kollision mit Knieteil ab 4,3° Verkippungswinkel in Richtung des Drehadapterknopfes

Genium: Kollision mit Knieteil ab 3,2° Verkippungswinkel in Richtung des Drehadapterknopfes

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt dient der Verkleidung der Prothese im Sinne einer Wiederherstellung eines natürlichen, möglichst unauffälligen Erscheinungsbildes.

3.2 Einsatzgebiet

Das Produkt ist ausschließlich für C-Leg 3C98-3/3C88-3 und Genium 3B1-2/3B1-2=ST Träger vorgesehen.

Das Produkt kann bei einem Knieachs-Boden-Maß bis 560 mm eingesetzt werden. Das minimal versorgbare Knieachs-Boden-Maß ergibt sich durch den verwendeten Fuß bei maximal eingeschobenem Rohradapter.

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

3.4 Indikationen

- Für Patienten mit Knieexartikulation und Oberschenkelamputation
- Der Patient muss in der Lage sein, Nutzungshinweise sowie Sicherheitshinweise zu verstehen und umsetzen zu können.

3.5 Qualifikation

Die Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur vom Fachpersonal (z. B. Orthopädie-Techniker) vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

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

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

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- ▶ Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- > Verletzung durch Fehlsteuerung oder Fehlfunktion der Prothese.
- > Zerstörung der Prothese.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

VORSICHT

Falsche Schutzausrüstung

Verletzung durch fehlerhafte oder nicht vorhandene Schutzausrüstung.

- ▶ Verwenden Sie zum Beschleifen Schutzbrille und Staubmaske.

⚠ VORSICHT

Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) und Schäden am Produkt.

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

⚠ VORSICHT

Tragen des Produkts ohne Funktionsüberzieher

> Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen.

> Beschädigung durch Einklemmen von Kleidungsstücken.

> Beschädigung des Produkts.

> Funktionsverlust durch Eindringen von Feuchtigkeit in den Schaum.

- ▶ Das Produkt darf nur mit Funktionsüberzieher getragen werden.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Pflege des Produkts

Verletzung durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Warn-/Fehlersignale

Sturz durch unerwartetes Verhalten der Prothese infolge veränderten Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale und die entsprechend veränderte Dämpfungseinstellung.

⚠ VORSICHT

Hautreizung durch unregelmäßige Pflege des Produkts

> Hautreizung durch Kontakt mit verunreinigtem Unterschenkel.

> Hautreizung durch Kontakt mit dem verunreinigten Nylonstrumpf.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich nach den Vorgaben im Kapitel "Reinigung und Pflege" (Reinigung und Pflege).

- ▶ Das Produkt darf nur mit Funktionsüberzieher getragen werden.

⚠ VORSICHT

Thermische Überlastung durch erhöhten Wärmestau

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge früherer Umschaltung in den Übertemperaturmodus.

- ▶ Beachten Sie die Warn-/Fehlersignale der Prothese (Übertemperaturmodus).

⚠ VORSICHT

Beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale

Sturz durch beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale infolge verändertem Dämpfungsverhaltens.

- ▶ Die Hörbarkeit der Feedbacksignal ist mit dem Anwender zu überprüfen und die entsprechende Lautstärke einzustellen.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenkomponenten

Sturz durch unerwartetes Verhalten des Produkts oder Bruch tragender Teile.

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit jenen Komponenten, die im Kapitel "Kombinationsmöglichkeiten" angeführt sind (siehe Seite 9).

HINWEIS

Selbstständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen am Produkt

Beschädigung des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Funktionsveränderung oder –verlust durch Beschädigung.

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

INFORMATION

Das Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit in das Produkt führt zu Komfortverlust. Die Gebrauchsanweisung der Prothese beachten (647G890 / 647G1148).

INFORMATION

Durch das Produkt kann die Reichweite des Bluetooth-Signals beeinträchtigt werden. Die Gebrauchsanweisung der Prothese beachten (647G890 / 647G1148).

5 Lieferumfang und Zubehör

5.1 Lieferumfang

- 1 St. Funktioneller Unterschenkel
- 1 St. Funktionelles Knieeteil
- 1 St. Nylonstrumpf
- 1 St. Montagering für induktives Ladegerät 4X259 (nur für 3F1=2)
- 1 St. Schraubendreher mit Fähnchengriff
- 4 St. Kabelbinder
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 647G1290
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1289
- 1 St. Zusatzdokument 647G1294

5.2 Zubehör

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

- 1 St. Funktionsüberzieher

Zubehör für den Funktionellen Formausgleich C-Leg 3F1=1

- 1 St. Ladekabelverlängerung – Knie 4X157
- Knie-Extender 4H105

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Benötigte Werkzeuge

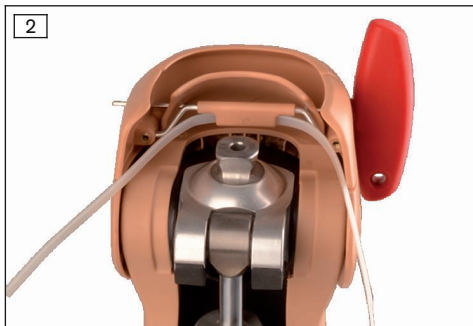
- Klebeband
- Kontaktklebstoff 636N9
- Messmittel: Zollstock
- Schere
- Reißnadel
- Montagewerkzeug für Induktives Ladegerät 4X258
- Drehmomentschlüssel 710D4 (bis 30 Nm)
- Inbusschlüssel SW2
- Inbusschlüssel SW4
- doppelseitiges Klebeband
- Schutzbrille
- Staubmaske
- Pedilen oder Plastazot (Stärke 5 mm)

6.2 Knieteil vorbereiten

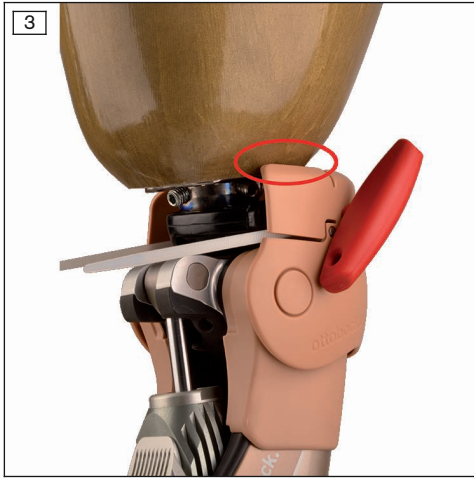
Folgende Schritte für das Anlegen des Knieteils durchführen:



- 1) Das Knieteil leicht aufdehnen und über den Rahmen des Gelenks ziehen.



- 2) Die Position des Knieoberteils mit Inbusschlüssel SW2 fixieren.



- 3) Das Kniegelenk mit Adapter auf den Schaft montieren.
- 4) Das Kniegelenk in vollständige Streckung bringen.
INFORMATION: Bei C-Leg den Knieextender 4H105 verwenden.
- 5) Das Knieoberteil auf Kollisionen mit dem Schaft überprüfen.
- 6) Die Kollisionpunkte am Knieoberteil markieren.

6.3 Knieteil bearbeiten

⚠ VORSICHT

Falsche Schutzausrüstung

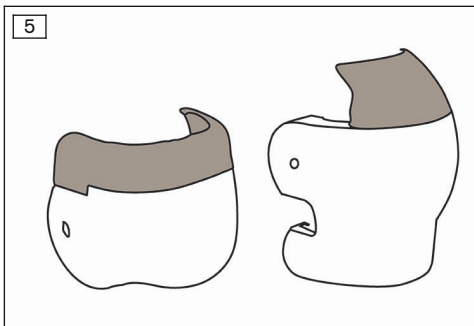
Verletzung durch fehlerhafte oder nicht vorhandene Schutzausrüstung.

- ▶ Verwenden Sie zum Beschleifen Schutzbrille und Staubmaske.

Folgende Schritte für das Bearbeiten des Knieteils durchführen:



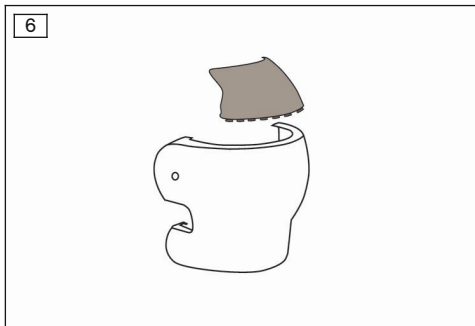
- 1) Die Clips aus dem Knieteil drücken und das Knieoberteil vom Knieunterteil entfernen.



- 2) Das Knieoberteil im erforderlichen Bereich schleifen (siehe Markierung Schaftkollision).

INFORMATION: Der weiße Bereich darf nicht beschliffen werden.

- Sollten Knieteil und Schaft noch immer kollidieren, kann das Knie-Oberteil zusammen mit den Clips entfernt werden.



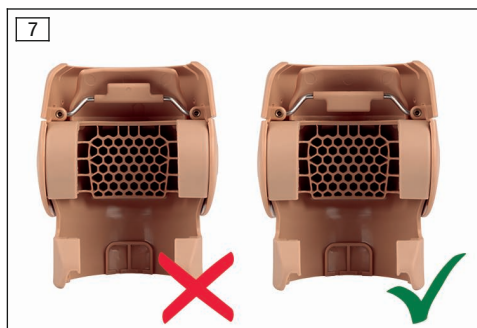
→ Sollte es noch immer zu einer Kollision zwischen Schaft und Knie-Unterteil kommen, kann der Kugelaufsatz entfernt werden. (siehe Abb. 6).

- 3) Die bearbeiteten Stellen sorgfältig entgraten.

6.4 Knieteile montieren

Folgende Schritte für die Montage des Knieteils durchführen:

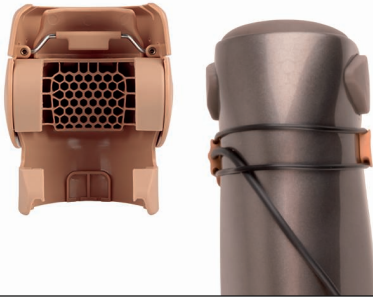
- 1) Die Schrauben des Knieteils lockern.



- 2) Die Ausrichtung des Mitnehmerbügels kontrollieren.

INFORMATION: Der Bügel zeigt nach oben, das Fähnchen zeigt nach unten.

8



- 3) Die Ladekabelverlängerung montieren (siehe Gebrauchsanweisung 647G1146).
- 4) Die Ladekabelverlängerung und die O-Ringe so montieren, dass die Rippen des Knieteils nicht auf die Kabel und O-Ringe drücken.
**INFORMATION: Aussparung am Knie-
teil beachten.**
- 5) Das Knieteil am Gelenk montieren.
**INFORMATION: Auf einen formschlüs-
sigen Sitz des Knieteils am Gelenk
achten.**
- 6) Die Position des Knieteils mit dem Inbusschlüssel SW2 fixieren.
- 7) Das Gelenk in eine gestreckte Position bringen.
**INFORMATION: Bei C-Leg den Knieex-
tender verwenden.**
- 8) Den Kabelbinder schließen und direkt am Knie montierten Adapter festziehen.
- 9) Den korrekten Sitz des Kabelbinders kontrollieren.
- 10) Die zwei Schrauben am Knie-
teil mit dem beigelegten Schraubendreher mit Fä-
hchengriff festziehen.
- 11) Den Inbusschlüssel entfernen.

6.5 Funktionellen Unterschenkel bearbeiten

⚠ VORSICHT

Falsche Schutzausrüstung

Verletzung durch fehlerhafte oder nicht vorhandene Schutzausrüstung.

- ▶ Verwenden Sie zum Beschleifen Schutzbrille und Staubmaske.

Funktionellen Unterschenkel kürzen

Folgende Schritte für das Kürzen des Unterschenkels durchführen:



- 1) Das Prothese in vollständige Streckung bringen.
- 2) Von der Unterkante Knieoberteil bis zur Oberkante Fußanschlussplatte messen.
- 3) Zu der gemessenen Länge 15 mm hinzu addieren und auf den funktionellen Unterschenkel übertragen.

INFORMATION: Auf dem funktionellen Unterschenkel von oben nach unten messen.

- 4) Den Unterschenkel an der gekennzeichneten Stelle abschneiden.

INFORMATION: Für ein optimales Versorgungsergebnis die Fußstellung beachten.

Für die Versorgung mit Triton Vertical Shock anpassen

Für die Versorgung mit einem Triton Vertical Shock muss der funktionelle Unterschenkel an der Unterseite entsprechend angepasst werden.

Folgende Schritte sind für die Anpassung des Unterschenkels durchzuführen:

- Die Öffnung an der Unterseite des Unterschenkels vergrößern.

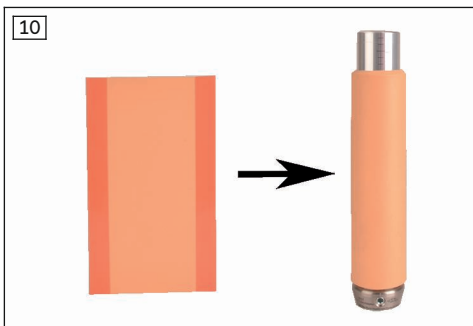
Für die Versorgung von Füßen mit schlanken Fesselumfängen anpassen (optional)

Für die Versorgung mit niedrig aufbauenden Füßen (z.B. 1D35, Triton Low Profile) kann auf den Rohradapter Material aufgebracht werden.

Folgende Schritte für die Anpassung des Rohradapters durchführen:

- 1) Die Länge des Rohradapters messen (von Unterkante Gelenk bis zum Ansatz der Justierkernaufnahme des Rohradapters).
- 2) Ein Rechteck mit der gemessenen Länge und der Breite von 122 mm aus dem Material Pedilen oder Plastazot (5 mm Stärke) ausschneiden.
- 3) Das Material mit doppelseitigem Klebeband am Rohradapter fixieren.

INFORMATION: Das Material darf NICHT mit dem Funktionellen Unterschenkel verklebt werden.

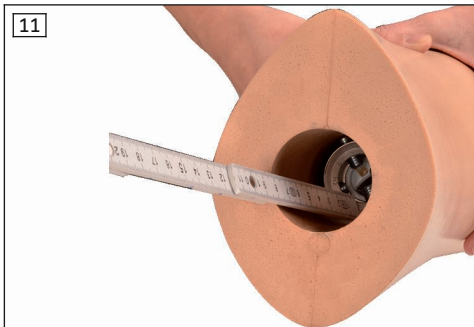


Rohradapterschrauben bei hochaufbauenden Füßen freilegen

Folgende Schritte für das Freilegen der Schrauben des Rohradapters durchführen:

- 1) Den Prothesenfuß entfernen.
INFORMATION: Es empfiehlt sich für die Demontage und Montage des Prothesenfußes zwei Inbusschlüssel SW4 zu verwenden.
- 2) Die Schrauben sichern, um die Fußstellung nicht zu verändern.
- 3) Die beiden geöffneten Schrauben komplett in den Rohradapter eindrehen.

4) Das Kniegelenk mit Rohradapter in den funktionellen Unterschenkel stecken.



5) Den Abstand zwischen Unterkante funktioneller Unterschenkel und Schrauben Rohradapter messen.



6) Den gemessenen Abstand zu den 4 Schrauben auf die Außenseite des Unterschenkels markieren.

7) Das Kniegelenk und den Rohradapter entfernen.

8) Mit einer spitzen Nadel oder einem durch Föhnluft erhitzten Metallstift an den gekennzeichneten Stellen ein Loch in den Unterschenkel bohren.

9) Das Kniegelenk mit dem Rohradapter in den Unterschenkel stecken.

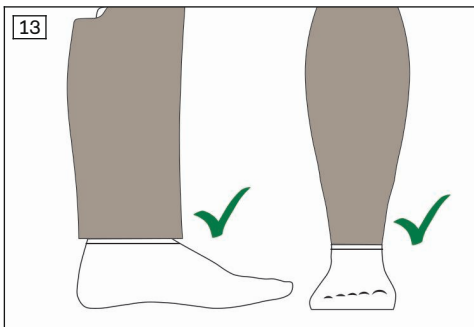
10) Den Prothesenfuß durch die vorgestoche- nen Löcher montieren.

6.6 Funktionellen Unterschenkel schleifen

Den funktionellen Unterschenkel nach den üblichen Standards schleifen.

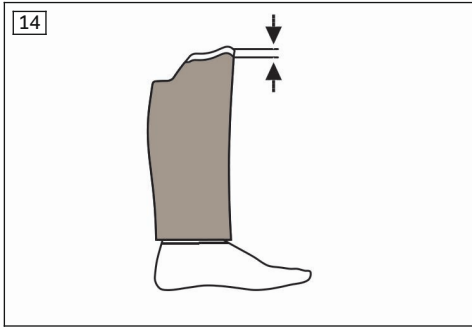
Folgende Schritte sollten für das Schleifen des funktionellen Unterschenkels beachtet werden:

1) Die Fußhülle mit einem Klebeband schützen.



2) Den funktionellen Unterschenkel im Knöchelbereich nicht bündig mit der Fußkosmetik schleifen.

INFORMATION: An der Vorderseite und Hinterseite mehr Material stehen lassen. Dieses wird durch den Funktionsüberzieher an der Knöchelstelle komprimiert.

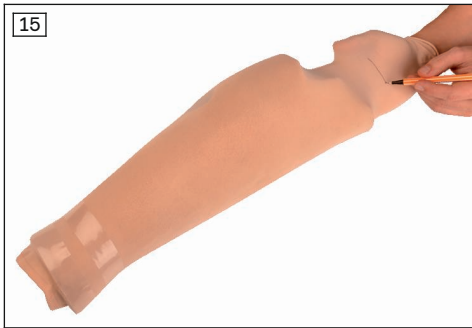


- 3) Den Unterschenkel beschleifen.
INFORMATION: Den Übergang (weiß gekennzeichneten Bereich) nicht schleifen.
- 4) **Bei Formausgleich Genium 3F1=2:** Im Wadenbereich die Beinkontur so schleifen, dass diese bündig mit dem Montage-ring induktives Ladegerät (4X259) abschließt.

6.7 Nylonstrumpf montieren

Folgende Schritte für das Montieren des Nylonstrumpfes durchführen:

- 1) Den Nylonstrumpf über den funktionellen Unterschenkel ziehen.
INFORMATION: Der Nylonstrumpf soll über die gesamte Länge ohne Längsspannungen am Schaum sitzen.



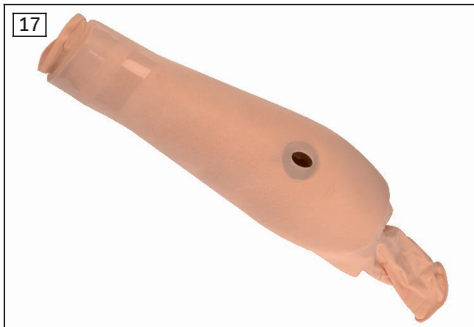
- 2) Den Nylonstrumpf mit 6 cm Überhang oben abschneiden.



- 3) Den Nylonstrumpf mit Kontaktkleber auf der Innenseite des Schaumes fixieren.
INFORMATION: Trocknungszeit des Kontaktklebers je nach Dicke des Auftrags und Temperatur beachten.
- 4) Den Nylonstrumpf im Knöchelbereich hängen lassen. Der Nylonstrumpf darf im Knöchelbereich weder verklebt noch abgeschnitten werden.
- 5) Die 4 Löcher für die Schrauben des Rohradapters ebenfalls im Nylonstrumpf durchstechen.
INFORMATION: Um Laufmaschen im Nylonstrumpf zu verhindern, Kontaktkleber auf die Löcher auftragen.

Ladeeinheit für Genium herstellen

Folgende Schritte für das Montieren der Ladeeinheit für Genium durchführen:



- 1) Einen Längsschnitt in den Nylonstrumpf schneiden.

INFORMATION: Der Schlitz muss über der Ausnehmung im Schaum sein.



- 2) Den Nylonstrumpf mit Kontaktkleber auf der Innenseite der Ausnehmung fixieren.



- 3) Den Montagering für induktives Ladegerät (4X259) in die Ausnehmung drücken, so dass dieser bündig mit dem Schaum und Nylonstrumpf abschließt.

INFORMATION: Gebrauchsanweisung 647G1148 beachten.

- 4) Die Ladeeinheit bündig an der Außenseite des Schaums montieren.

INFORMATION: Gebrauchsanweisung 647G1148 beachten.

6.8 Formausgleich fertigstellen

Folgende Schritte für das Fertigstellen des Formausgleichs durchführen:

- 1) Den funktionellen Unterschenkel, das Kniegelenk und den Prothesenfuß montieren.

20



- 2) Den Funktionsüberzieher über den Aufbau ziehen.

INFORMATION: Der Funktionsüberzieher sollte 1 cm über die Fußkosmetik überstehen.

INFORMATION

Das induktive Ladegerät kann nach dem Anziehen des Funktionsüberziehers mit dem Funktionellen Formausgleich Genium 3F1=2 verwendet werden. Ein Freilegen der Ladeinheit ist nicht notwendig.

Anziehen des Funktionsüberziehers

Folgende Schritte für das Anziehen des Funktionsüberziehers durchführen:

21



- 1) Den beschichteten Knöchelteil des Funktionsüberziehers umschlagen (Beschichtung zeigt nach außen).
- 2) Den Funktionsüberzieher über den Formausgleich nach oben ziehen.

INFORMATION: Die Ausrichtung des Funktionsüberziehers (siehe Abb. 21) beachten.

7 Reinigung und Pflege

7.1 Reinigung des Formausgleichs

- Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen und anschließend trocknen lassen.

7.2 Reinigung des Funktionsüberziehers

- Das Produkt bei 30 °C/86 °F in der Waschmaschine waschen (Programm: Pflegeleicht oder Feinwaschgang).

INFORMATION

Die Waschsymbole am Etikett beachten.

7.3 Pflege des Funktionsüberziehers

- Das Silikonband an der Innenseite des Funktionsüberziehers jeden dritten Tag feucht abwischen.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Markenzeichen

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

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

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

9 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Lagerung und Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13 °F bis +70 °C/+158 °F max. 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14 °F bis +60 °C/+140 °F 15% bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	3F1=1 / 3F1=2
Lebensdauer des Formausgleichs	2 Jahre Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Lebensdauer des Funktionsüberziehers	6 Monate Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich

Allgemein	
	je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Gewicht Funktioneller Formausgleich (ohne Anpassungen)	910 g

10 Anhang

10.1 Angewandte Symbole



Rechtlicher Hersteller

LOT PPPP YYYY WW

Chargen-Nummer



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Nicht chemisch reinigen



Bügeln bei mittlerer Temperatur, max. 150°



Nicht im Trommelrockner trocknen



Schonwäsche 30°



Nicht bleichen

Not made with natural rubber latex.

Naturlatex wurde nicht als Material verwendet

INFORMATION

Date of last update: 2017-08-11

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

The product "3F1=1 functional cosmesis C-Leg / 3F1=2 functional cosmesis Genium" is called the product/functional cosmesis in the following.

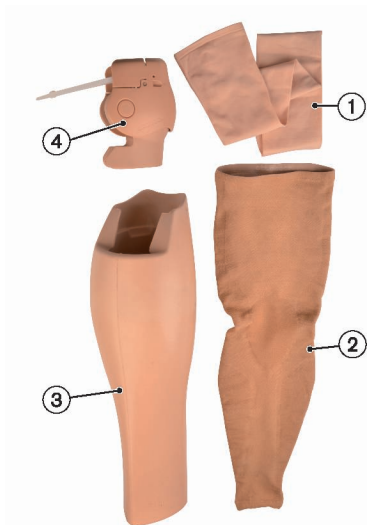
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The functional cosmesis consists of the following components (example 3F1=1):



1. Sheath
2. Functional stocking (not included in the scope of delivery)
3. Functional shank C-Leg / functional shank Genium (referred to as "functional shank" in the following)
4. Functional cosmesis C-Leg (knee part) / functional cosmesis Genium (knee part) (referred to as "functional knee part" in the following)

2.2 Function

The product helps create the most natural possible appearance. The product forms the exterior finish of a prosthesis. The product is not required for the proper and safe functioning of the prosthesis.

The functional shank is shaped by the O&P professional to create the most natural possible appearance. Streaks, colour differences and small air pockets (up to 1 cm) in the functional shank are concealed by the functional stocking. These differences, which are due to production

reasons, do not affect the function of the product and therefore do not constitute grounds for complaints.

The functional stocking finishes the outside of the functional cosmesis. Various colours and sizes are available.

Use the table in the quick reference guide to determine the size.

INFORMATION

Size L*

Size S of the functional stocking cannot be used due to the body height. Additional socket volume has to be created for size L so the suspension of the functional stocking on the socket can be ensured.

The sheath improves the sliding capability of the functional stocking.

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

Knee Joint Combination Possibilities

- 3C98-3, 3C88-3 C-Leg
- 3B1-2, 3B1-2=ST Genium

Prosthetic Foot Combination Possibilities

- 1C60 Triton
- 1C61 Triton Vertical Shock
- 1C63 Triton Low Profile
- 1C64 Triton Heavy Duty
- 1C30 Trias
- 1D10 Dynamic foot
- 1D11 Dynamic foot
- 1M10 Adjust
- Terion K2: 1C11
- 1A30 Greissinger plus
- 1D35 Dynamic Motion
- 1C40 C-Walk
- 1E56 Axtion
- 1E57 Lo Rider
- 1B1 Meridium
- 1C66 Triton smart ankle
- 1C10 Terion

Adapter combination possibilities

- 4R57, 4R57=ST rotation adapter

Limited compatibility:

C-Leg: Collision with functional knee part from a tilt angle of 4.3° in the direction of the rotation adapter button

Genium: Collision with functional knee part from a tilt angle of 3.2° in the direction of the rotation adapter button

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

The product serves to finish the prosthesis in the sense of restoring a natural appearance that is as inconspicuous as possible.

3.2 Area of application

The product is intended exclusively for wearers of the 3C98-3/3C88-3 C-Leg and 3B1-2/3B1-2=ST Genium.

The product can be used with a knee axis-floor measurement of up to 560 mm. The minimum knee axis-floor measurement that can be fitted depends on the foot that is used with the tube adapter at maximum insertion.

3.3 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

3.4 Indications


- For patients with knee disarticulation and transfemoral amputation
- The patient must be able to understand usage and safety messages and put them into practice.

3.5 Qualification

The fitting of patients with the product may only be carried out by qualified personnel (e.g. a prosthetist).

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

 Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions



The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions



Non-observance of safety instructions

- > Injury due to faulty control or malfunction of the prosthesis.
- > Destruction of prosthesis.
- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.



Incorrect protective equipment

Injury due to defective or lack of protective equipment.

- ▶ Wear protective goggles and a dust mask during grinding.

⚠ CAUTION

Contact of the product with embers or fire

Injuries (e.g. burns) and damage to the product.

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

⚠ CAUTION

Wearing the product without a functional stocking

> Injuries due to pinching of body parts.

> Damage due to pinching of garments.

> Damage to the product.

> Loss of functionality due to the penetration of moisture into the foam.

- ▶ The product may only be worn with the functional stocking.

⚠ CAUTION

Improper product care

Injury due to the use of improper cleaning agents.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).

⚠ CAUTION

Failure to observe warnings/error signals

Falling due to unexpected behaviour of the prosthesis because of changed damping behaviour.

- ▶ Observe the warnings/error signals and corresponding change in damping settings.

⚠ CAUTION

Skin irritation due to irregular care of the product

> Skin irritation due to contact with a soiled functional shank.

> Skin irritation due to contact with a soiled sheath.

- ▶ Clean the product only as described in the section "Cleaning and care" (Cleaning and care).

- ▶ The product may only be worn with the functional stocking.

⚠ CAUTION

Thermal overload due to increased heat accumulation

Falling due to altered damping behaviour as a result of earlier switching to overheating mode.

- ▶ Observe the warnings/error signals of the prosthesis (overheating mode).

⚠ CAUTION

Impaired perception of the feedback signals

Falling due to impaired perception of the feedback signals resulting from changed damping behaviour.

- ▶ The audibility of the feedback signals must be checked with the user and the corresponding volume has to be set.

⚠ CAUTION

Use of unsuitable prosthesis components

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

- ▶ Use the product only in combination with components listed in the section "Combination possibilities" (see Page 25).

NOTICE

Independent user changes or modifications made to the product

Damage to the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.

NOTICE

Mechanical damage to the product

Change in or loss of functionality due to damage.

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

INFORMATION

The penetration of dirt and humidity into the product leads to a loss of comfort. Observe the instructions for use for the prosthesis (647G890 / 647G1148).

INFORMATION

The product can limit the range of the Bluetooth signal. Observe the instructions for use for the prosthesis (647G890 / 647G1148).

5 Scope of Delivery and Accessories

5.1 Scope of delivery

- 1 pc. Functional shank
- 1 pc. Functional knee part
- 1 pc. Sheath
- 1 pc. Installation ring for 4X259 inductive charger (only for 3F1=2)
- 1 pc. Screwdriver with wing handle
- 4 pc. Cable ties
- 1 pc. 647G1290 instructions for use (user)
- 1 pc. 647G1289 instructions for use (qualified personnel)
- 1 pc. 647G1294 additional documentation

5.2 Accessories

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

- 1 pc. Functional stocking

Accessories for the 3F1=1 functional cosmesis C-Leg

- 1 pc. 4X157 charger extension cable – knee
- 4H105 knee extender

6 Preparation for use

6.1 Required tools

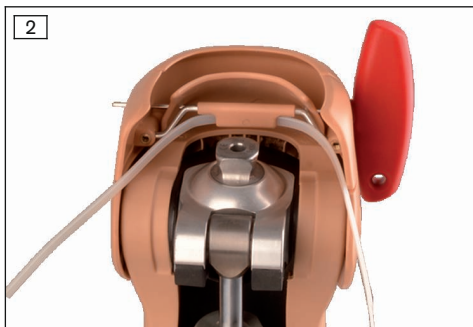
- Adhesive tape
- 636N9 contact adhesive
- Measurement equipment: folding rule
- Scissors
- Scriber
- 4X258 installation tool for inductive charger
- 710D4 torque wrench (up to 30 Nm)
- Allen key size 2
- Allen key size 4
- Double-sided adhesive tape
- Protective goggles
- Dust mask
- Pedilen or Plastazote (thickness 5 mm)

6.2 Preparation of the functional knee part

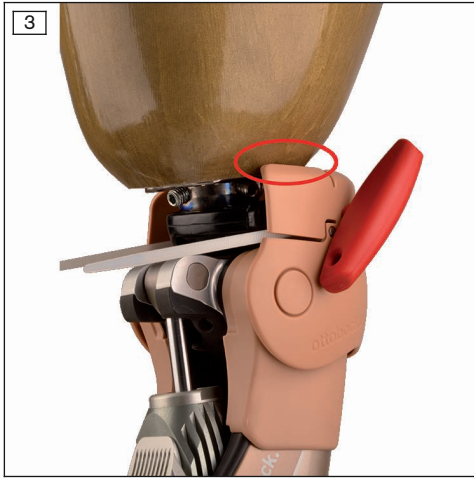
Complete the following steps to put on the functional knee part:



- 1) Slightly expand the functional knee part and pull it over the frame of the joint.



- 2) Secure the position of the upper knee part with the Allen key size 2.



- 3) Mount the knee joint with adapter on the socket.
- 4) Fully extend the knee joint.
INFORMATION: Use the 4H105 knee extender for the C-Leg.
- 5) Check the upper knee part for collisions with the socket.
- 6) Mark the collision points on the upper knee part.

6.3 Adapting the functional knee part

⚠ CAUTION

Incorrect protective equipment

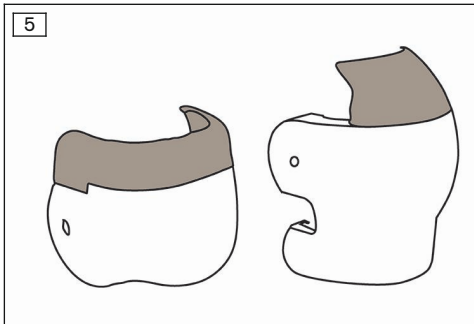
Injury due to defective or lack of protective equipment.

- ▶ Wear protective goggles and a dust mask during grinding.

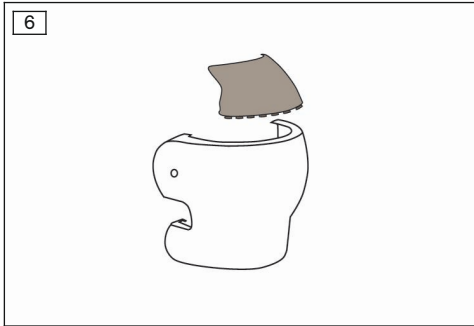
Complete the following steps to adapt the functional knee part:



- 1) Press the clips out of the functional cosmesis (knee part) and remove the upper knee part from the lower knee part.



- 2) Sand the upper knee part in the required area (see socket collision marking).
INFORMATION: Sanding the white area is not permitted.
→ If the functional knee part and socket continue to collide, the upper knee part can be removed together with the clips.



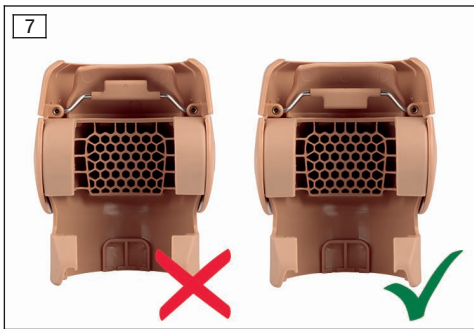
→ If the socket and lower knee part continue to collide, the ball top can be removed (see fig. 6).

- 3) Carefully deburr the sanded areas.

6.4 Assembling the functional knee part

Complete the following steps to assemble the functional knee part:

- 1) Loosen the screws on the functional knee part.



- 2) Check the alignment of the actuator stirrup.

INFORMATION: The stirrup points up, the wing points down.



- 3) Install the charger extension cable (see the 647G1146 instructions for use).
- 4) Assemble the charger extension cable and O-rings so that the ribs of the functional knee part do not press on the cable and O-rings.
INFORMATION: Note the recess on the functional knee part.
- 5) Assemble the functional knee part on the joint.
INFORMATION: Verify the form fit of the functional knee part on the joint.
- 6) Secure the position of the functional knee part with the Allen key size 2.
- 7) Bring the joint into an extended position.
INFORMATION: Use the knee extender for the C-Leg.
- 8) Fasten the cable tie and tighten the adapter mounted directly on the knee.
- 9) Verify the proper fit of the cable tie.
- 10) Tighten the two screws on the functional knee part using the supplied screwdriver with wing handle.
- 11) Remove the Allen key.

6.5 Finishing the functional shank

⚠ CAUTION

Incorrect protective equipment

Injury due to defective or lack of protective equipment.

- ▶ Wear protective goggles and a dust mask during grinding.

Shortening the functional shank

Complete the following steps to shorten the functional shank:



- 1) Bring the prosthesis to full extension.
- 2) Measure from the bottom edge of the upper knee part to the top edge of the foot connection plate.
- 3) Add 15 mm to the measured length and transfer this to the functional shank.
INFORMATION: On the functional shank, measure from the top to the bottom.
- 4) Cut off the functional shank at the marked location.
INFORMATION: Note the foot position for an optimum fitting result.

Adaptation for a fitting with the Triton Vertical Shock

For a fitting with a Triton Vertical Shock, the functional shank has to be adapted accordingly on the lower side.

The following steps have to be completed to adapt the functional shank:

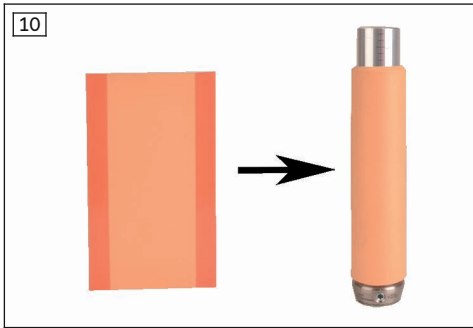
- Enlarge the opening on the lower side of the functional shank.

Adaptation for fitting feet with a small ankle circumference (optional)

Material can be applied to the tube adapter for fittings with feet that have a low structural height (such as the 1D35, Triton LP).

Complete the following steps to adapt the tube adapter:

- 1) Measure the length of the tube adapter (from the bottom edge of the joint to the start of the pyramid receiver of the tube adapter).
- 2) Cut a rectangle of the measured length and a width of 122 mm out of the material Pedilen or Plastazote (5 mm thickness).



- 3) Attach the material to the tube adapter with double-sided adhesive tape.

INFORMATION: Do NOT glue the material to the functional shank.

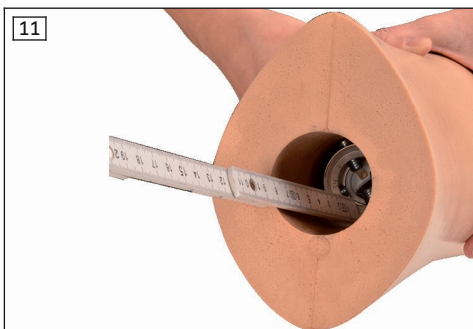
Exposing the tube adapter screws for feet with a high structural height

Complete the following steps to expose the tube adapter screws:

- 1) Remove the prosthetic foot.

INFORMATION: Using two Allen keys size 4 for the disassembly and assembly of the prosthetic foot is recommended.

- 2) Secure the screws to prevent changing the foot position.
- 3) Turn the two opened screws completely into the tube adapter.
- 4) Insert the knee joint with tube adapter into the functional shank.



- 5) Measure the distance between the bottom edge of the functional shank and the tube adapter screws.



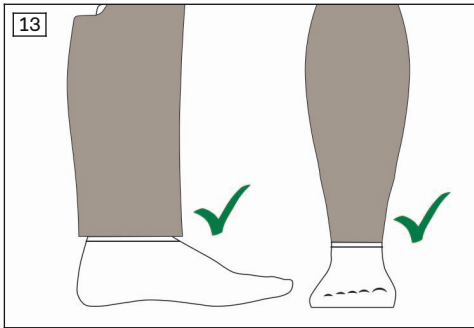
- 6) Mark the measured distance to the 4 screws on the outside of the functional shank.
- 7) Remove the knee joint and tube adapter.
- 8) With a pointed needle or a metal pin heated with a blow dryer, drill a hole in the functional shank at the marked locations.
- 9) Insert the knee joint with the tube adapter into the functional shank.
- 10) Assemble the prosthetic foot through the previously drilled holes.

6.6 Sanding the functional shank

Sand the functional shank according to the usual standards.

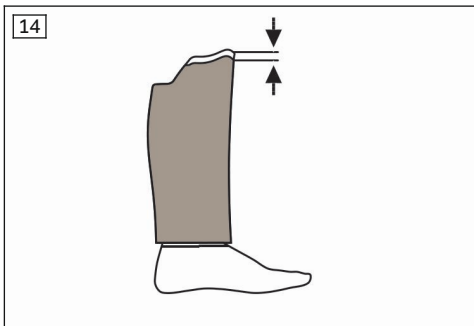
The following steps should be observed for sanding the functional shank:

- 1) Protect the footshell with adhesive tape.



- 2) In the area of the ankle, do not sand the functional shank flush with the foot cosmesis.

INFORMATION: Leave more material at the front and rear. This is compressed in the ankle area by the functional stocking.



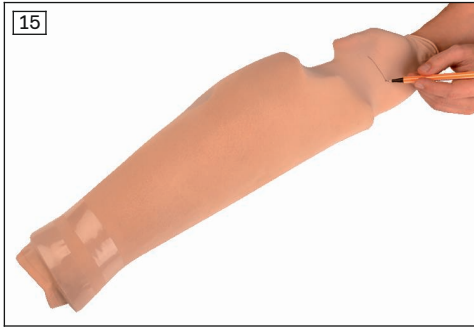
- 3) Sand the functional shank.
INFORMATION: Do not sand the transition (area marked in white).
- 4) **For the 3F1=2 functional cosmesis Genium:** In the calf area, sand the leg contour so that it is flush with the installation ring for the inductive charger (4X259).

6.7 Assembling the sheath

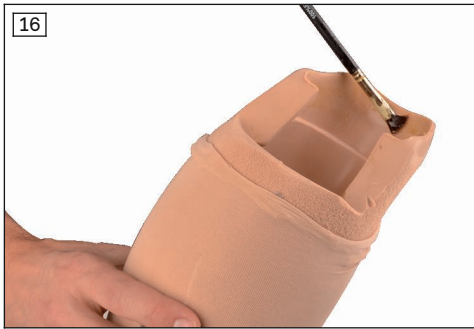
Complete the following steps to assemble the sheath:

- 1) Pull the sheath over the functional shank.

INFORMATION: The sheath has to fit over the full length with no longitudinal tension on the foam.



- 2) Cut off the sheath at the top with an overhang of 6 cm.



- 3) Secure the sheath on the inside of the foam with contact adhesive.

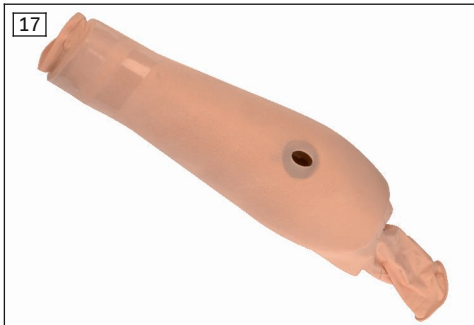
INFORMATION: Note the setting time of the contact adhesive depending on the application thickness and temperature.

- 4) Leave the sheath hanging in the ankle area. The sheath must not be glued or cut off in the ankle area.
- 5) Punch the 4 holes for the tube adapter screws in the sheath as well.

INFORMATION: Apply contact adhesive to the holes to prevent runs in the sheath.

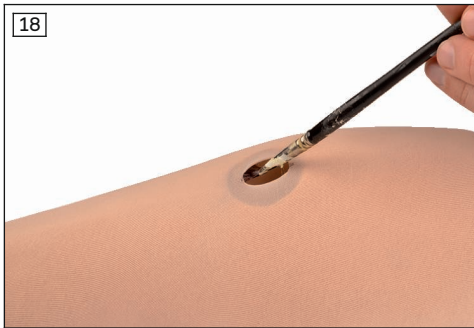
Preparing the charging unit for the Genium

Complete the following steps to assemble the charging unit for the Genium:



- 1) Make a longitudinal cut in the sheath.

INFORMATION: The slit has to be above the opening in the foam.



- 2) Secure the sheath on the inside of the opening with contact adhesive.



- 3) Press the installation ring for the inductive charger (4X259) into the opening so it is flush with the foam and sheath.
INFORMATION: Please note the 647G1148 instructions for use.
- 4) Assemble the charging unit flush on the outside of the foam.
INFORMATION: Please note the 647G1148 instructions for use.

6.8 Finishing the functional cosmesis

Complete the following steps to finish the functional cosmesis:

- 1) Assemble the functional shank, knee joint and prosthetic foot.



- 2) Pull the functional stocking over the assembly.
INFORMATION: The functional stocking should extend 1 cm beyond the foot cosmesis.

INFORMATION

The inductive charger can be used with the 3F1=2 functional cosmesis Genium after putting on the functional stocking. Exposing the charging unit is not necessary.

Putting on the functional stocking

Complete the following steps to put on the functional stocking:

21



- 1) Fold over the coated ankle part of the functional stocking (coating faces out).
- 2) Pull the functional stocking up over the functional cosmesis.

INFORMATION: Note the alignment of the functional stocking (see fig. 21).

7 Cleaning and Care

7.1 Cleaning the functional cosmesis

- ▶ Clean the product with a damp, soft cloth and then let it dry.

7.2 Cleaning the functional stocking

- ▶ Wash the product at 30 °C/86 °F in a washing machine (setting: easy care or delicates).

INFORMATION

Note the washing symbols on the label.

7.3 Care of the functional stocking

- Wipe the silicone band on the inside of the functional stocking with a damp cloth every three days.

8 Legal information

8.1 Liability

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

8.2 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.

8.3 Trademarks

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

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

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

9 Technical data

Environmental conditions	
Storage and transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F Max. 93% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +60 °C/+140 °F 15% to 93% relative humidity, non-condensing

General information	
Reference number	3F1=1 / 3F1=2
Service life of the functional cosmesis	2 years The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximum service life, in dependence of the level of use.
Service life of the functional stocking	6 months Wear part, subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. Only when the instructions for use are observed it is possible to achieve the maximum service life, in dependence of the level of use.
Weight of the functional cosmesis (without adaptations)	910 g

10 Appendix

10.1 Symbols Used



Legal manufacturer

LOT:PPPP YYYY WW

Lot number



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Do not dry clean



Iron at medium temperature, max. 150°



Do not tumble dry



Gentle cycle at 30°



Do not bleach

Not made with
natural rubber latex.

Natural rubber latex was not used as a material

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-08-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4ème de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1/revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2 » sera appelé dans la suite du texte produit/revêtement de compensation de forme.

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

Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le revêtement de compensation de forme comprend les composants suivants (exemple du 3F1=1) :

1. Bas en nylon
2. Bas fonctionnel (non fourni)
3. Jambe fonctionnelle C-Leg/jambe fonctionnelle Genium (désignée « jambe » dans la suite du texte)
4. Pièce de genou fonctionnelle C-Leg/pièce de genou fonctionnelle Genium (désignée par la suite « pièce de genou »)



2.2 Fonctionnement

Le produit permet de créer une apparence la plus naturelle possible. Le produit complète l'aspect extérieur d'une prothèse. Il n'est pas nécessaire d'utiliser le produit pour un fonctionnement parfait et fiable de la prothèse.

La jambe est formée par l'orthoprothésiste de sorte que son apparence soit la plus naturelle possible. Les stries, les différences de couleurs et les petites bulles d'air (jusqu'à 1 cm) que comportent la jambe sont dissimulées sous le bas fonctionnel. Ces différences dues à la fabrication n'altèrent pas la fonctionnalité du produit et ne constituent donc pas un motif de réclamation.

Le revêtement de compensation de forme est complété à l'extérieur par le bas fonctionnel. Différentes couleurs et tailles sont disponibles.

Pour connaître la taille adaptée, consultez le tableau du « Quick Reference Guide ».

INFORMATION

Taille L*

En raison de la taille du patient, la taille S du bas fonctionnel ne peut pas être utilisée. Pour la taille L, vous devez prévoir un volume d'emboîture supplémentaire afin de garantir l'adhérence du bas fonctionnel à l'emboîture.

Le bas en nylon permet au bas fonctionnel de mieux glisser.

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

Combinaisons possibles avec une articulation de genou

- C-Leg : 3C98-3, 3C88-3
- Genium : 3B1-2, 3B1-2=ST

Combinaisons possibles avec un pied prothétique

- Triton : 1C60
- Triton Vertical Shock : 1C61
- Triton Low Profile : 1C63

- Triton Heavy Duty : 1C64
- Trias : 1C30
- Pied dynamique : 1D10
- Pied dynamique : 1D11
- Adjust : 1M10
- Terion K2 : 1C11
- Greissinger plus : 1A30
- Dynamic Motion : 1D35
- C-Walk : 1C40
- Axtion : 1E56
- Lo Rider : 1E57
- Meridium : 1B1
- Triton smart ankle : 1C66
- Terion : 1C10

Combinaisons possibles avec un adaptateur

- Adaptateur rotatif : 4R57, 4R57=ST

Compatibilité limitée

C-Leg : collision avec la pièce de genou à partir d'un angle de basculement de 4,3° en direction du bouton de l'adaptateur rotatif

Genium : collision avec la pièce de genou à partir d'un angle de basculement de 3,2° en direction du bouton de l'adaptateur rotatif

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

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

Le produit permet d'habiller la prothèse en vue de créer une apparence la plus discrète possible et naturelle.

3.2 Domaine d'application

Le produit est prévu uniquement pour les porteurs d'une prothèse C-Leg 3C98-3/3C88-3 et Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Le produit peut être utilisé avec une distance axe de genou-sol de 560 mm maximum. La distance axe de genou-sol minimum pouvant être appareillée est déterminée par le pied utilisé avec un adaptateur tubulaire enfoncé au maximum.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.).

3.4 Indications

- Pour les patients ayant une désarticulation du genou et ayant subi une amputation fémorale
- Le patient doit être en mesure de comprendre et d'appliquer les consignes d'utilisation et de sécurité.

3.5 Qualification

Seul un personnel spécialisé (orthoprothésistes par ex.) est autorisé à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Structure des consignes de sécurité



Le titre désigne la source et/ou le type de risque

L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :

- > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
- > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
- ▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité



Non-respect des consignes de sécurité

- > Blessure due à une erreur de commande ou à un dysfonctionnement de la prothèse.
- > Destruction de la prothèse.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.



Équipement de protection non adapté

Blessure due à un équipement de protection non adapté ou à l'absence d'équipement de protection

- ▶ Pour le ponçage, utilisez des lunettes de protection et un masque anti-poussière.



Contact du produit avec la braise ou le feu

Blessures (brûlures, p. ex.) et dégradations du produit.

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



Port du produit sans bas fonctionnel

- > Blessures dues à un pincement de membres du corps.
- > Dommage dû à des vêtements qui se coincent.
- > Détérioration du produit.
- > Perte de fonctionnalité due à la pénétration d'humidité dans la mousse.

- ▶ Le port du produit est autorisé uniquement avec un bas fonctionnel.



Entretien non conforme du produit

Blessure due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).

⚠ PRUDENCE

Non-respect des signaux d'avertissement/de défaut

Chute occasionnée par un comportement inattendu de la prothèse à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut et le réglage de l'amortissement modifié en conséquence.

⚠ PRUDENCE

Irritations cutanées provoquées par un entretien irrégulier du produit

> Irritations cutanées dues à un contact avec une jambe non nettoyée.

> Irritations cutanées dues à un contact avec un bas en nylon non nettoyé.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (Nettoyage et entretien).
- ▶ Portez le produit uniquement avec un bas fonctionnel.

⚠ PRUDENCE

Surcharge thermique due à une accumulation accrue de chaleur

Chute occasionnée par un comportement d'amortissement modifié suite à l'activation précoce du mode température trop élevée.

- ▶ Respectez les signaux d'avertissement/de défaut de la prothèse (mode température trop élevée).

⚠ PRUDENCE

Perception altérée des signaux de retour

Chute due à une perception altérée des signaux de retour à la suite d'un comportement d'amortissement modifié.

- ▶ Vérifiez avec l'utilisateur que les signaux de retour sont audibles et réglez le volume adapté.

⚠ PRUDENCE

Utilisation de composants prothétiques non adaptés

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

- ▶ Utilisez le produit uniquement avec des composants énoncés au chapitre « Combinaisons possibles » (consulter la page 40).

AVIS

Changements ou modifications apporté(e)s de son propre chef au produit

Détérioration du produit.

- ▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Modification ou perte de fonctionnalité due à une dégradation.

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.

- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

INFORMATION

La pénétration de salissures et d'humidité dans le produit entraîne une perte de confort. Respectez les instructions d'utilisation de la prothèse (647G890 / 647G1148).

INFORMATION

Le produit peut entraver la portée du signal Bluetooth. Respectez les instructions d'utilisation de la prothèse (647G890 / 647G1148).

5 Fournitures et accessoires

5.1 Contenu de la livraison

- 1 jambe fonctionnelle
- 1 pièce de genou fonctionnelle
- 1 bas en nylon
- 1 anneau de montage pour chargeur par induction 4X259 (uniquement pour 3F1=2)
- 1 tournevis avec manche drapeau
- 4 serre-câbles
- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 647G1290
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1289
- 1 document supplémentaire 647G1294

5.2 Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- 1 bas fonctionnel

Accessoires pour le revêtement fonctionnel de compensation de forme C-Leg 3F1=1

- 1 x rallonge de câble de charge pour genou 4X157
- Extenseur de genou 4H105

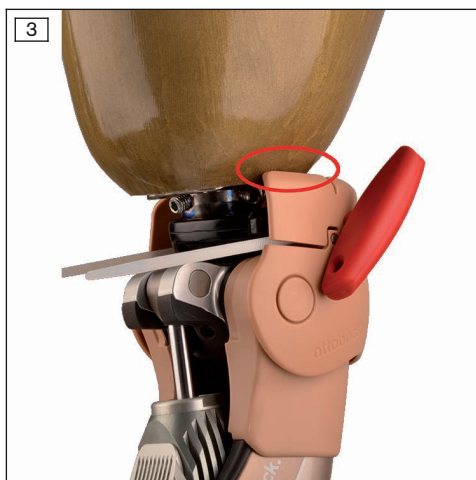
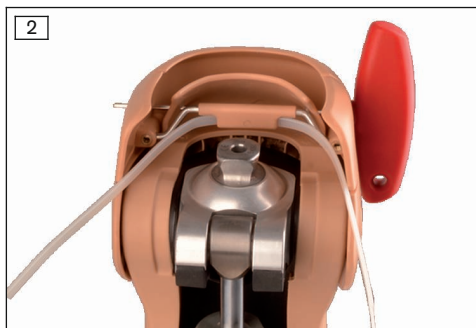
6 Préparation à l'utilisation

6.1 Outils nécessaires

- Ruban adhésif
- Colle de contact 636N9
- Outil de mesure : mètre pliant
- Ciseaux
- Traçoir
- Outil de montage pour chargeur par induction 4X258
- Clé dynamométrique 710D4 (jusqu'à 30 Nm)
- Clé Allen taille 2
- Clé Allen taille 4
- Ruban adhésif double face
- Lunettes de protection
- Masque anti-poussière
- Pedilen ou plastazote (épaisseur 5 mm)

6.2 Préparation de la pièce de genou

Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place la pièce de genou :



1) Écartez légèrement la pièce de genou et posez-la sur le cadre de l'articulation.

2) Bloquez la position de la pièce de genou supérieure avec la clé Allen taille 2.

3) Montez l'articulation de genou ainsi que l'adaptateur sur l'emboîture.

4) Placez l'articulation de genou en extension complète.

INFORMATION: Pour le C-Leg, utilisez l'extenseur de genou 4H105.

5) Vérifiez qu'aucune collision n'est possible entre la pièce de genou supérieure et l'emboîture.

6) Repérez les emplacements de collision sur la pièce de genou supérieure.

6.3 Traitement de la pièce de genou

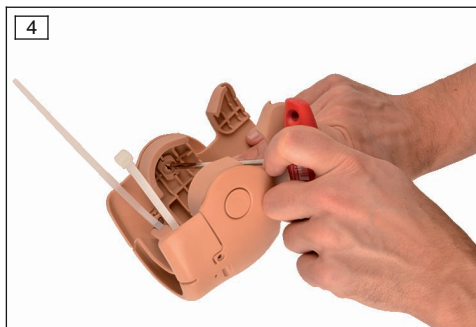
⚠ PRUDENCE

Équipement de protection non adapté

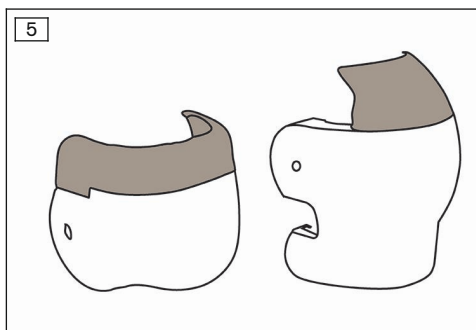
Blessure due à un équipement de protection non adapté ou à l'absence d'équipement de protection

► Pour le ponçage, utilisez des lunettes de protection et un masque anti-poussière.

Exécutez les étapes suivantes pour traiter la pièce de genou :



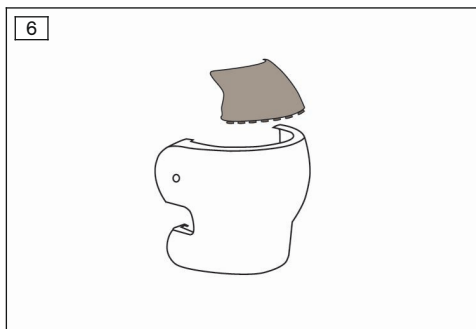
- 1) Enfoncez les clips de la pièce de genou et retirez la pièce de genou supérieure de la pièce de genou inférieure.



- 2) Poncez la pièce de genou supérieure dans la zone où cela est nécessaire (voir repère de collision avec l'emboîture).

INFORMATION: Le ponçage de la zone blanche n'est pas autorisé.

→ Si une collision se produit encore entre la pièce de genou et l'emboîture, vous pouvez retirer la pièce de genou supérieure ainsi que les clips.



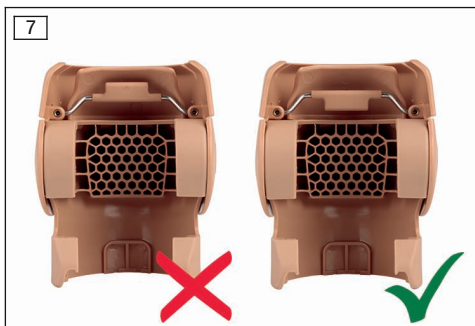
→ Si une collision se produit encore entre l'emboîture et la pièce de genou inférieure, vous pouvez retirer l'élément sphérique supérieur. (voir ill. 6).

- 3) Ébavurez soigneusement les zones traitées.

6.4 Montage des pièces de genou

Exécutez les étapes suivantes pour monter la pièce de genou :

- 1) Desserrez les vis de la pièce de genou.



- 2) Contrôlez la position de l'arceau d'entraînement.

INFORMATION: L'arceau doit être dirigé vers le haut et sa partie en forme de drapeau vers le bas.



- 3) Montez la rallonge du câble de charge (voir instructions d'utilisation 647G1146).
 4) Montez la rallonge du câble de charge et les joints toriques de sorte que les rainures de la pièce de genou n'exercent aucune pression sur les câbles et les joints toriques.

INFORMATION: Tenez compte de l'évidement de la pièce de genou.

- 5) Montez la pièce de genou sur l'articulation.
INFORMATION: Veillez à ce que la pièce de genou soit correctement emboîtée sur l'articulation.
 6) Bloquez la position de la pièce de genou avec la clé Allen taille 2.
 7) Placez l'articulation dans une position d'extension.
INFORMATION: Pour le C-Leg, utilisez l'extenseur de genou.
 8) Fermez le serre-câble et serrez l'adaptateur directement monté sur le genou.
 9) Contrôlez que le serre-câble est bien fixé.
 10) Serrez les deux vis de la pièce de genou avec le tournevis à manche drapeau fourni.
 11) Retirez la clé Allen.

6.5 Traitement de la jambe fonctionnelle

⚠ PRUDENCE

Équipement de protection non adapté

Blessure due à un équipement de protection non adapté ou à l'absence d'équipement de protection

- ▶ Pour le ponçage, utilisez des lunettes de protection et un masque anti-poussière.

Raccourcir la jambe fonctionnelle

Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir la jambe :



- 1) Placez la prothèse en extension complète.
- 2) Mesurez la longueur entre le bord inférieur de la pièce de genou supérieure et le bord supérieur de la plaque de raccordement du pied.
- 3) Ajoutez 15 mm à la longueur mesurée et reportez-la sur la jambe fonctionnelle.
INFORMATION: Effectuez la mesure sur la jambe fonctionnelle du haut vers le bas.
- 4) Découpez la jambe au niveau du repère.
INFORMATION: Pour un appareillage au résultat optimal, tenez compte de la position du pied.

Ajuster pour un appareillage avec Triton Vertical Shock

Pour un appareillage avec le Triton Vertical Shock, vous devez ajuster la face inférieure de la jambe fonctionnelle.

Pour ajuster la jambe, exécutez les étapes suivantes :

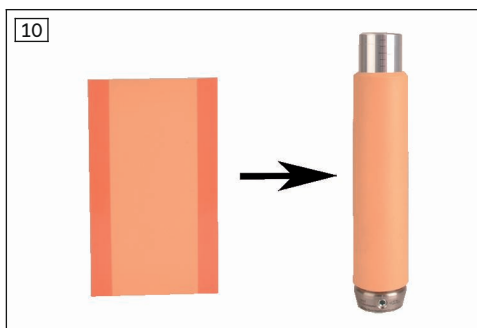
- Agrandissez l'ouverture de la face inférieure de la jambe.

Ajuster pour un appareillage avec des pieds de petites circonférences au-dessus de la cheville (facultatif)

Pour un appareillage avec des pieds à l'alignement bas (p. ex. 1D35, Triton LP), vous pouvez ajouter de la matière sur l'adaptateur tubulaire.

Exécutez les étapes suivantes pour ajuster l'adaptateur tubulaire :

- 1) Mesurez la longueur de l'adaptateur tubulaire (du bord inférieur de l'articulation jusqu'à la base du logement pour pyramide).
- 2) Découpez un rectangle de la longueur mesurée et de 122 mm de large dans du pedilen ou du plastazote (5 mm d'épaisseur).



- 3) Avec le ruban adhésif double face, fixez la matière sur l'adaptateur tubulaire.
INFORMATION: Ne collez PAS la matière à la jambe fonctionnelle.

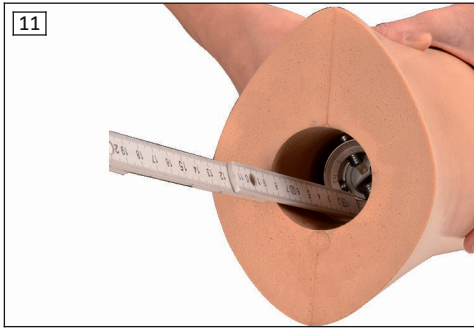
Dégager les vis de l'adaptateur tubulaire pour les pieds à l'alignement haut

Exécutez les étapes suivantes pour dégager les vis de l'adaptateur tubulaire :

- 1) Retirez le pied prothétique.
INFORMATION: Pour le montage et le démontage du pied, nous vous conseillons d'utiliser deux clés Allen taille 4.
- 2) Bloquez les vis pour ne pas modifier la position du pied.

3) Vissez complètement les vis desserrées dans l'adaptateur tubulaire.

4) Insérez l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire dans la jambe fonctionnelle.



5) Mesurez l'écart entre le bord inférieur de la jambe fonctionnelle et les vis de l'adaptateur tubulaire.

6) Repérez sur l'extérieur de la jambe l'écart mesuré avec les 4 vis.

7) Retirez l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire.

8) Au niveau des repères, percez un trou dans la jambe avec une aiguille pointue ou une tige en métal chauffée avec un sèche-cheveux.

9) Insérez l'articulation de genou et l'adaptateur tubulaire dans la jambe fonctionnelle.

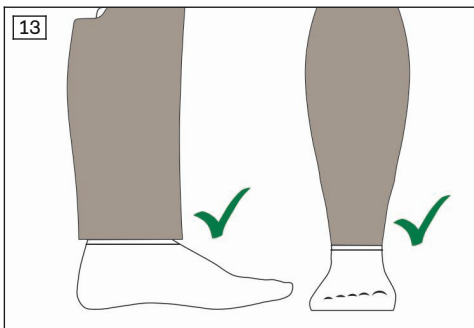
10) Montez le pied prothétique dans les trous préalablement percés.

6.6 Ponçage de la jambe fonctionnelle

Poncez la jambe fonctionnelle conformément aux normes habituelles.

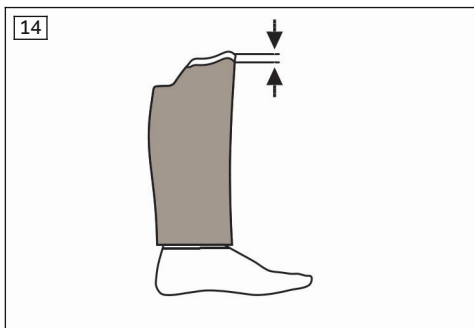
Respectez les étapes suivantes pour poncer la jambe fonctionnelle :

1) Protégez l'enveloppe de pied avec du ruban adhésif.



2) Dans la zone de la cheville, poncez la jambe fonctionnelle de sorte qu'elle ne se trouve pas au ras du revêtement esthétique du pied.

INFORMATION: Laissez plus de matière à l'avant et à l'arrière. Elle sera comprimée par le bas fonctionnel dans la zone de la cheville.



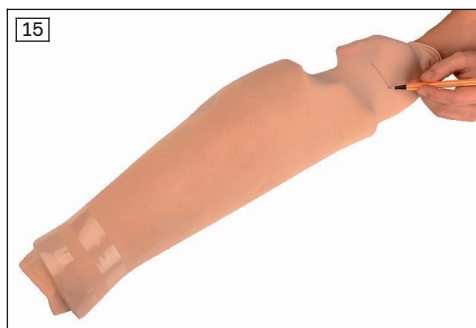
- 3) Poncez la jambe.
INFORMATION: Ne poncez pas la zone de jonction (signalée en blanc).
- 4) **Pour le revêtement de compensation de forme Genium 3F1=2 :** dans la zone du mollet, poncez le contour de la jambe de sorte qu'il soit au ras de l'anneau de montage du chargeur par induction (4X259).

6.7 Montage du bas en nylon

Exécutez les étapes suivantes pour monter le bas en nylon :

- 1) Passez le bas en nylon sur la jambe fonctionnelle.

INFORMATION: Sur toute sa longueur, le bas en nylon doit être posé sur la mousse sans générer de tensions longitudinales.



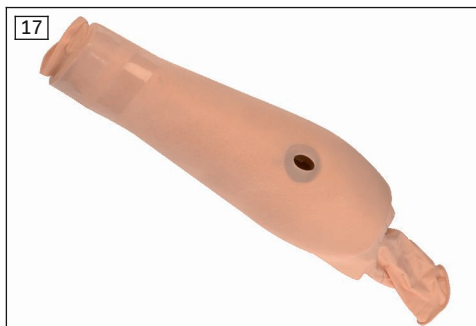
- 2) Découpez en haut le bas en nylon en laissant un excédent de 6 cm.



- 3) Avec de la colle de contact, fixez le bas en nylon à l'intérieur de la mousse.
INFORMATION: Respectez le temps de séchage de la colle de contact en fonction de l'épaisseur de colle appliquée et de la température.
- 4) Laissez pendre le bas en nylon dans la zone de la cheville. Ne collez pas et ne découpez pas le bas en nylon dans la zone de la cheville.
- 5) Percez également 4 trous dans le bas en nylon pour les vis de l'adaptateur tubulaire.
INFORMATION: Pour éviter que le bas en nylon ne file, appliquez de la colle de contact sur les trous.

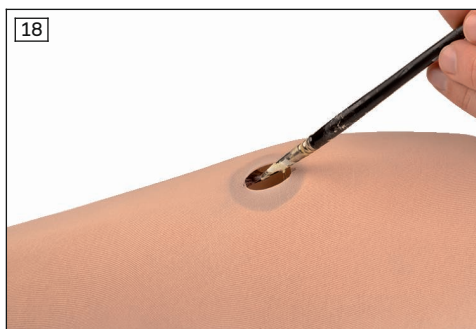
Montage de l'unité de charge du Genium

Exécutez les étapes suivantes pour monter le l'unité de charge du Genium :



- 1) Effectuez une fente dans le sens de la longueur dans le bas en nylon.

INFORMATION: La fente doit se trouver au-dessus de l'évidement de la mousse.



- 2) Avec de la colle de contact, fixez le bas en nylon à l'intérieur de l'évidement.



- 3) Enfoncez l'anneau de montage pour le chargeur par induction (4X259) dans l'évidement de sorte qu'il soit au ras de la mousse et du bas en nylon.

INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation 647G1148.

- 4) Montez l'unité de charge de sorte qu'elle soit au ras du bord extérieur de la mousse.

INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation 647G1148.

6.8 Finition du revêtement de compensation de forme

Exécutez les étapes suivantes pour procéder à la finition du revêtement de compensation de forme :

- 1) Montez la jambe fonctionnelle, l'articulation de genou et le pied prothétique.

20



- 2) Enfilez le bas fonctionnel sur les éléments alignés.

INFORMATION: Le bas fonctionnel doit recouvrir le revêtement esthétique du pied sur 1 cm.

INFORMATION

Après la mise en place du bas fonctionnel, le chargeur par induction peut être utilisé avec le revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2. Vous n'avez pas besoin de dégager l'accès à l'unité de charge.

Mise en place du bas fonctionnel

Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place le bas fonctionnel :

21



- 1) Rabattez la partie de la cheville du bas fonctionnel comportant un revêtement (le revêtement est dirigé vers le haut).
- 2) Tirez le bas fonctionnel vers le haut sur le revêtement de compensation de forme.

INFORMATION: Veillez à ce que le bas fonctionnel soit correctement positionné (voir ill. 21).

7 Nettoyage et entretien

7.1 Nettoyage du revêtement de compensation de forme

- Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide et laissez-le sécher.

7.2 Nettoyage du bas fonctionnel

- Lavez le produit à la machine, à 30 °C/86 °F (programme : Synthétique ou Linge délicat).

INFORMATION

Respectez les symboles de lavage de l'étiquette.

7.3 Entretien du bas fonctionnel

- Avec un chiffon humide, nettoyez tous les trois jours la bande en silicone qui se trouve à l'intérieur du bas fonctionnel.

8 Informations légales

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Marque

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

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

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

9 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Entreposage et transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F Humidité relative de l'air de 93 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +60 °C/+140 °F Humidité relative de l'air de 15 % à 93 %, sans condensation

Généralités	
Référence	3F1=1 / 3F1=2
Durée de vie du revêtement de compensation de forme	2 ans La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.
Durée de vie du bas fonctionnel	6 mois Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré

Généralités	
	de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.
Poids du revêtement fonctionnel de compensation de forme (sans ajustements)	910 g

10 Annexe

10.1 Symboles utilisés



Fabricant légal

LOT PPPP YYYYY WW

Numéro de lot



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Pas de nettoyage à sec



Repasser à température moyenne, max. 150°



Ne pas sécher dans un séchoir rotatif à tambour



Programme pour linge délicat 30°



Ne pas blanchir

Not made with natural rubber latex.

Le produit ne comprend pas de latex naturel

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-08-11

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.

- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1 / Cosmesi funzionale Genium 3F1=2" viene designato qui di seguito prodotto/cosmesi.

Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

La cosmesi è composta dai seguenti componenti (ad esempio 3F1=1):



1. Calza di nylon
2. Calza funzionale (non in dotazione)
3. Gamba funzionale C-Leg / Gamba funzionale Genium (di seguito denominata "Gamba")
4. Ginocchio funzionale C-Leg / Ginocchio funzionale Genium (di seguito denominato "Ginocchio")

2.2 Funzionamento

Il prodotto consente di riprodurre un aspetto il più naturale possibile. Il prodotto costituisce la parte esterna di una protesi. Il prodotto non è necessario per il funzionamento corretto e sicuro della protesi.

La gamba viene modellata dal tecnico ortopedico con un aspetto il più possibile simile a quello naturale. La calza funzionale nasconde striature, differenze di colore e piccole inclusioni d'aria (fino a 1 cm) nella gamba. Queste differenze dovute alla produzione non pregiudicano il funzionamento del prodotto e non costituiscono pertanto motivo di reclamo.

La calza funzionale costituisce la parte terminale esterna del compensatore di volume. Sono disponibili diversi colori e misure.

La misura può essere determinata in base alla tabella nella Guida rapida di riferimento.

INFORMAZIONE

Misura L*

In considerazione della statura la misura S della calza funzionale non può essere utilizzata. Per la misura L occorre realizzare anche il volume dell'invasatura, al fine di garantire l'aderenza della calza funzionale all'invasatura.

La calza di nylon rende più scorrevole la calza funzionale.

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

Possibilità di combinazione con articolazione di ginocchio

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Possibilità di combinazione per piedi protesici

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Piede dinamico: 1D10
- Piede dinamico: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Piede Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Possibilità di combinazione adattatore

- Rotatore: 4R57, 4R57=ST

Compatibilità limitata:

C-Leg: collisione con il ginocchio a partire da un angolo di flessione di 4,3° in direzione del pulsante del rotatore

Genium: collisione con il ginocchio a partire da un angolo di flessione di 3,2° in direzione del pulsante del rotatore

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

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

Il prodotto è destinato al rivestimento della protesi al fine di riprodurre un aspetto naturale e poco appariscente.

3.2 Campo d'impiego

Il prodotto è destinato unicamente a portatori di C-Leg 3C98-3/3C88-3 e Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Il prodotto può essere utilizzato con una distanza asse ginocchio-suolo* di max. 560 mm. La distanza asse ginocchio-suolo minima protesizzabile è data dal piede utilizzato con il tubo modulare infilato fino in fondo.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

3.4 Indicazioni



- Per pazienti con disarticolazione di ginocchio e amputazione transfemorale
- Il paziente deve essere in grado di comprendere ed applicare le istruzioni per l'utilizzo e la sicurezza.

3.5 Qualifica


Il trattamento di un paziente con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico (ad es. tecnico ortopedico).

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati


 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo
L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:
> p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
> p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza
> Lesioni dovute a comando errato o malfunzionamento della protesi.
> Danni irreparabili alla protesi.
▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

 CAUTELA
Attrezzatura di sicurezza non idonea
Lesioni dovute a un'attrezzatura di sicurezza non idonea o non disponibile.
▶ Durante la levigatura utilizzare gli occhiali protettivi e la maschera anti-polvere.

⚠ CAUTELA

Contatto del prodotto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) e danni al prodotto.

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

⚠ CAUTELA

Indossare il prodotto senza calza funzionale può comportare:

- > Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.
- > Danni dovuti a impigliamento di capi d'abbigliamento.
- > Danni al prodotto.
- > Perdita di funzionalità dovuta alla penetrazione di sporcizia e umidità nell'espanso.
- ▶ Il prodotto può essere indossato solo con la calza funzionale.

⚠ CAUTELA

Cura non appropriata del prodotto

Lesioni dovute all'utilizzo di detersivi non idonei.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).

⚠ CAUTELA

Inosservanza dei segnali di avvertimento e di errore

Caduta per comportamento inatteso della protesi a seguito del cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento o di errore e il relativo cambiamento dell'impostazione di ammortizzazione.

⚠ CAUTELA

Irritazioni cutanee dovute a una cura insufficiente del prodotto

> Irritazioni cutanee dovute al contatto con la gamba sporca.

> Irritazioni cutanee dovute al contatto con la calza di nylon sporca.

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (Pulizia e cura).
- ▶ Il prodotto può essere indossato solo con la calza funzionale.

⚠ CAUTELA

Sovraccarico termico dovuto ad accumulo di calore

Caduta per cambiamento dell'azione ammortizzante a seguito di una commutazione anticipata alla modalità di sovraccarico termico.

- ▶ Osservare i segnali di avvertimento/errore della protesi (modalità sovraccarico termico).

⚠ CAUTELA

Percezione limitata dei segnali di risposta

Caduta a seguito di percezione limitata dei segnali di risposta dovuta al cambiamento dell'azione ammortizzante.

- ▶ Occorre controllare insieme all'utente la percettibilità del segnale di risposta ed eventualmente regolare il volume.

CAUTELA

Utilizzo di componenti protesici non appropriati

Caduta a causa di comportamento inaspettato del prodotto o per rottura di componenti portanti.

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in combinazione con i componenti elencati al capitolo "Possibilità di combinazione" (v. pagina 56).

AVVISO

Variazioni o modifiche apportate al prodotto di propria iniziativa

Pericolo di danneggiamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Cambiamento o perdita di funzionalità dovuti a danneggiamento.

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

INFORMAZIONE

La penetrazione di sporcizia e umidità nel prodotto riduce il comfort. Osservare le istruzioni per l'uso della protesi (647G890 / 647G1148).

INFORMAZIONE

Il prodotto può pregiudicare il raggio d'azione del segnale Bluetooth. Osservare le istruzioni per l'uso della protesi (647G890 / 647G1148).

5 Fornitura e accessori

5.1 Fornitura

- 1 gamba funzionale
- 1 ginocchio funzionale
- 1 calza di nylon
- 1 anello di montaggio per caricabatteria a induzione 4X259 (solo per 3F1=2)
- 1 cacciavite con impugnatura a bandiera
- 4 fascette serracavo
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (utente) 647G1290
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1289
- 1 documento aggiuntivo 647G1294

5.2 Accessori

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

- 1 calza funzionale

Accessori per la cosmesi funzionale C-Leg 3F1=1

- 1 prolunga del cavo di carica - ginocchio 4X157
- Estensore di ginocchio 4H105

6 Preparazione all'uso

6.1 Utensili necessari

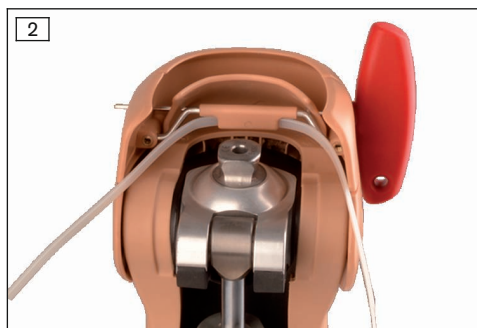
- Nastro adesivo
- Colla di contatto 636N9
- Strumento di misura: metro pieghevole
- Forbici
- Tracciatore
- Attrezzo di montaggio per caricabatteria a induzione 4X258
- Chiave dinamometrica 710D4 (fino a 30 Nm)
- Chiave a brugola, SW2
- Chiave a brugola, SW4
- Nastro biadesivo
- Occhiali protettivi
- Maschera anti-polvere
- Pedilen o Plastazot (spessore 5 mm)

6.2 Preparazione del ginocchio

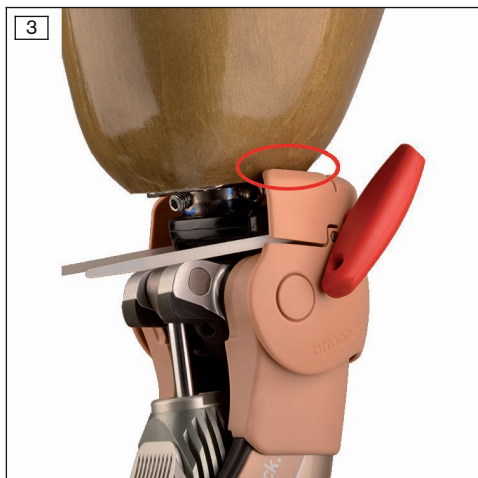
Eeguire le seguenti operazioni per applicare il ginocchio:



- 1) Allungare leggermente il ginocchio e tirarlo sopra il telaio dell'articolazione.



- 2) Fissare la posizione della parte superiore del ginocchio con la chiave a brugola SW2.



- 3) Montare l'articolazione di ginocchio con l'adattatore sull'invasatura.
- 4) Portare l'articolazione di ginocchio alla massima estensione.

INFORMAZIONE: Con il C-Leg utilizzare l'estensore di ginocchio 4H105.

- 5) Controllare che la parte superiore del ginocchio non urti contro l'invasatura.
- 6) Marcare i punti di collisione con la parte superiore del ginocchio.

6.3 Lavorazione del ginocchio

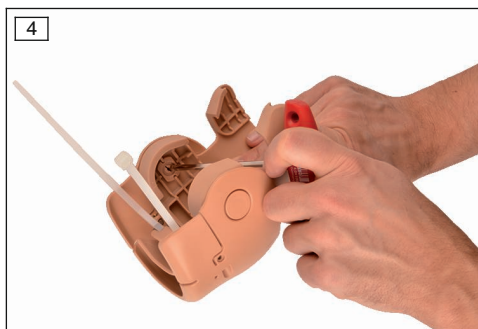
⚠ CAUTELA

Attrezzatura di sicurezza non idonea

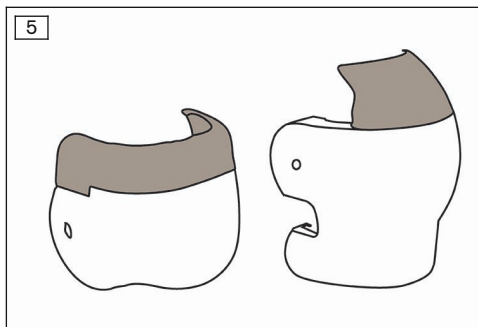
Lesioni dovute a un'attrezzatura di sicurezza non idonea o non disponibile.

- ▶ Durante la levigatura utilizzare gli occhiali protettivi e la maschera anti-polvere.

Eseguire le seguenti operazioni per la lavorazione del ginocchio:



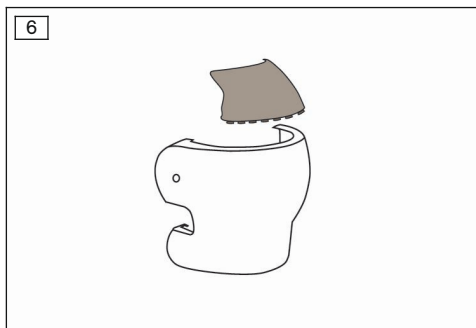
- 1) Spingere le clip fuori dal ginocchio e rimuovere la parte superiore del ginocchio da quella inferiore.



- 2) Levigare la parte superiore del ginocchio nella zona necessaria (vedere marcatura del punto di collisione con l'invasatura).

INFORMAZIONE: La zona in bianco non deve essere levigata.

- Se il ginocchio e l'invasatura dovessero ancora urtare tra loro, si può rimuovere la parte superiore del ginocchio insieme alle clip.



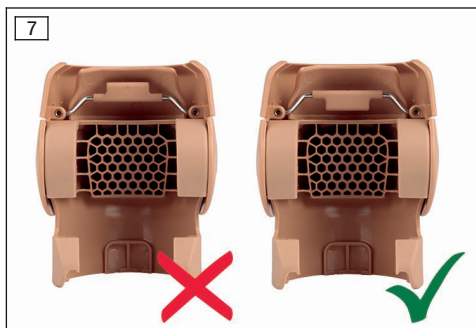
→ Se l'invasatura e la parte inferiore del ginocchio dovessero urtare ancora tra loro, si può rimuovere l'estensione sferica. (v. fig. 6).

- 3) Sbvare con cura i punti lavorati.

6.4 Montaggio dei ginocchi

Eseguire le seguenti operazioni per montare il ginocchio:

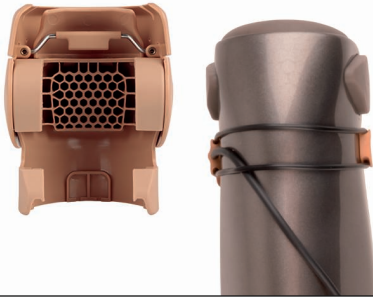
- 1) Allentare le viti del ginocchio.



- 2) Controllare l'allineamento della staffa di trascinamento.

INFORMAZIONE: La staffa è rivolta verso l'alto, la linguetta verso il basso.

8



- 3) Montare la prolunga del cavo di carica (vedere le istruzioni per l'uso 647G1146).
- 4) Montare la prolunga del cavo di carica e gli O-ring in modo tale che le alette del ginocchio non premano sui cavi e sugli O-ring.
INFORMAZIONE: Tenere conto dell'incavo sul ginocchio.
- 5) Montare il ginocchio sull'articolazione.
INFORMAZIONE: Controllare l'accoppiamento geometrico tra il ginocchio e l'articolazione.
- 6) Fissare la posizione del ginocchio con la chiave a brugola SW2.
- 7) Portare l'articolazione in posizione estesa.
INFORMAZIONE: Per il C-Leg utilizzare l'estensore di ginocchio.
- 8) Chiudere la fascetta serracavo e serrare le viti dell'adattatore montato direttamente sul ginocchio.
- 9) Controllare che la fascetta serracavo sia posizionata correttamente.
- 10) Serrare le due viti sul ginocchio con il cacciavite con impugnatura a bandiera in dotazione.
- 11) Rimuovere la chiave a brugola.

6.5 Lavorazione della gamba funzionale

CAUTELA

Attrezzatura di sicurezza non idonea

Lesioni dovute a un'attrezzatura di sicurezza non idonea o non disponibile.

- ▶ Durante la levigatura utilizzare gli occhiali protettivi e la maschera anti-polvere.

Accorciare la gamba funzionale

Eeguire le seguenti operazioni per accorciare la gamba:



- 1) Portare la protesi nella massima estensione.
- 2) Misurare la distanza tra il bordo inferiore della parte superiore del ginocchio e il bordo superiore della piastra di connessione del piede.
- 3) Aggiungere 15 mm alla lunghezza misurata e trasferire la misura sulla gamba funzionale.

INFORMAZIONE: Misurare dall'alto al basso sulla gamba funzionale.

- 4) Tagliare la gamba nel punto contrassegnato.

INFORMAZIONE: Tenere conto della posizione del piede per un risultato ottimale della protesizzazione.

Adattamento per la protesizzazione con Triton Vertical Shock

Per la protesizzazione con un Triton Vertical Shock occorre adattare la gamba funzionale nella parte inferiore.

Eseguire le seguenti operazioni per adattare la gamba:

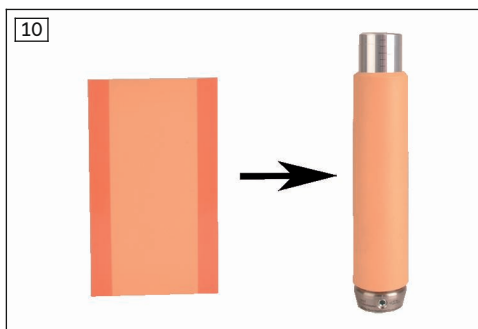
- Ingrandire l'apertura sulla parte inferiore della gamba.

Adattamento per la protesizzazione di piedi con circonferenza caviglia stretta (opzione)

Per il trattamento con piedi con una parte terminale bassa (p.es. 1D35, Triton LP) è possibile applicare del materiale sul tubo modulare.

Eseguire le seguenti operazioni per l'adattamento del tubo modulare:

- 1) Misurare la lunghezza del tubo modulare (dal bordo inferiore dell'articolazione fino all'attacco dell'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare).
- 2) Ritagliare un rettangolo con la lunghezza misurata e la larghezza di 122 mm dal materiale Pedilen o Plastazot (spessore 5 mm).



- 3) Fissare il materiale con nastro biadesivo sul tubo modulare.

INFORMAZIONE: Il materiale NON può essere incollato sulla gamba funzionale.

Esposizione delle viti del tubo modulare nel caso di piedi con parte terminale alta

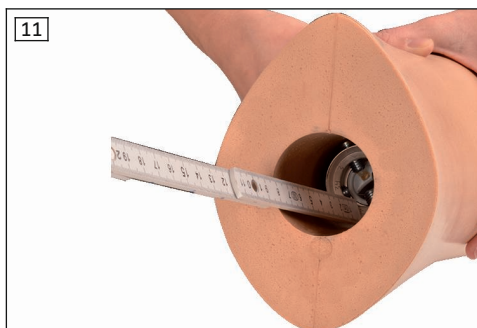
Eseguire le seguenti operazioni per esporre le viti del tubo modulare:

- 1) Rimuovere il piede protesico.

INFORMAZIONE: Si consiglia di utilizzare due chiavi a brugola SW4 per smontare e montare il piede protesico.

- 2) Bloccare le viti per non cambiare la posizione del piede.
- 3) Avvitare le due viti esposte completamente nel tubo modulare.

4) Infilare l'articolazione di ginocchio con il tubo modulare nella gamba funzionale.



5) Misurare la distanza tra il bordo inferiore della gamba e le viti del tubo modulare.



6) Marcare la distanza dalle 4 viti misurata sul lato esterno della gamba.

7) Rimuovere il ginocchio e il tubo modulare.

8) Con un chiodo appuntito o con una spina metallica riscaldata con un asciugacapelli praticare un foro nella gamba nei punti contrassegnati.

9) Infilare il ginocchio con il tubo modulare nella gamba.

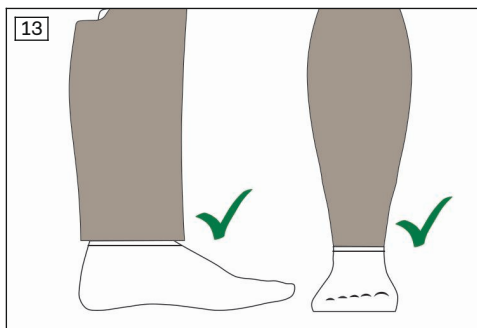
10) Montare il piede protesico attraverso i fori praticati.

6.6 Levigatura della gamba funzionale

Levigare la gamba funzionale secondo i comuni standard.

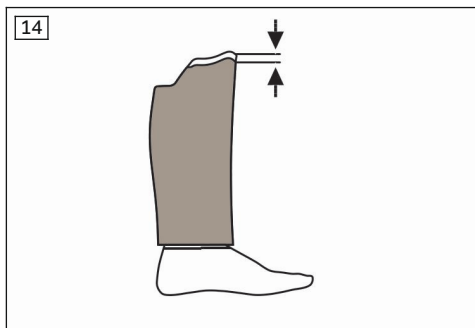
Per la levigatura della gamba funzionale si dovrebbero osservare i seguenti passaggi:

1) Proteggere il rivestimento cosmetico del piede.



2) Non levigare la gamba funzionale nella zona della caviglia a filo con il rivestimento cosmetico.

INFORMAZIONE: Lasciare sporgere del materiale sul lato anteriore e posteriore. Questo materiale viene compresso dalla calza funzionale sul punto della caviglia.



- 3) Levigare la gamba.
INFORMAZIONE: Non levigare il punto di transizione (zona in bianco).
- 4) **Con la cosmesi Genium 3F1=2:** levigare il contorno della gamba nella regione del polpaccio in modo tale che sia a filo con l'anello di montaggio del caricabatteria a induzione (4X259).

6.7 Montaggio calza di nylon

Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio della calza di nylon:

- 1) Tirare la calza di nylon sopra la gamba funzionale.

INFORMAZIONE: La calza di nylon dovrebbe aderire all'espanso per tutta la lunghezza, senza tensioni.



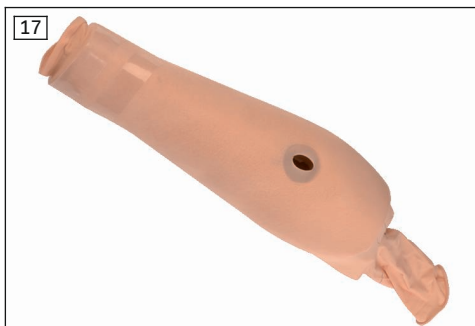
- 2) Tagliare la calza di nylon con una sporgenza di 6 cm.



- 3) Fissare la calza di nylon con colla di contatto sul lato interno dell'espanso.
INFORMAZIONE: Osservare il tempo di asciugatura della colla di contatto in funzione dello spessore dello strato applicato e della temperatura.
- 4) Lasciare pendere la calza di nylon nella regione della caviglia. La calza di nylon non deve essere incollata e nemmeno tagliata nella regione della caviglia.
- 5) Praticare i 4 fori per le viti del tubo modulare anche nella calza di nylon.
INFORMAZIONE: Per evitare smagliature nella calza di nylon, applicare della colla di contatto sui fori.

Montaggio dell'unità di carica per il Genium

Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio dell'unità di carica per il Genium:



- 1) Praticare un taglio longitudinale nella calza di nylon.

INFORMAZIONE: Il taglio deve essere sopra la cavità nell'espanso.



- 2) Fissare la calza di nylon sul lato interno della cavità con la colla di contatto.



- 3) Spingere l'anello di montaggio per la caricabatteria a induzione (4X259) nella cavità in modo tale che sia a filo con l'espanso e la calza di nylon.

INFORMAZIONE: Osservare le istruzioni per l'uso 647G1148.

- 4) Montare l'unità di carica a filo sul lato esterno dell'espanso.

INFORMAZIONE: Osservare le istruzioni per l'uso 647G1148.

6.8 Ultimazione della cosmesi

Eseguire le seguenti operazioni per ultimare il compensatore di volume:

- 1) Montare la gamba funzionale, l'articolazione di ginocchio e il piede protesico.

20



- 2) Tirare la calza funzionale sull'elemento così montato.

INFORMAZIONE: La calza funzionale dovrebbe essere 1 cm sopra il rivestimento cosmetico del piede.

INFORMAZIONE

Il caricabatteria a induzione può essere utilizzato dopo aver infilato la calza funzionale con la cosmesi funzionale Genium 3F1=2. Non è necessario esporre l'unità di carica.

Infilare la calza funzionale

Eeguire le seguenti operazioni per infilare la calza funzionale:

21



- 1) Rivoltare la parte rivestita della caviglia della calza funzionale (rivestimento rivolto all'esterno).
- 2) Tirare verso l'alto la calza funzionale sopra la cosmesi.

INFORMAZIONE: Osservare l'allineamento della calza funzionale (v. fig. 21).

7 Pulizia e cura

7.1 Pulizia del compensatore di volume

- Pulire il prodotto con un panno morbido e umido e quindi lasciare asciugare.

7.2 Pulizia della calza funzionale

- Lavare il prodotto a 30 °C/86 °F in lavatrice (programma: sintetici o ciclo per capi delicati).

INFORMAZIONE

Osservare i simboli per il lavaggio sull'etichetta.

7.3 Cura della calza funzionale

- Pulire con un panno umido il nastro in silicone sul lato interno della calza funzionale ogni tre giorni.

8 Note legali

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Marchi

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

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

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

9 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Stoccaggio e trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13 °F ... +70 °C/+158 °F max. 93 % di umidità relativa, senza condensa
Funzionamento	da -10 °C/+14 °F ... +60 °C/+140 °F dal 15% al 93% di umidità relativa dell'aria, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	3F1=1 / 3F1=2
Durata del compensatore di volume	2 anni La durata può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata massima corrispondente al livello di sollecitazione.
Durata della calza funzionale	6 mesi Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata massima corrispondente al livello di sollecitazione.
Peso della cosmesi funzionale (senza adeguamenti)	910 g

10 Allegato

10.1 Simboli utilizzati



Produttore legale

LOT:PPPP YYYY WW

Numero di lotto



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Non lavare a secco



Stirare a temperatura moderata, max. 150°



Non asciugare in asciugatrice



Lavaggio per capi delicati 30°



Non usare candeggina

Not made with
natural rubber latex.

Come materiale non è stato utilizzato il lattice naturale.

1 Introduzione

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-08-11

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- ▶ Conserve este documento.

El producto "Funda estética funcional C-Leg 3F1=1 / Funda estética funcional Genium 3F1=2" se denominará en lo sucesivo producto/funda estética.

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

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

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

La funda estética consta de los siguientes componentes (como ejemplo 3F1=1):



1. Media de nylon
2. Media funcional (no incluida en el suministro)
3. Pierna funcional C-Leg / Pierna funcional Genium (se denominará en lo sucesivo "pierna")
4. Pieza de la rodilla funcional C-Leg / Pieza de la rodilla funcional Genium (se denominará en lo sucesivo "pieza de la rodilla")

2.2 Función

El producto permite obtener un aspecto lo más natural posible. El producto forma la parte final exterior de una prótesis. No obstante, el producto no es necesario para que la prótesis funcione de forma segura y sin problemas.

El técnico ortopédico le dará a la pierna una forma con un aspecto lo más natural posible. Las estrías, las diferencias de color y las pequeñas bolsas de aire (de hasta 1 cm) en la pierna quedarán tapadas con la media funcional. Estas diferencias debidas a la fabricación no influyen en el funcionamiento del producto y por tanto no son motivo de reclamación.

La media funcional es la parte final exterior de la funda estética. Existen diferentes colores y tamaños a disposición.

El tamaño puede determinarse mediante la tabla que figura en la Guía de Referencia Rápida.

INFORMACIÓN

Talla L*

Debido a la estatura, no puede utilizarse la talla S de la media funcional. Para la talla L debe realizarse un volumen de encaje adicional para poder garantizar la adherencia de la media funcional al encaje.

La media de nylon sirve para un mejor deslizamiento de la media funcional.

2.3 Posibilidades de combinación

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

Posibilidades de combinación con articulaciones de rodilla

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Posibilidades de combinación con pies protésicos

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Pie dinámico: 1D10
- Pie dinámico: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Posibilidades de combinación de adaptador

- Adaptador giratorio: 4R57, 4R57=ST

Compatibilidad limitada:

C-Leg: colisión con pieza de la rodilla a partir de 4,3° de ángulo de inclinación en dirección al cabezal adaptador de giro

Genium: colisión con pieza de la rodilla a partir de 3,2° ángulo de inclinación en dirección al cabezal adaptador de giro

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

El producto sirve para el revestimiento de la prótesis al objeto de restablecer un aspecto natural y lo más discreto posible.

3.2 Campo de aplicación

El producto está previsto exclusivamente para usuarios de C-Leg 3C98-3/3C88-3 y Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

El producto se puede utilizar con una medida entre el eje de rodilla y el suelo de hasta 560 mm. La medida mínima protetizable entre el eje de rodilla y el suelo se obtiene mediante el pie utilizado con el adaptador tubular insertado al máximo.

3.3 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no para realizar actividades extraordinarias como, por ejemplo, deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

3.4 Indicaciones

- Para pacientes con desarticulación de rodilla y amputación transfemoral
- El paciente debe ser capaz de comprender y aplicar las indicaciones de utilización y las indicaciones de seguridad.

3.5 Cualificación

La protetización de un paciente con el producto solo puede ser realizada por el personal técnico (p. ej. técnicos ortopédicos).

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las indicaciones de seguridad

- > Lesiones debidas a fallos en el control o en el funcionamiento de la prótesis.
- > Daños irreparables a la prótesis.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

⚠ PRECAUCIÓN

Equipo de protección incorrecto

Lesión debida a un equipo de protección defectuoso o no disponible.

- ▶ Para realizar el pulido debe utilizar gafas protectoras y mascarilla contra el polvo.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto del producto con brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) y daños en el producto.

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

⚠ PRECAUCIÓN

Llevar puesto el producto sin media funcional

- > Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.
- > Daños por aprisionamiento de prendas de vestir.

- > Daños en el producto.
- > Pérdida del funcionamiento por entrada de humedad en la espuma.
- ▶ El producto solo debe llevarse con la media funcional.

PRECAUCIÓN

Cuidado incorrecto del producto

Lesiones por empleo de productos de limpieza indebidos.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).

PRECAUCIÓN

Ignorar las señales de advertencia/error

Caídas debidas a un comportamiento inesperado de la prótesis a causa de un comportamiento de amortiguación alterado.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error y al cambio correspondiente en los ajustes de la amortiguación.

PRECAUCIÓN

Irritación cutánea por cuidado inadecuado del producto

> Irritación cutánea por contacto con la pierna sucia.

> Irritación cutánea por contacto con la media de nylon sucia.

- ▶ Limpie el producto exclusivamente conforme a las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados" (Limpieza y cuidados).
- ▶ El producto solo debe llevarse con la media funcional.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga térmica por acumulación térmica elevada

Caídas debidas a alteraciones en el comportamiento de amortiguación a causa de un cambio prematuro al modo de sobrecalentamiento.

- ▶ Preste atención a las señales de advertencia/error de la prótesis (modo de sobrecalentamiento).

PRECAUCIÓN

Percepción alterada de las señales de respuesta

Caída por una percepción alterada de las señales de respuesta a causa de un comportamiento de amortiguación modificado.

- ▶ La audibilidad de la señal de respuesta se debe comprobar con el usuario y ajustarse el volumen apropiado.

PRECAUCIÓN

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Caídas debidas a un comportamiento inesperado del producto o a la rotura de piezas de soporte.

- ▶ Combine el producto únicamente con aquellos componentes indicados en el capítulo "Posibilidades de combinación" (véase la página 72).

AVISO

Cambios o modificaciones realizados por cuenta propia en el producto

Daños en el producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.

AVISO

Daño mecánico del producto

Alteraciones o fallos en el funcionamiento debidos a daños.

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

INFORMACIÓN

La entrada de suciedad y humedad en el producto provoca una pérdida del confort. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la prótesis (647G890 / 647G1148).

INFORMACIÓN

El producto puede perjudicar el alcance de la señal Bluetooth. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la prótesis (647G890 / 647G1148).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

5.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 pierna funcional
- 1 pieza de la rodilla funcional
- 1 media de nylon
- 1 anillo de montaje para el cargador por inducción 4X259 (solo para 3F1=2)
- 1 destornillador con mango de bandera
- 4 sujetacables
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (usuarios) 647G1290
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1289
- 1 ejemplar de documento adicional 647G1294

5.2 Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- 1 media funcional

Accesorios para la funda estética funcional C-Leg 3F1=1

- 1 alargador para el cable de carga de la rodilla 4X157
- Extensor de rodilla 4H105

6 Preparación para el uso

6.1 Herramientas necesarias

- Cinta adhesiva
- Pegamento de contacto 636N9
- Aparatos de medición: metro
- Tijeras

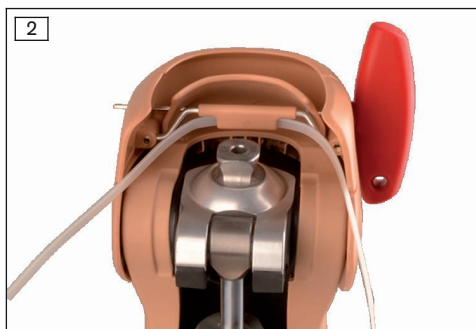
- Punta de trazar
- Herramienta de montaje para el cargador por inducción 4X258
- Llave dinamométrica 710D4 (hasta 30 Nm)
- Llave Allen nº 2
- Llave Allen nº 4
- Cinta adhesiva de doble cara
- Gafas protectoras
- Mascarilla contra el polvo
- Pedilen o Plastazote (grosor 5 mm)

6.2 Preparación de la pieza de la rodilla

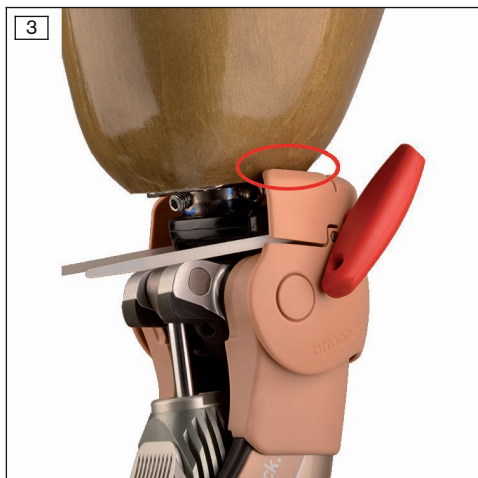
Realice los siguientes pasos para colocar la pieza de la rodilla:



- 1) Estire ligeramente la pieza de rodilla y pásela por encima de la carcasa de la articulación.



- 2) Fije la posición de la parte superior de la rodilla con la llave Allen del nº 2.



- 3) Monte la articulación de la rodilla con el adaptador sobre el encaje.
- 4) Extienda por completo la articulación de la rodilla.

INFORMACIÓN: En el caso de la C-Leg, utilice el extensor de rodilla 4H105.

- 5) Compruebe las colisiones de la parte superior de la rodilla con el encaje.
- 6) Marque los puntos de colisión en la parte superior de la rodilla.

6.3 Repaso de la pieza de la rodilla

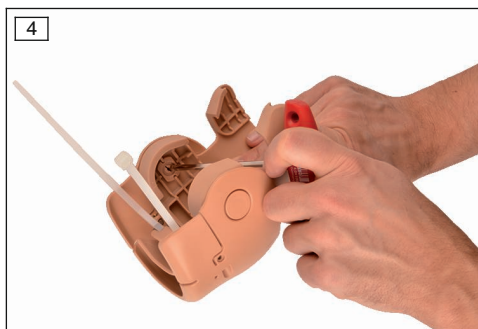
⚠ PRECAUCIÓN

Equipo de protección incorrecto

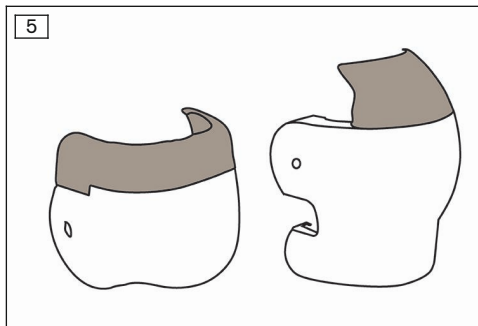
Lesión debida a un equipo de protección defectuoso o no disponible.

- ▶ Para realizar el pulido debe utilizar gafas protectoras y mascarilla contra el polvo.

Realice los siguientes pasos para el repaso de la pieza de la rodilla:



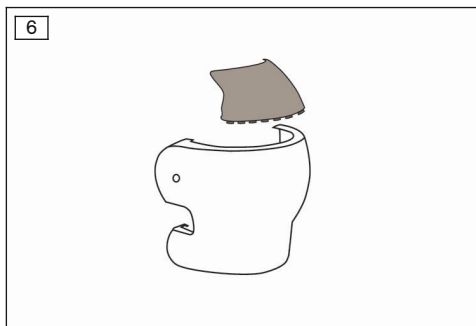
- 1) Presione las grapas de la pieza de la rodilla y separe la parte superior de la rodilla respecto de la parte inferior.



- 2) Pula la parte superior de la rodilla en el área necesaria (véase la marca de colisión del encaje).

INFORMACIÓN: El área blanca no debe pulirse.

- Si la pieza de la rodilla y el encaje todavía colisionasen, la parte superior de la rodilla puede retirarse junto con las grapas.



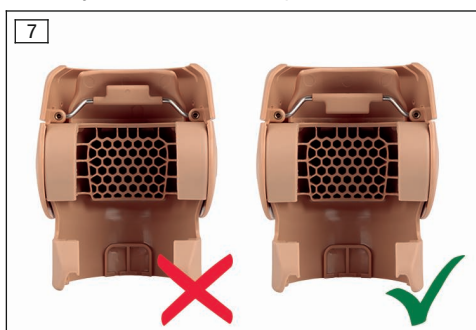
→ Si aún así persistiese la colisión entre el encaje y la parte inferior de la rodilla, puede retirarse el elemento esférico superpuesto. (véase fig. 6).

- 3) Elimine con cuidado las rebabas de los puntos repasados.

6.4 Montaje de las piezas de la rodilla

Realice los siguientes pasos para el montaje de la pieza de la rodilla:

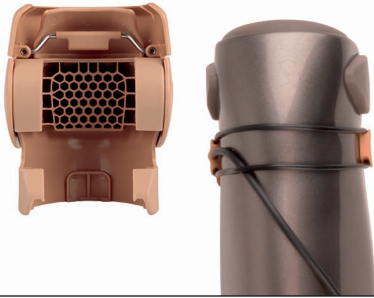
- 1) Afloje los tornillos de la pieza de la rodilla.



- 2) Compruebe la orientación del estribo de arrastre.

INFORMACIÓN: El estribo señala hacia arriba y el banderín hacia abajo.

8



- 3) Monte el alargador para el cable de carga (vea las instrucciones de uso 647G1146).
- 4) Monte el alargador para el cable de carga y los anillos tóricos de modo que las aletas de la pieza de la rodilla no presionen sobre los cables ni los anillos tóricos.

INFORMACIÓN: Preste atención al hueco en la pieza de la rodilla.

- 5) Monte la pieza de la rodilla en la articulación.

INFORMACIÓN: Preste atención al asiento en arrastre de forma de la pieza de la rodilla en la articulación.

- 6) Fije la posición de la pieza de la rodilla con la llave Allen del n° 2.
- 7) Ponga la articulación en una posición extendida.

INFORMACIÓN: En el caso de la C-Leg, utilice el extensor de rodilla.

- 8) Cierre los sujetacables y apriete los adaptadores montados directamente en la rodilla.
- 9) Compruebe el asiento correcto del sujetacables.
- 10) Apriete los dos tornillos en la pieza de la rodilla con el destornillador adjunto con mango de bandera.
- 11) Retire la llave Allen.

6.5 Repaso de la pierna funcional

PRECAUCIÓN

Equipo de protección incorrecto

Lesión debida a un equipo de protección defectuoso o no disponible.

- Para realizar el pulido debe utilizar gafas protectoras y mascarilla contra el polvo.

Acortado de la pierna funcional

Realice los siguientes pasos para acortar la pierna:



- 1) Extienda por completo la prótesis.
- 2) Mida desde el borde inferior de la parte superior de la rodilla hasta el borde superior de la placa de conexión del pie.
- 3) Añada 15 mm a la longitud medida y transfírala a la pierna funcional.
INFORMACIÓN: Mida en la pierna funcional desde arriba hacia abajo.
- 4) Corte la pierna en el punto señalado.
INFORMACIÓN: Tenga en cuenta la posición del pie para obtener un resultado de tratamiento óptimo.

Adaptación para la protetización con Triton Vertical Shock

Para la protetización con un Triton Vertical Shock, debe adaptarse adecuadamente la pierna funcional en el parte inferior.

Para adaptar la pierna debe realizar los siguientes pasos:

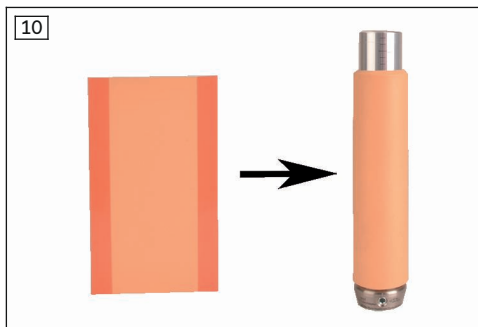
- Aumente la apertura en la parte inferior de la pierna.

Adaptación para el tratamiento de pies con contornos de tobillo delgados (opcional)

Para la protetización con pies de alineamiento bajo (p. ej. 1D35, Triton LP), puede colocarse material sobre el adaptador tubular.

Realice los siguientes pasos para adaptar el adaptador tubular:

- 1) Mida la longitud del adaptador tubular (desde el borde inferior de la articulación hasta la conexión del alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular).
- 2) Recorte un rectángulo con la longitud medida y un ancho de 122 mm del material Pedilen o Plastazote (5 mm de grosor).



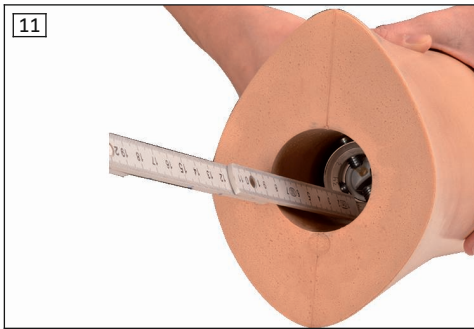
- 3) Fije el material con la cinta de doble cara al adaptador tubular.
INFORMACIÓN: El material NO debe pegarse a la pierna funcional.

Descubrir los tornillos de adaptador tubular en pies de alineamiento alto

Realice los siguientes pasos para descubrir los tornillos del adaptador tubular:

- 1) Retire el pie protésico.
INFORMACIÓN: Para el desmontaje y el montaje del pie protésico se recomienda utilizar dos llaves Allen del nº 4.
- 2) Apriete los tornillos para no modificar la posición del pie.
- 3) Enrosque los dos tornillos abiertos por completo en el adaptador tubular.

4) Inserte la articulación de la rodilla con el adaptador tubular en la pierna funcional.



5) Mida la distancia entre el borde inferior de la pierna funcional y los tornillos del adaptador tubular.



6) Marque la distancia medida respecto a los 4 tornillos en la parte exterior de la pierna.

7) Retire la articulación de la rodilla y el adaptador tubular.

8) Con la punta de una aguja o con un perno metálico calentado con secador de pelo, perforo un orificio en los puntos señalados de la pierna.

9) Inserte la articulación de la rodilla con el adaptador tubular en la pierna.

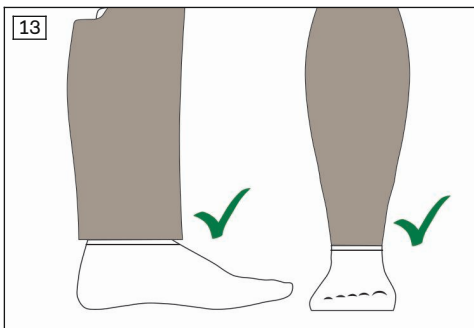
10) Monte el pie protésico mediante los orificios preperforados.

6.6 Pulido de la pierna funcional

Pula la pierna funcional según las normas habituales.

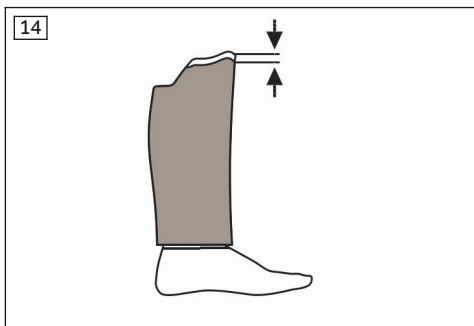
Para el pulido de la pierna funcional deben tenerse en cuenta los siguientes pasos:

1) Proteja la funda de pie con una cinta adhesiva.



2) Pula la pierna funcional en la zona del tobillo sin que quede enrasada con la funda de pie.

INFORMACIÓN: Deje más material en la parte delantera y la parte trasera. Este se comprimirá mediante la media funcional en la zona del tobillo.



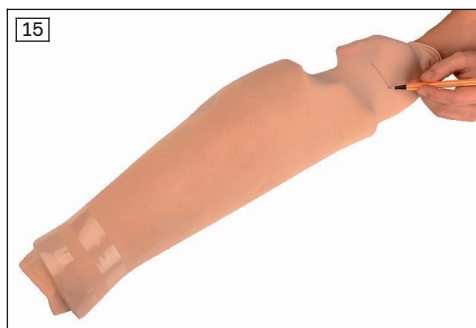
- 3) Pula la pierna.
INFORMACIÓN: No pula la transición (zona marcada en blanco).
- 4) **Con funda estética Genium 3F1=2:** en la zona de la pantorrilla, pula el contorno de la pierna de modo que quede enrasado con el anillo de montaje del cargador por inducción (4X259).

6.7 Colocación de la media de nylon

Realice los siguientes pasos para colocar la media de nylon:

- 1) Tire de la media de nylon colocándola sobre la pierna funcional.

INFORMACIÓN: La media de nylon debe asentarse en la espuma en toda la longitud sin tensiones longitudinales.



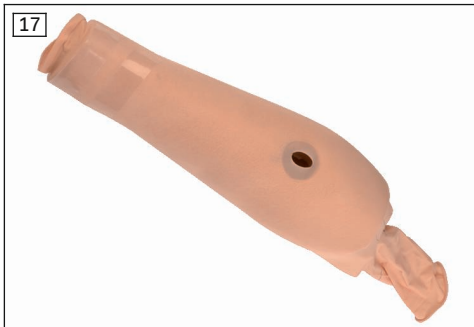
- 2) Corte la media de nylon con un sobrante de 6 cm arriba.



- 3) Fije la media de nylon con pegamento de contacto sobre la parte interior de la espuma.
INFORMACIÓN: Tenga en cuenta el tiempo de secado del pegamento de contacto según el grosor de la capa y la temperatura.
- 4) Deje que la media de nylon cuelgue en la zona del tobillo. La media de nylon no debe pegarse ni recortarse en la zona del tobillo.
- 5) Perfore los 4 agujeros para los tornillos del adaptador tubular también en la media de nylon.
INFORMACIÓN: Para evitar carreras en la media de nylon, aplique pegamento de contacto en los agujeros.

Montaje de la unidad de carga para Genium

Realice los siguientes pasos para montar la unidad de carga para Genium:



- 1) Recorte una sección longitudinal en la media de nylon.

INFORMACIÓN: La ranura debe quedar sobre el hueco en la espuma.



- 2) Fije la media de nylon con pegamento de contacto en la parte interior del hueco.



- 3) Introduzca el anillo de montaje para cargador por inducción (4X259) en el hueco de modo que quede enrasado con la espuma y la media de nylon.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G1148.

- 4) Monte la unidad de carga enrasada en la parte exterior de la espuma.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G1148.

6.8 Acabado de la funda estética

Realice los siguientes pasos para el acabado de la funda estética:

- 1) Monte la pierna funcional, la articulación de la rodilla y el pie protésico.

20



- 2) Tire de la media funcional sobre el montaje protésico.

INFORMACIÓN: La media funcional debe sobresalir 1 cm por encima de la funda de pie.

INFORMACIÓN

El cargador por inducción puede utilizarse una vez colocada la media funcional con la funda estética funcional Genium 3F1=2. No es necesario descubrir la unidad de carga.

Colocación de la media funcional

Realice los siguientes pasos para colocar la media funcional:

21



- 1) Doble la parte del tobillo recubierta de la media funcional (el recubrimiento señala hacia fuera).
- 2) Tire de la media funcional hacia arriba sobre la funda estética.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta la orientación de la media funcional (véase fig. 21).

7 Limpieza y cuidados

7.1 Limpieza de la funda estética

- Limpie el producto con un paño húmedo y suave y, a continuación, déjelo secar.

7.2 Limpieza de la media funcional

- El producto se puede lavar a máquina a 30 °C/86 °F (programa de lavado normal o para prendas delicadas).

INFORMACIÓN

Observe los símbolos de lavado de la etiqueta.

7.3 Cuidado de la media funcional

- Limpiar con un trapo húmedo la banda de silicona por la parte interna de la media funcional cada tres días.

8 Aviso legal

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

9 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Almacenamiento y transporte en el embalaje original	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	-25 °C/-13 °F hasta +70 °C/+158 °F máx. 93 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	-10 °C/+14 °F hasta +60 °C/+140 °F humedad relativa de 15% a 93%, sin condensación

Información general	
Referencia	3F1=1 / 3F1=2
Vida útil de la funda estética	2 años La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Vida útil de la media funcional	6 meses Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen

Información general	
	las instrucciones de uso se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Peso de la funda estética funcional (sin adaptaciones)	910 g

10 Anexo

10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal

LOT:PPPP YYYY WW

Número de lote



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



No lavar en seco



Planchar a temperatura media, máx. 150°



No secar con secadora de tambor



Prendas delicadas a 30°



No usar lejías ni blanqueadores

Not made with natural rubber latex.

No se ha utilizado látex natural como material

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-08-11

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.

- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1 / compensação funcional da forma Genium 3F1=2" é denominado a seguir produto/compensação da forma.

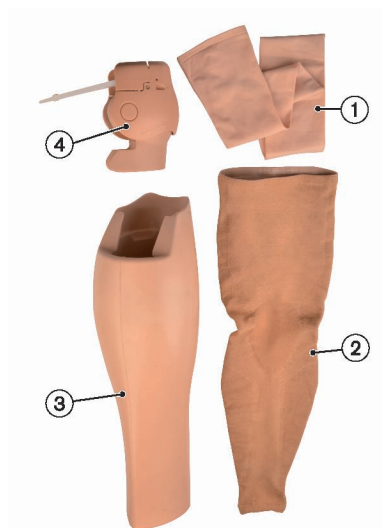
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Coloque o produto em operação apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

A compensação da forma é constituída pelos seguintes componentes (como exemplo 3F1=1):



1. meia de nylon
2. capa funcional (não incluída no material fornecido)
3. perna funcional C-Leg / perna funcional Genium (denominada a seguir "perna")
4. peça funcional de joelho C-Leg / peça funcional de joelho Genium (denominada a seguir "peça de joelho")

2.2 Funcionamento

O produto possibilita estabelecer uma aparência tão natural quanto possível. O produto forma o fechamento externo de uma prótese. O produto não é necessário para o funcionamento correto e seguro da prótese.

A perna é moldada pelo técnico ortopédico para ter uma aparência que esteja a mais próxima do natural possível. Estrias, diferenças na cor e pequenas bolhas de ar (até 1 cm) na perna são ocultadas pela capa funcional. Essas diferenças que surgem devido à confecção não têm influência sobre o funcionamento do produto e, por esse motivo, não são motivos para uma reclamação. A capa funcional é o fechamento externo da compensação da forma. Ela está disponível em diversas cores e tamanhos.

O tamanho pode ser determinado por meio da tabela no Quick Reference Guide (guia rápido de referência).

INFORMAÇÃO

Tamanho L*

Devido ao tamanho corporal não pode ser utilizado o tamanho S da capa funcional. Para o tamanho L é necessário gerar um volume adicional no encaixe, para garantir a aderência da capa funcional no encaixe.

A meia de nylon tem como função melhorar o deslizamento da capa funcional.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

Possibilidades de combinação com articulação de joelho

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Possibilidades de combinação com pés protéticos

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Pé dinâmico: 1D10
- Pé dinâmico: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Possibilidades de combinação Adaptador

- Adaptador rotativo: 4R57, 4R57=ST

Compatibilidade limitada:

C-Leg: colisão com a peça de joelho a partir de um ângulo de inclinação de 4,3° na direção do botão do adaptador rotativo

Genium: colisão com a peça de joelho a partir de um ângulo de inclinação de 3,2° na direção do botão do adaptador rotativo

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

O produto tem como finalidade revestir a prótese, com o intuito de restabelecer uma aparência natural e a mais discreta possível.

3.2 Área de aplicação

O produto destina-se exclusivamente a usuários do C-Leg 3C98-3/3C88-3 e Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

O produto pode ser utilizado com uma medida do eixo do joelho ao solo de até 560 mm. A medida mínima do eixo do joelho ao solo que pode ser protetizada obtém-se através do pé utilizado com o adaptador tubular inserido ao máximo.

3.3 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias, como por exemplo a prática de esportes radicais (escalada livre, parapente, etc.).

3.4 Indicações



- Para pacientes com desarticulação do joelho e amputação transfemoral
- O paciente precisa ter condições de entender e implementar as instruções de uso e as indicações de segurança.

3.5 Qualificação


A protetização de um paciente com o produto só pode ser efetuada por pessoal técnico (p. ex., técnicos ortopédicos).

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

 CUIDADO
O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco
A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:
> por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
> por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Não observância das indicações de segurança
> Lesão devido a falhas de controle ou de funcionamento da prótese.
> Destruição da prótese.
▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

 CUIDADO
Equipamento de proteção incorreto
Lesão devido ao equipamento de proteção incorreto ou inexistente.
▶ Para realizar o lixamento, utilize óculos de proteção e máscara contra pó.

⚠ CUIDADO

Contato do produto com brasa ou fogo

Lesões (por ex., queimaduras) e danificações do produto.

- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.

⚠ CUIDADO

Utilização do produto sem capa funcional

> Lesões causadas por pinçamento de membros do corpo.

> Danificação causada pelo aprisionamento de peças de vestuário.

> Danos ao produto.

> Perda de função devido à penetração de umidade na espuma.

- ▶ O produto só pode ser utilizado em combinação com a capa funcional.

⚠ CUIDADO

Cuidados inadequados do produto

Lesão devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).

⚠ CUIDADO

Não observância dos sinais de aviso/erro

Queda devido ao comportamento inesperado da prótese causado por alteração do comportamento de amortecimento.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro e o ajuste de amortecimento alterado correspondente.

⚠ CUIDADO

Irritação da pele devido ao cuidado irregular do produto

> Irritação da pele devido ao contato com a perna suja.

> Irritação da pele devido ao contato com a meia de nylon suja.

- ▶ Limpe o produto somente de acordo com as especificações no capítulo "Limpeza e cuidados" (Limpeza e cuidados).

- ▶ O produto só pode ser utilizado em combinação com a capa funcional.

⚠ CUIDADO

Sobrecarga térmica devido ao acúmulo de calor elevado

Queda devido à alteração do comportamento de amortecimento causada pela comutação prévia em um modo de temperatura excessiva.

- ▶ Observe os sinais de aviso/erro da prótese (modo de temperatura excessiva).

⚠ CUIDADO

Percepção comprometida dos sinais de retorno

Queda devido à percepção comprometida dos sinais de retorno em razão de um comportamento de amortecimento alterado.

- ▶ A audibilidade do sinal de retorno deve ser verificada com o usuário e o volume correspondente deve ser ajustado.

⚠ CUIDADO

Uso de componentes protéticos inadequados

Queda decorrente do comportamento inesperado do produto ou de quebra de peças de suporte.

- ▶ Combine o produto apenas com os componentes especificados no capítulo "Possibilidades de combinação" (consulte a página 88).

INDICAÇÃO

Alterações ou modificações efetuadas no produto por conta própria

Danos ao produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Alteração ou perda do funcionamento devido a uma danificação.

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INFORMAÇÃO

A penetração de sujeira e umidade no produto causa desconforto. Observe o manual de utilização da prótese (647G890 / 647G1148).

INFORMAÇÃO

O alcance do sinal do Bluetooth pode ser prejudicado pelo produto. Observe o manual de utilização da prótese (647G890 / 647G1148).

5 Material fornecido e acessórios

5.1 Material fornecido

- 1 perna funcional
- 1 peça de joelho funcional
- 1 meia de nylon
- 1 anel de montagem para carregador indutivo 4X259 (apenas para 3F1=2)
- 1 chave de fenda com cabo tipo bandeira
- 4 junções para cabos
- 1 manual de utilização (usuário) 647G1290
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1289
- 1 documento adicional 647G1294

5.2 Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- 1 capa funcional

Opcional para a compensação funcional da forma C-Leg 3F1=1

- 1 unid. Extensão do cabo carregador – joelho 4X157

- Extensor de joelho 4H105

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Ferramentas necessárias

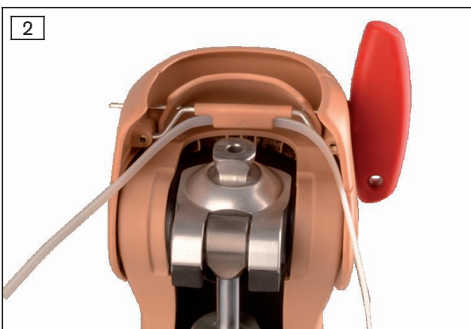
- Fita adesiva
- Cola de contato 636N9
- Equipamento de medição: metro
- Tesoura
- Ponta traçadora
- Ferramenta de montagem para carregador indutivo 4X258
- Chave dinamométrica 710D4 (até 30 Nm)
- Chave Allen tamanho 2
- Chave Allen tamanho 4
- Fita adesiva dupla face
- Óculos de proteção
- Máscara contra pó
- Pedilen ou Plastazot (espessura 5 mm)

6.2 Preparar a peça de joelho

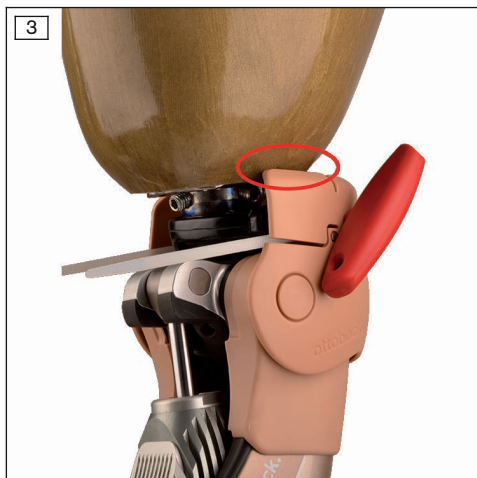
Executar os seguintes passos para colocar a peça de joelho:



- 1) Abra levemente a peça de joelho e coloque-a sobre a estrutura da articulação.



- 2) Fixe a posição da parte superior do joelho com a chave Allen tamanho 2.



- 3) Monte a articulação de joelho com adaptador no encaixe.
- 4) Coloque a articulação de joelho em extensão total.

INFORMAÇÃO: No caso da C-Leg, utilize o extensor de joelho 4H105.

- 5) Verifique a parte superior do joelho quanto a colisões com o encaixe.
- 6) Marque o ponto de colisão na parte superior do joelho.

6.3 Adaptar a peça de joelho

⚠ CUIDADO

Equipamento de proteção incorreto

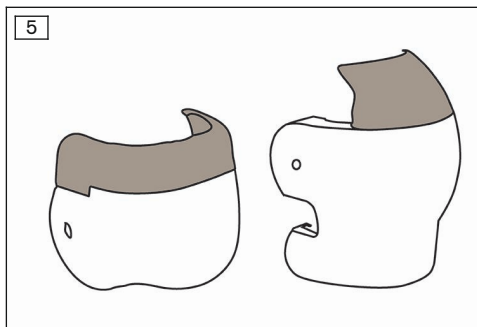
Lesão devido ao equipamento de proteção incorreto ou inexistente.

- ▶ Para realizar o lixamento, utilize óculos de proteção e máscara contra pó.

Executar os seguintes passos para adaptar a peça de joelho:



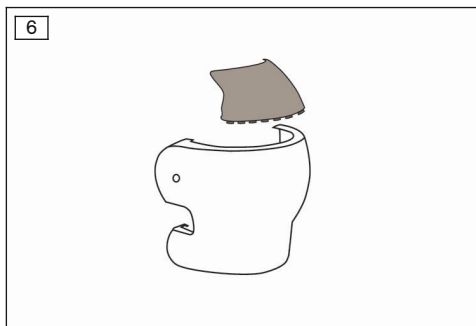
- 1) Pressione os clips para fora da peça de joelho e separe a parte superior do joelho da parte inferior.



- 2) Lixe a parte superior do joelho na área necessária (veja a marcação da colisão com o encaixe).

INFORMAÇÃO: Não é permitido lixar a área branca.

- Se a peça de joelho e o encaixe ainda estiverem colidindo, a parte superior do joelho pode ser removida junta com os clips.



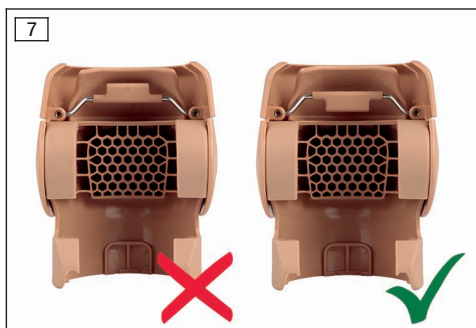
→ Caso ainda ocorra uma colisão entre o encaixe e a parte inferior do joelho, é possível remover a tampa da esfera. (veja a fig. 6).

- 3) Rebarbe com cuidado os locais processados.

6.4 Montar as peças de joelho

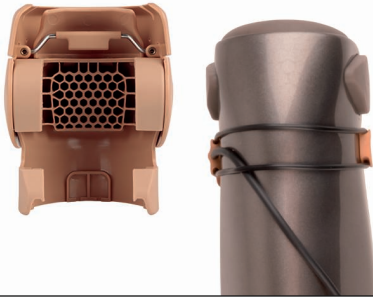
Executar os seguintes passos para montar a peça de joelho:

- 1) Solte os parafusos da peça de joelho.



- 2) Controle o alinhamento do arco de arrasto.
INFORMAÇÃO: O arco deve estar virado para cima e a bandeira para baixo.

8



- 3) Monte a extensão do cabo de carga (consulte o manual de utilização 647G1146).
- 4) Monte a extensão do cabo de carga e os anéis tóricos de forma a não serem pressionados pelas nervuras da peça de joelho.
INFORMAÇÃO: Observe a cavidade na peça de joelho.
- 5) Monte a peça de joelho na articulação.
INFORMAÇÃO: Certifique-se do encaixe positivo entre a peça de joelho e a articulação.
- 6) Fixe a posição da peça de joelho com a chave Allen tamanho 2.
- 7) Coloque a articulação em uma posição esticada.
INFORMAÇÃO: No caso da C-Leg, utilize o extensor de joelho.
- 8) Feche a junção para cabos e aperte-a diretamente no adaptador montado no joelho.
- 9) Controle a fixação correta da junção para cabos.
- 10) Aperte os dois parafusos na peça de joelho com a chave de fenda com cabo tipo bandeira fornecida junto.
- 11) Remova a chave Allen.

6.5 Adaptar a perna funcional

CUIDADO

Equipamento de proteção incorreto

Lesão devido ao equipamento de proteção incorreto ou inexistente.

- ▶ Para realizar o lixamento, utilize óculos de proteção e máscara contra pó.

Encurtar a perna funcional

Executar os seguintes passos para encurtar a perna:



- 1) Coloque a prótese em extensão total.
- 2) Tire a medida do canto inferior da peça de joelho até o canto superior da placa de conexão do pé.
- 3) Adicione 15 mm ao comprimento medido e transfira o valor para a perna funcional.
INFORMAÇÃO: Meça a perna funcional de cima para baixo.
- 4) Corte a perna no local marcado.
INFORMAÇÃO: Para um resultado ideal do tratamento, preste atenção para a posição do pé.

Adaptar para a protetização com Triton Vertical Shock

Para a protetização com o Triton Vertical Shock, a perna funcional precisa ser adaptada na parte inferior de forma adequada.

É preciso realizar os seguintes passos para a adaptação da perna:

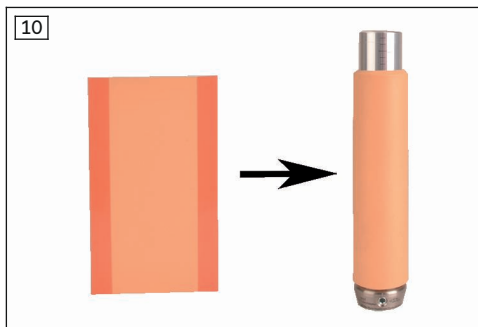
- ▶ Aumente a abertura no lado inferior da perna.

Adaptar para o tratamento de pés com tornozelos finos (opcional)

Para a protetização com pés de montagem baixa (por ex., 1D35, Triton LP), pode ser aplicado material no adaptador tubular.

Executar os seguintes passos para adaptar o adaptador tubular:

- 1) Meça o comprimento do adaptador tubular (desde a parte inferior da articulação até a base do encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular).
- 2) Corte um retângulo com os comprimentos medidos e uma largura de 122 mm do material Pe-dilen ou Plastazot (5 mm de espessura).



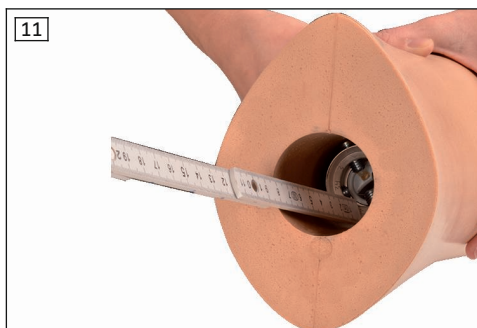
- 3) Fixe o material com fita adesiva dupla face no adaptador tubular.
INFORMAÇÃO: NÃO é permitido colar o material com a perna funcional.

Descobrir os parafusos do adaptador tubular para pés de montagem alta

Executar os seguintes passos para descobrir os parafusos do adaptador tubular:

- 1) Remova o pé protético.
INFORMAÇÃO: Para a montagem e desmontagem do pé protético é recomendado utilizar duas chaves Allen tamanho 4.
- 2) Fixe os parafusos para não mudar a posição do pé.
- 3) Gire os dois parafusos abertos totalmente para dentro do adaptador tubular.

4) Insira a articulação de joelho com adaptador tubular na perna funcional.



5) Meça a distância entre o canto inferior da perna funcional e os parafusos do adaptador tubular.



6) Marque a distância medida até os 4 parafusos no lado externo da perna.

7) Remova a articulação de joelho e o adaptador tubular.

8) Faça um furo nos locais indicados na perna com uma agulha aguçada ou um pino de metal aquecido com ar quente.

9) Insira a articulação de joelho com o adaptador tubular na perna funcional.

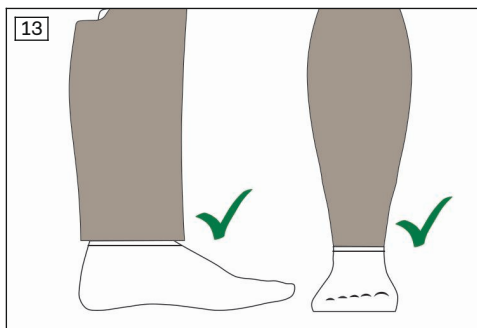
10) Monte o pé protético utilizando os buracos previamente abertos.

6.6 Lixar a perna funcional

Lixe a perna funcional conforme as normas usuais.

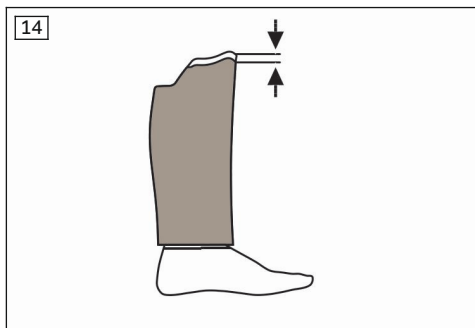
Os seguintes passos deverão ser cumpridos para o lixamento da perna funcional:

1) Proteja a capa de pé com uma fita adesiva.



2) Não lixe a perna funcional na região do tornozelo de forma conclusiva com o capa de pé.

INFORMAÇÃO: Deixe sobrar mais material nos lados frontal e traseiro. Esse material será comprimido pela capa funcional na região do tornozelo.



- 3) Lixe a perna.
INFORMAÇÃO: Não lixe a interseção (área marcada em branco).
- 4) **Para compensação da forma Genium 3F1=2:** Lixe o contorno da perna na região da panturrilha de forma a ficar alinhado conclusivamente com o anel de montagem do carregador indutivo (4X259).

6.7 Montar a meia de nylon

Executar os seguintes passos para montar a meia de nylon:

- 1) Vista a meia de nylon na perna funcional.

INFORMAÇÃO: A meia de nylon deve ficar vestida na espuma sem nenhuma tensão longitudinal ao longo de todo seu comprimento.



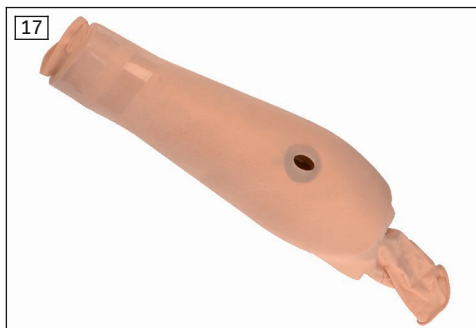
- 2) Cortar a meia de nylon na parte superior deixando 6 cm de saliência.



- 3) Fixe a meia de nylon com cola de contato no lado interno da espuma.
INFORMAÇÃO: Observe o tempo de secagem da cola de contato de acordo com a espessura aplicada e a temperatura.
- 4) Deixe a meia de nylon solta na região do tornozelo. A meia de nylon não pode ser colada e nem cortada na região do tornozelo.
- 5) Perfure também os 4 buracos para os parafusos do adaptador tubular na meia de nylon.
INFORMAÇÃO: Para impedir que a meia de nylon desfie, aplique cola de contato nos buracos.

Montar uma unidade de carga para Genium

Executar os seguintes passos para montar a unidade de carga para Genium:



- 1) Fazer um corte longitudinal na meia de nylon.

INFORMAÇÃO: A fenda deve estar sobre a abertura na espuma.



- 2) Fixe a meia de nylon com cola de contato no lado interno da abertura.



- 3) Pressione o anel de montagem para o carregador indutivo (4X259) na abertura, de maneira que o anel de montagem se alinhe conclusivamente com a espuma e a meia de nylon.

INFORMAÇÃO: Observar o manual de utilização 647G1148.

- 4) Monte a unidade de carga de forma conclusiva no lado externo da espuma.

INFORMAÇÃO: Observar o manual de utilização 647G1148.

6.8 Efetuar o acabamento da compensação da forma

Executar os seguintes passos para efetuar o acabamento da compensação da forma:

- 1) Monte a perna funcional, a articulação de joelho e o pé protético.

20



- 2) Vista a capa funcional sobre o alinhamento de prótese.

INFORMAÇÃO: A capa funcional deve sobrepor a capa de pé em 1 cm.

INFORMAÇÃO

O carregador indutivo pode ser utilizado após a colocação da capa funcional com a compensação funcional da forma Genium 3F1=2. Não é necessário descobrir a unidade de carregamento.

Colocar a capa funcional

Execute os seguintes passos para colocar a capa funcional:

21



- 1) Vire a parte revestida do maléolo da capa funcional (o revestimento fica virado para fora).
- 2) Puxe a capa funcional para cima, sobre a compensação da forma.

INFORMAÇÃO: Observe o alinhamento da capa funcional (veja a fig. 21).

7 Limpeza e cuidados

7.1 Limpeza da compensação da forma

- Limpar o produto com um pano macio umedecido e deixar secar, em seguida.

7.2 Limpeza da capa funcional

- Lavar o produto na máquina de lavar a 30 °C/86 °F (programa: suave ou para roupas delicadas).

INFORMAÇÃO

Observar os símbolos de lavagem na etiqueta.

7.3 Cuidados da capa funcional

- Limpar a fita de silicone no lado interno da capa funcional com um pano úmido, a cada três dias.

8 Notas legais

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

9 Dados técnicos

Condições ambientais	
Armazenamento e transporte na embalagem original	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F no máx. 93 % de umidade relativa do ar, não condensante
Serviço	-10 °C/+14 °F a +60 °C/+140 °F 15% a 93% de umidade relativa do ar, não condensante

Geral	
Código	3F1=1 / 3F1=2
Tempo de vida útil da compensação da forma	2 anos O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Tempo de vida útil da capa funcional	6 meses Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente

Geral	
	ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Peso da compensação funcional da forma (sem adaptações)	910 g

10 Anexo

10.1 Símbolos utilizados



Fabricante legal

LOT PPPP YYYY WW

Número do lote



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Não lavar a seco



Passar a ferro com temperatura média, máx. de 150°



Não secar na secadora de roupas



Lavagem suave a 30°



Não usar alvejantes

Not made with natural rubber latex.

O material utilizado não contém látex natural

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-08-11

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.

- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- ▶ Bewaar dit document.

Het product "functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1/functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2" wordt hierna "product" of "cosmetische beenovertrek" genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

De cosmetische beenovertrek bestaat uit de volgende componenten (als voorbeeld de 3F1=1):

1. nylonkous
2. functionele kous (niet standaard meegeleverd)
3. functioneel onderbeen C-Leg/functioneel onderbeen Genium (wordt hierna "onderbeen" genoemd)
4. functioneel kniedeel C-Leg/functioneel kniedeel Genium (wordt hierna "kniedeel" genoemd)



2.2 Functie

Het product maakt het mogelijk om prothesen er zo natuurlijk mogelijk te laten uitzien. Het product vormt de afwerking aan de buitenkant van een prothese. Voor een goede en betrouwbare werking van de prothese is het product niet nodig.

Het onderbeen wordt door de orthopedisch instrumentmaker zo gevormd, dat het er zo natuurlijk mogelijk uitziet. Strepen, kleurverschillen en kleine luchtbelletjes (tot 1 cm) in het onderbeen worden door de functionele kous aan het oog onttrokken. Deze door de vervaardiging veroorzaakte verschillen hebben geen invloed op de functionaliteit van het product en zijn daarom geen reden tot reclamatie.

De functionele kous is de afwerking aan de buitenkant van de cosmetische beenovertrek. Hij is verkrijgbaar in verschillende kleuren en maten.

De maat kan worden bepaald aan de hand van de tabel in de Quick Reference Guide.

INFORMATIE

Maat L*

Vanwege de lichaamslengte kan maat S van de functionele kous niet worden gebruikt. Voor maat L moet de koker volumineuzer worden gemaakt om te kunnen waarborgen dat de functionele kous goed hecht aan de koker.

De nylonkous dient ter verbetering van het glijvermogen van de functionele kous.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

Combinatiemogelijkheden kniescharnier

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Combinatiemogelijkheden prothesevoeten

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynamische voet: 1D10
- Dynamische voet: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Combinatiemogelijkheden adapter

- Rotatieadapters: 4R57, 4R57=ST

Beperkte compatibiliteit:

C-Leg: botsing met het kniedeel vanaf een kantelhoek van $4,3^\circ$ in de richting van de knop van de rotatieadapter

Genium: botsing met het kniedeel vanaf een kantelhoek van $3,2^\circ$ in de richting van de knop van de rotatieadapter

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

Het product is bedoeld als afwerking van de prothese in die zin, dat het ervoor zorgt dat de prothese er natuurlijk en zo onopvallend mogelijk uitziet.

3.2 Toepassingsgebied

Het product is uitsluitend bedoeld voor dragers van de C-Leg 3C98-3/3C88-3 en de Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Het product kan worden gebruikt bij een afstand tussen de knieas en de grond tot 560 mm. De minimale afstand tussen de knieas en de grond waarbij het product kan worden gebruikt, kan worden bepaald wanneer bij de gebruikte voet de buisadapter zo ver mogelijk naar binnen wordt geschoven.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

3.4 Indicaties



- Voor patiënten met een knie-exarticulatie of bovenbeenamputatie
- De patiënt moet in staat zijn om gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften te begrijpen en hiernaar te kunnen handelen.

3.5 Kwalificatie


Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een deskundige (bijv. een orthopedisch instrumentmaker).

4 Veiligheid


4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften
> Verwonding door een verkeerde aansturing of onjuiste werking van de prothese.
> Onherstelbaar defect raken van de prothese.
▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 VOORZICHTIG
Verkeerde beschermingsmiddelen
Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen.
▶ Gebruik bij het afschuren een veiligheidsbril en een stofmasker.

⚠ VOORZICHTIG

Contact van het product met gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) en schade aan het product.

- ▶ Houd het product uit de buurt van gloed en open vuur.

⚠ VOORZICHTIG

Dragen van het product zonder functionele kous

> Verwondingen door het klem komen te zitten van lichaamsdelen.

> Beschadiging door het klem komen te zitten van kledingstukken.

> Beschadiging van het product.

> Functieverlies door het binnendringen van vocht in het schuim.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gedragen met een functionele kous.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud van het product

Verwonding door het gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en onderhoud).

⚠ VOORZICHTIG

Veronachtzaming van de waarschuwings-/foutsignalen

Vallen door onverwacht gedrag van de prothese als gevolg van verandering van het dempingsgedrag.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen en de in overeenstemming daarmee gewijzigde instelling van de demping.

⚠ VOORZICHTIG

Huidirritatie door onregelmatig onderhoud van het product

> Huidirritatie door contact met een verontreinigd onderbeen.

> Huidirritatie door contact met een verontreinigde nylonkous.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (Reiniging en onderhoud).
- ▶ Het product mag uitsluitend worden gedragen met een functionele kous.

⚠ VOORZICHTIG

Thermische overbelasting door versterkte warmtestuwing

Vallen door verandering van het dempingsgedrag als gevolg van vroegere omschakeling naar de hogetemperatuurmodus.

- ▶ Wees attent op de waarschuwings-/foutsignalen van de prothese (hogetemperatuurmodus).

⚠ VOORZICHTIG

Minder goede waarneming van de feedbacksignalen

Vallen door minder goede waarneming van de feedbacksignalen als gevolg van een veranderd dempingsgedrag.

- ▶ De hoorbaarheid van de feedbacksignalen moet met de gebruiker worden gecontroleerd en op basis hiervan moet het juiste volume worden ingesteld.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van ongeschikte prothesecomponenten

Vallen door onverwacht gedrag van het product of breuk van dragende delen.

- ▶ Combineer het product alleen met de componenten die staan vermeld in het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" (zie pagina 104).

LET OP

Wijziging of modificatie van het product op eigen initiatief

Beschadiging van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Functieveranderingen of -verlies door beschadiging.

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

INFORMATIE

Het binnendringen van vuil en vocht in het product maakt het minder comfortabel. Neem de gebruiksaanwijzing van de prothese in acht (647G890 / 647G1148).

INFORMATIE

Het product kan een negatief effect hebben op de reikwijdte van het Bluetooth-sigitaal. Neem de gebruiksaanwijzing van de prothese in acht (647G890 / 647G1148).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

5.1 Inhoud van de levering

- 1 st. functioneel onderbeen
- 1 st. functioneel kniedeel
- 1 st. nylonkous
- 1 st. montagering voor inductielader 4X259 (alleen voor de 3F1=2)
- 1 st. schroevendraaier met vlaggetjesgreep
- 4 st. kabelbinder
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 647G1290
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1289
- 1 st. aanvullend document 647G1294

5.2 Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- 1 st. functionele kous

Accessoires voor de functionele cosmetische beenovertrek C-Leg 3F1=1

- 1 st. Verlengkabel – knie 4X157
- Knie-extender 4H105

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Benodigd gereedschap

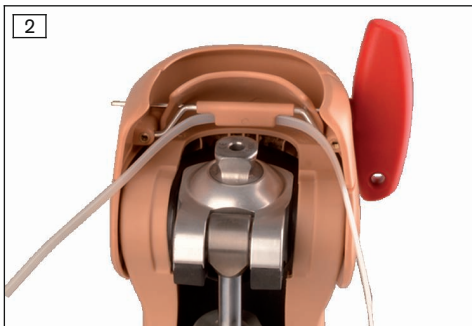
- Tape
- Contactlijm 636N9
- Meetinstrument: duimstok
- Schaar
- Kraspen
- Montagegereedschap voor inductielader 4X258
- Momentsleutel 710D4 (tot 30 Nm)
- Inbussleutel SW2
- Inbussleutel SW4
- Dubbelzijdige tape
- Veiligheidsbril
- Stofmasker
- Pedilen of Plastazote (dikte 5 mm)

6.2 Kniedeel voorbereiden

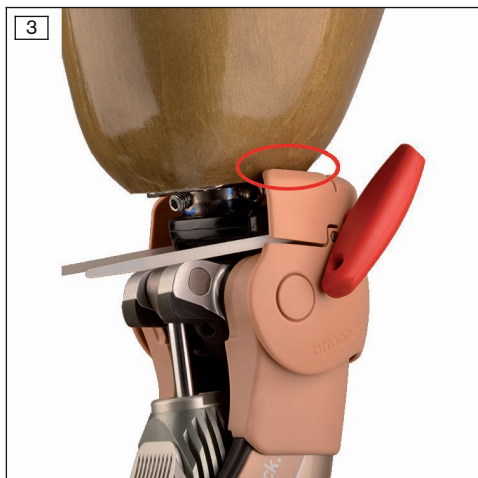
Ga als volgt te werk om het kniedeel op zijn plaats te brengen:



- 1) Rek het kniedeel iets op en trek het over het frame van het scharnier.



- 2) Zet het bovenstuk van het kniedeel met de inbussleutel SW2 in deze positie vast.



- 3) Monteer het kniescharnier met adapter op de koker.
- 4) Breng het kniescharnier in volledige strekking.
INFORMATIE: Gebruik bij de C-Leg de knie-extender 4H105.
- 5) Controleer of het bovenstuk van het knie-deel in botsing komt met de koker en zo ja, waar dit gebeurt.
- 6) Markeer de betreffende punten op het bovenstuk van het knie-deel.

6.3 Knie-deel bewerken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde beschermingsmiddelen

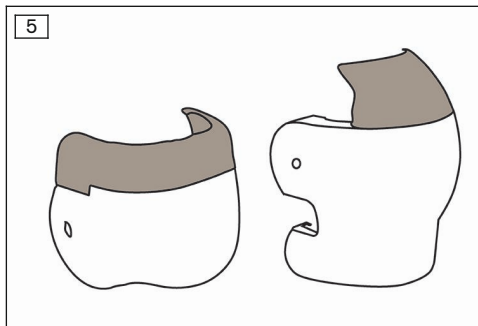
Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen.

- ▶ Gebruik bij het afschuren een veiligheidsbril en een stofmasker.

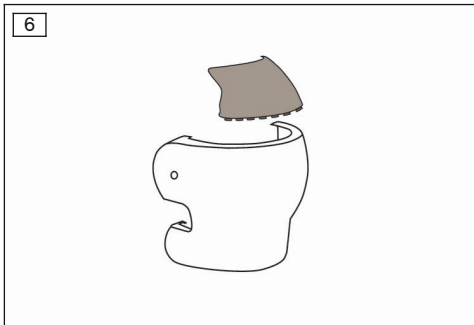
Ga als volgt te werk om het knie-deel te bewerken:



- 1) Druk de clips uit het knie-deel en haal het bovenstuk van het knie-deel van het onderstuk af.



- 2) Schuur het bovenstuk van het knie-deel waar nodig af (zie de bij de controle op botsing met de koker aangebrachte markeringen).
INFORMATIE: Het witte gedeelte mag niet worden afgeschuurd.
 → Als het knie-deel en de koker nog altijd met elkaar in botsing komen, kan het bovenstuk van het knie-deel samen met de clips worden verwijderd.



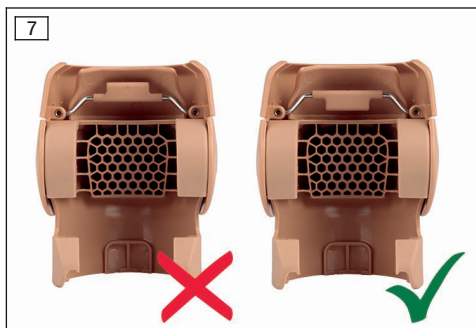
→ Als het onderstuk van het kniedeel nog altijd met de koker in botsing komt, kan het kogelvormige opzetstuk worden verwijderd (zie afb. 6).

- 3) Braam de bewerkte gedeeltes zorgvuldig af.

6.4 Knieleden monteren

Ga als volgt te werk om het kniedeel te monteren:

- 1) Draai de schroeven van het kniedeel los.



- 2) Controleer de uitrichting van de meeneembeugel.

INFORMATIE: De beugel wijst omhoog, het "vlaggetje" wijst omlaag.



- 3) Monteer de verlengkabel (zie de gebruiksaanwijzing 647G1146).

- 4) Monteer de verlengkabel en de O-ringen zo, dat de ribben van het kniedeel niet op de kabel en de O-ringen drukken.

INFORMATIE: Let op de uitsparing in het kniedeel.

- 5) Monteer het kniedeel aan het scharnier.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat het kniedeel goed op het scharnier aansluit.

- 6) Zet het kniedeel met de inbussleutel SW2 in deze positie vast.

- 7) Breng het scharnier in strekking.

INFORMATIE: Gebruik bij de C-Leg de knie-extender.

- 8) Sluit de kabelbinder en draai de direct aan de knie gemonteerde adapter aan.

- 9) Controleer of de kabelbinder goed zit.

- 10) Draai de twee schroeven in het kniedeel aan. Gebruik hiervoor de meegeleverde schroevendraaier met vlaggetjesgreep.

- 11) Verwijder de inbussleutel.

6.5 Functioneel onderbeen bewerken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde beschermingsmiddelen

Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen.

- Gebruik bij het afschuren een veiligheidsbril en een stofmasker.

Functioneel onderbeen inkorten

Ga als volgt te werk om het functionele onderbeen in te korten:



- 1) Breng de prothese in volledige strekking.
- 2) Meet de lengte van de onderkant van het bovenstuk van het kniedeel tot de onderkant van de voetaansluitplaat.
- 3) Tel bij de gemeten lengte 15 mm op en breng deze lengte over op het functionele onderbeen.

INFORMATIE: Meet bij het functionele onderbeen van boven naar onderen.

- 4) Knip het onderbeen op de gemarkeerde hoogte af.

INFORMATIE: Houd voor een optimaal resultaat rekening met de stand van de voet.

Aanpassen voor een prothese met de Triton Vertical Shock

Voor prothesen met een Triton Vertical Shock moet het functionele onderbeen aan de onderkant aan deze voet worden aangepast.

Ga als volgt te werk om het onderbeen aan te passen:

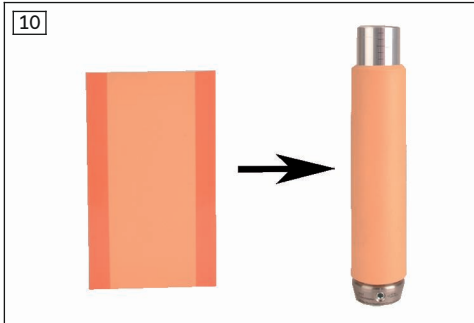
- Maak de opening aan de onderkant van het onderbeen groter.

Aanpassen voor prothesen met een voet met slank enkelgedeelte (optioneel)

Voor prothesen met laag opbouwende voeten (bijv. de 1D35 en Triton LP) kan er extra materiaal op de buisadapter worden aangebracht.

Ga als volgt te werk om de buisadapter aan te passen:

- 1) Meet de lengte van de buisadapter (van de onderkant van het scharnier tot de bovenkant van de piramideadapteraansluiting van de buisadapter).
- 2) Knip uit een stuk Pedilen of Plastazote (5 mm dik) een rechthoek met de gemeten lengte en een breedte van 122 mm.



- 3) Zet het materiaal met dubbelzijdige tape vast aan de buisadapter.

INFORMATIE: Het materiaal mag NIET aan het functionele onderbeen worden vastgelijmd.

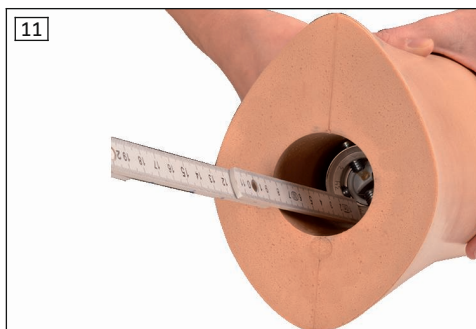
Bouten van de buisadapter vrijmaken bij hoog opbouwende voeten

Ga als volgt te werk om de bouten van de buisadapter vrij te maken:

- 1) Verwijder de prothesevoet.

INFORMATIE: Het verdient aanbeveling om voor het demonteren en monteren van de prothesevoet twee inbussleutels SW4 te gebruiken.

- 2) Borg de bouten, zodat de stand van de voet niet verandert.
 3) Draai de beide losgedraaide bouten helemaal in de buisadapter.
 4) Steek het kniescharnier met de buisadapter in het functionele onderbeen.



- 5) Meet de afstand tussen de onderkant van het functionele onderbeen en de bouten van de buisadapter.



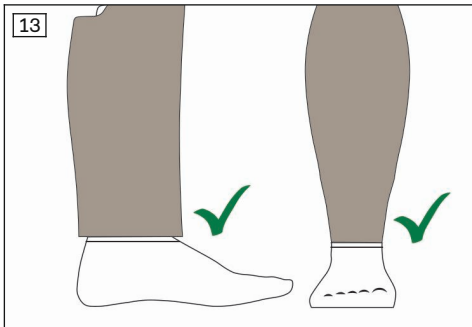
- 6) Markeer de gemeten afstand tot de vier bouten aan de buitenkant van het onderbeen.
 7) Verwijder het kniescharnier en de buisadapter.
 8) Boor met een naald met scherpe punt of een met een föhn verhitte metalen pen op de gemarkeerde plaatsen een gat in het onderbeen.
 9) Steek het kniescharnier met de buisadapter in het onderbeen.
 10) Monteer de prothesevoet door de voorgedraaide gaten.

6.6 Functioneel onderbeen afschuren

Schuur het functionele onderbeen volgens de gebruikelijke standaards af.

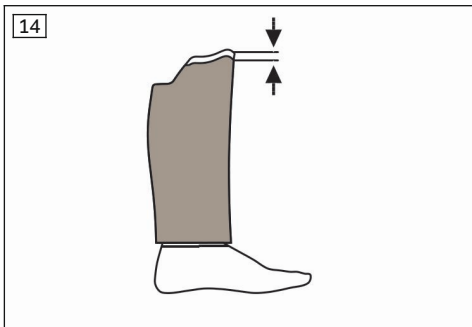
Bij het afschuren van het functionele onderbeen moeten de volgende punten in acht worden genomen:

1) Plak de voetovertrek ter bescherming af met tape.



2) Schuur het functionele onderbeen ter hoogte van de enkels niet zo ver af, dat het zich in één lijn bevindt met de cosmetische voetovertrek.

INFORMATIE: Laat aan de voor- en achterkant meer materiaal zitten. Dit wordt ter plaatse van de enkels gecompriëerd door de functionele kous.



3) Schuur het onderbeen af.

INFORMATIE: Schuur de overgang (het wit gemarkeerde gedeelte) niet af.

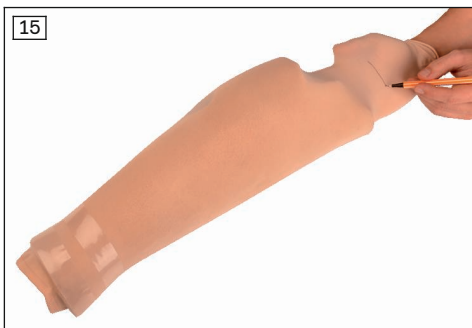
4) **Bij de cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2:** Schuur de beencontour ter hoogte van de kuit zo af, dat deze precies aansluit op de montagering voor de inductielader (4X259).

6.7 Nylonkous aanbrengen

Ga als volgt te werk om de nylonkous aan te brengen:

1) Trek de nylonkous over het functionele onderbeen.

INFORMATIE: De nylonkous moet over de gehele lengte glad om het schuim zitten zonder in de lengterichting gespannen te zijn.



2) Knip de nylonkous aan de bovenkant zo af, dat er nog 6 cm boven het onderbeen uitsteekt.



- 3) Zet de nylonkous met contactlijm vast aan de binnenkant van het schuim.

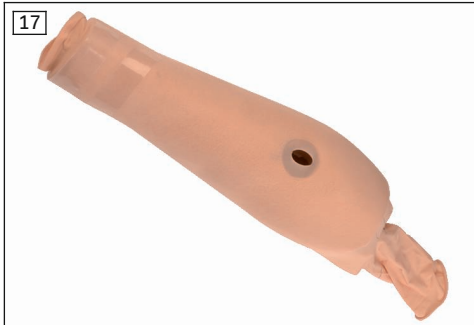
INFORMATIE: Neem de droogtijd van de contactlijm in acht. Deze is afhankelijk van de dikte waarmee de lijm wordt opgebracht, en van de temperatuur.

- 4) Laat de nylonkous ter hoogte van de enkels hangen. De nylonkous mag ter hoogte van de enkels niet worden vastgelijmd of afgeknipt.
- 5) Steek ook in de nylonkous vier gaten voor de bouten van de buisadapter.

INFORMATIE: Breng rondom de gaten contactlijm aan om te voorkomen dat de nylonkous gaat ladderen.

Laadeenheid voor de Genium monteren

Ga als volgt te werk om de laadeenheid voor de Genium te monteren:



- 1) Maak een lengtesnede in de nylonkous.

INFORMATIE: Deze snede moet boven de opening in het schuim komen te zitten.



- 2) Zet de nylonkous met contactlijm vast aan de binnenkant van de opening.

19



- 3) Druk de montage ring voor de inductielader (4X259) zo in de opening, dat deze zich in één lijn bevindt met het schuim en de nylonkous.

INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing 647G1148 in acht.

- 4) Monteer de laadeenheid zo, dat deze één lijn vormt met de buitenkant van het schuim.

INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing 647G1148 in acht.

6.8 Cosmetische beenovertrek gereedmaken voor gebruik

Ga als volgt te werk om de cosmetische beenovertrek gereed te maken voor gebruik:

- 1) Monteer het functionele onderbeen, het kniescharnier en de prothesevoet.

20



- 2) Trek de functionele kous over de gemonteerde onderdelen.

INFORMATIE: De functionele kous moet 1 cm over de cosmetische voet-overtrek heen vallen.

INFORMATIE

Na het aantrekken van de functionele cosmetische beenovertrek Genium 3F1=2 met de functionele kous kan de inductielader gewoon worden gebruikt. Het is niet nodig de laadeenheid vrij te maken.

Functionele kous aantrekken

Ga als volgt te werk om de functionele kous aan te trekken:

21



- 1) Sla het gecoate enkelgedeelte van de functionele kous om (de coating moet naar buiten wijzen).
- 2) Trek de functionele kous over de cosmetische beenovertrek omhoog.
INFORMATIE: Let op dat de functionele kous goed op zijn plaats komt te zitten (zie afb. 21).

7 Reiniging en dagelijks onderhoud

7.1 Cosmetische beenovertrek reinigen

- Reinig het product met een vochtige, zachte doek en laat het vervolgens drogen.

7.2 Functionele kous reinigen

- Was het product op 30 °C/86 °F in de wasmachine (programma: kreukvrij of fijnwas).

INFORMATIE

Let op de wassymbolen op het etiket.

7.3 Onderhoud van de functionele kous

- Neem het siliconenband aan de binnenkant van de functionele kous eens in de drie dagen af met een vochtige doek.

8 Juridische informatie

8.1 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.

8.2 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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

8.3 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

9 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Opslag en transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F max. 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +60 °C/+140 °F 15% tot 93% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	3F1=1/3F1=2
Levensduur van de cosmetische beenovertrek	2 jaar De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.
Levensduur van de functionele kous	6 maanden Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat. De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.
Gewicht van de functionele cosmetische beenovertrek (zonder aanpassingen)	910 g

10 Bijlage

10.1 Gebruikte symbolen



Wettelijke fabrikant

LOT:PPPP YYYY WW

Lotnummer



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Niet chemisch reinigen



Niet te heet strijken, max. 150°



Niet drogen in de droogtrommel



Fijne was 30°



Niet bleken

Not made with
natural rubber latex.

Natuurlatex is niet als materiaal gebruikt

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-08-11

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- ▶ Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Om du har frågor om produkten (t.ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "funktionell formtjämnande kosmetik C-Leg 3F1=1/funktionell formtjämnande kosmetik Genium 3F1=2" kallas nedan produkt/formtjämnande kosmetik.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Den formtjämnande kosmetiken består av följande delar (som exempel visas 3F1=1):



1. Nylonstrumpa
2. Funktionsstrumpa (ingår inte)
3. Funktionellt underben C-Leg/funktionellt underben Genium (kallas nedan "underbenet")
4. Funktionell knädel C-Leg/funktionell knädel Genium (kallas nedan "knädel")

2.2 Funktion

Produkten används för att skapa ett så naturligt utseende som möjligt. Produkten utgör det yttersta skiktet på en protes. Produkten krävs inte för att protesen ska fungera felfritt och säkert.

Underbenet formas av ortopedingenjören så att det ser så naturligt ut som möjligt. Strimmor, färgskiftningar och små luftbubblor (upp till 1 cm) på underbenet döljs av funktionsstrumpan. Sådana skillnader som uppstår under tillverkningen påverkar inte produktens funktion och är därför inget skäl till reklamation.

Funktionsstrumpan är det yttersta skiktet på den fornutjämnande kosmetiken. Den finns i olika färger och storlekar.

Rätt storlek utläses ur tabellen i din Quick Reference Guide.

INFORMATION

Storlek L*

På grund av kroppens storlek kan inte funktionsstrumpan i storlek S användas. För storlek L måste hylsans volym ökas, för att säkerställa att funktionsstrumpan fäster väl på hylsan.

Nylonstrumpan används för att funktionsstrumpan ska kunna glida lättare.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

Kombinationsmöjligheter knäled

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Kombinationsmöjligheter protesfötter

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30

- Dynamisk-fot: 1D10
- Dynamisk-fot: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart anke: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinationsmöjligheter adapter

- Vridadapter: 4R57, 4R57=ST

Begränsad kompatibilitet:

C-Leg: Kollision med knädel från 4,3° lutningsvinkel i riktning mot vridadapterknappen

Genium: Kollision med knädel från 3,2° lutningsvinkel i riktning mot vridadapterknappen

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

Produkten används utanpå protesen för att ge den ett så naturligt och diskret utseende som möjligt.

3.2 Användningsområde

Produkten är uteslutande avsedd för bärare av C-Leg 3C98-3/3C88-3 och Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Produkten kan användas vid ett knäaxel-golv-mått upp till 560 mm. Minsta knäaxel-golv-mått som kan användas för försörjning ses på den fot som används med maximalt införd röradapter.

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Produkten är utformad för vardagsaktiviteter och får inte utsättas för extraordinära uppgifter som extremidrotter (friklattring, skärmflygning osv.).

3.4 Indikationer



- För brukare med knäexartikulation och låramputation
- Patienten måste kunna förstå och följa användningsinstruktioner och säkerhetsanvisningar.

3.5 Kvalifikation

Patienten får endast försörjas med produkten av fackpersonal (t.ex. en ortopedingenjör).

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa säkerhetsanvisningarna

- > Risk för personskador p.g.a. felaktig styrning eller felaktig funktion hos protesen.
- > Protesen kan förstöras.
- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

OBSERVERA

Olämplig skyddsutrustning

Personskador kan uppstå om fel skyddsutrustning används, eller om skyddsutrustning inte används.

- ▶ Använd skyddsglasögon och dammskyddsmask när du slipar.

OBSERVERA

Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld

Personskador (t.ex. brännskador) och skador på produkten kan uppstå.

- ▶ Håll produkten på avstånd från glöd eller öppen eld.

OBSERVERA

Om produkten bärs utan funktionsstrumpa

> Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

> Skador p.g.a. klädesplagg fastnar.

> Skador på produkten.

> Funktionsbortfall om fukt tränger in i skummet.

- ▶ Produkten måste bäras med funktionsstrumpan.

OBSERVERA

Felaktig skötsel av produkten

Om olämpliga rengöringsmedel används kan personskador uppstå.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (Rengöring och skötsel).

OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

Fall när protesen betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna och den förändrade dämpningsinställningen.

⚠ OBSERVERA

Oregelbunden skötsel av produkten kan medföra hudirritationer

> Kontakt med ett smutsigt underben kan leda till hudirritationer.

> Kontakt med en smutsig nylonstrumpa kan leda till hudirritationer.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (Rengöring och skötsel).
- ▶ Produkten måste bäras med funktionsstrumpan.

⚠ OBSERVERA

Värmeöverbelastning på grund av förhöjd värmeutveckling

Fall till följd av förändrad dämpning efter tidigare växling till överhettningssläget.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna från protesens (överhettningssläge).

⚠ OBSERVERA

Begränsad varseblivning av återkopplingssignaler

Fall på grund av begränsad varseblivning av återkopplingssignaler om förändrad dämpning.

- ▶ Kontrollera att användaren hör återkopplingssignalen och ställ in lämplig ljudstyrka.

⚠ OBSERVERA

Användning av olämpliga proteskomponenter

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat eller att bärande delar går av.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 119).

ANVISNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifikationer på produkten

Skador på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Funktionsförändring eller funktionsförlust på grund av skador.

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

INFORMATION

Om smuts och fukt tränger in i produkten minskar din komfort. Observera protesens bruksanvisning (647G890 / 647G1148).

INFORMATION

Produkten kan påverka Bluetooth-signalens räckvidd. Observera protesens bruksanvisning (647G890 / 647G1148).

5 Leveransomfång och tillbehör

5.1 I leveransen

- 1 st. funktionellt underben
- 1 st. funktionell knädel
- 1 st. nylonstrumpa
- 1 st. monteringsring för induktiv laddare 4X259 (endast för 3F1=2)
- 1 st. skruvmejsel med flaggrepp
- 4 st. kabelbindare
- 1 st. bruksanvisning (brukare) 647G1290
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1289
- 1 st. tilläggsdokument 647G1294

5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- 1 st. funktionsstrumpa

Tillbehör till den funktionella formutjämnande kosmetiken C-Leg 3F1=1

- 1 st. förlängningskabel för laddning – knä 4X157
- Knäextender 4H105

6 Idrifttagning

6.1 Nödvändiga verktyg

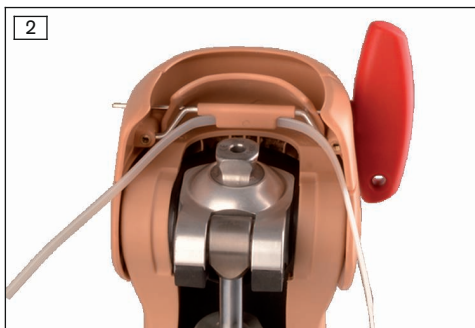
- Tejp
- Kontaktlim 636N9
- Mätverktyg: tumstock
- Sax
- Ritsnål
- Monteringsverktyg för induktiv batteriladdare 4X258
- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Insexnyckel nyckelvidd 2
- Insexnyckel nyckelvidd 4
- Dubbelhäftande tejp
- Skyddsglasögon
- Dammskyddsmask
- Pedilen eller Plastazot (tjocklek 5 mm)

6.2 Förbereda knädelen

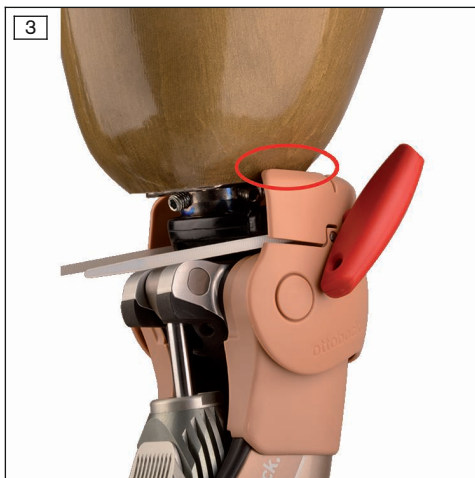
Gå igenom följande steg för montering av knädelen:



- 1) Sträck knädelen något och trä över ledens ram.



- 2) Fixera knäöverdelens position med insexnyckeln med nyckelvidd 2.



- 3) Montera knäleden med adaptern på hylsan.
- 4) Sträck ut knäleden helt.
INFORMATION: Till C-Leg ska knäex-tendern 4H105 användas.
- 5) Kontrollera att knäöverdelen inte kolliderar med hylsan.
- 6) Markera kollisionspunkter på knäöverdelen.

6.3 Bearbeta knäleden

⚠ OBSERVERA

Olämplig skyddsutrustning

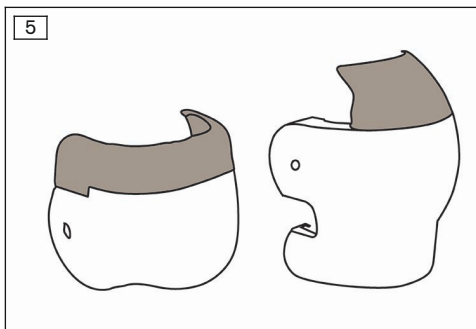
Personskador kan uppstå om fel skyddsutrustning används, eller om skyddsutrustning inte används.

- Använd skyddsglasögon och dammskyddsmask när du slipar.

Gå igenom följande steg för att bearbeta knäleden:



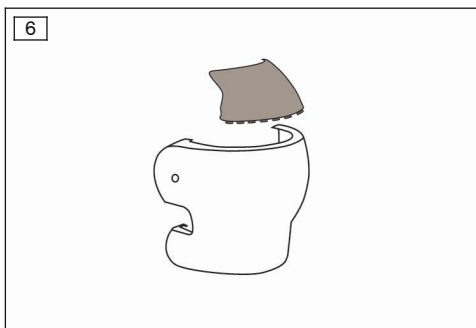
- 1) Tryck ut klämman ur knädelen och ta bort knäöverdelen från knäunderdelen.



- 2) Slipa knäöverdelen på de ställen där det behövs (se markering för hylskollision).

INFORMATION: Det vita området får inte slipas.

→ Om knädelen och hylsan fortfarande kolliderar kan knäöverdelen tillsammans med klämman tas bort.



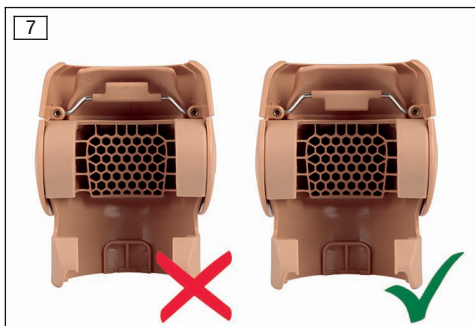
→ Om hylsan och knäunderdelen fortfarande kolliderar kan kulöverdelen tas bort. (se bild 6).

- 3) Grada de bearbetade ställena noggrant.

6.4 Montera knädelar

Gå igenom följande steg för att montera knädeln:

- 1) Lossa skruvarna på knädeln.



- 2) Kontrollera lyftbygelns inriktning.
INFORMATION: Bygelns ska peka uppåt och "flaggan" ska peka nedåt.



- 3) Montera förlängningskabeln för laddning (se bruksanvisning 647G1146).
 4) Montera förlängningskabeln för laddning och o-ringarna så att knädelens avdelare inte trycker mot kabeln eller o-ringarna.
INFORMATION: Observera öppningen på knädelen.
 5) Montera knädelen på leden.
INFORMATION: Se till att knädelen sitter formpassande mot leden.
 6) Fixera knädelens position med insexnyckeln med nyckelvidd 2.
 7) Flytta leden till sträckt position.
INFORMATION: Till C-Leg ska knäextendern användas.
 8) Trä ihop kabelbindaren och dra fast direkt på adaptorn som är monterad.
 9) Kontrollera att kabelbindaren sitter korrekt.
 10) Dra fast de två skruvarna på knädelen med den bifogade skruvmejseln med flaggrepp.
 11) Ta bort insexnyckeln.

6.5 Bearbeta det funktionella underbenet

⚠ OBSERVERA

Olämplig skyddsutrustning

Personskador kan uppstå om fel skyddsutrustning används, eller om skyddsutrustning inte används.

- ▶ Använd skyddsglasögon och dammskyddsmask när du slipar.

Kapa det funktionella underbenet

Gå igenom följande steg för att kapa underbenet:



- 1) Sträck ut protesen helt.
- 2) Mät från knäöverdelens underkant till ovankanten på fotanslutningsplattan.
- 3) Lägg till 15 mm till den uppmätta längden och för över på det funktionella underbenet.

INFORMATION: Mät upp på det funktionella underbenet uppifrån och ner.

- 4) Kapa underbenet vid den utmärkta punkten.

INFORMATION: Kontrollera fotens ställning för en optimal försörjning.

Anpassa för försörjning med Triton Vertical Shock

För försörjning med en Triton Vertical Shock måste det funktionella underbenets undersida anpassas.

För att anpassa underbenet måste du gå igenom följande steg:

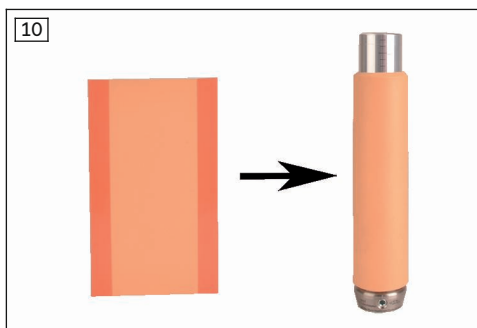
- Förstora öppningen på underbenets undersida.

Anpassa för försörjning av fötter med smala vrister (valfritt)

För försörjning med fötter med låg profil (t.ex. 1D35, Triton LP) kan material fästas på röradaptorn.

Gå igenom följande steg för anpassning av röradaptorn:

- 1) Mät röradaptorns längd (från ledens underkant till pyramidkopplingsuttagets fäste på röradaptorn).
- 2) Skär ut en rektangel med den uppmätta längden samt bredden 122 mm i materialet Pedilen eller Plastazot (5 mm tjocklek).



- 3) Fixera materialet på röradaptorn med dubbelhäftande tejp.

INFORMATION: Materialet får INTE tejpas fast på det funktionella underbenet.

Frilägga röradapterskruvarna om fötter med hög profil används

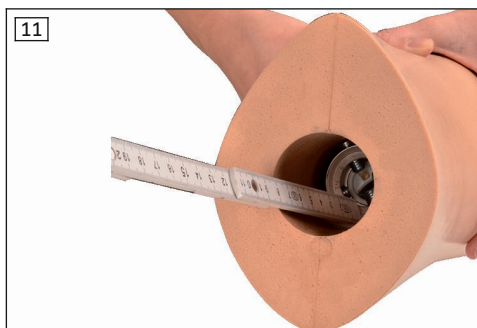
Gå igenom följande steg för friläggning av röradaptorns skruvar:

- 1) Ta av protesfoten.

INFORMATION: Vi rekommenderar två insexnycklar med nyckelvidd 4 för demontering och montering av protesfoten.

- 2) Säkra skruvarna för att inte förändra fotens position.
- 3) Skruva in de båda öppnade skruvarna helt i röradaptorn.

4) Sätt knäleden med röradaptorn i det funktionella underbenet.



5) Mät avståndet mellan det funktionella underbenets underkant och skruvarna på röradaptorn.



6) Markera detta uppmätta avstånd till de fyra skruvarna på underbenets utsida.

7) Ta bort knäleden och röradaptorn.

8) Gör hål i underbenet på de markerade ställena med en vass nål eller ett metallstift som hettats upp med en hårtork.

9) Sätt i knäleden med röradaptorn i underbenet.

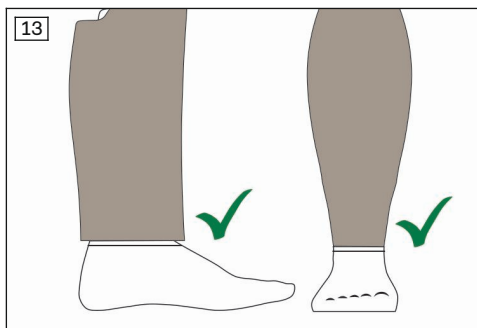
10) Montera protesfoten genom de gjorda hålen.

6.6 Slipa det funktionella underbenet

Slipa det funktionella underbenet enligt allmänt vedertagna standarder.

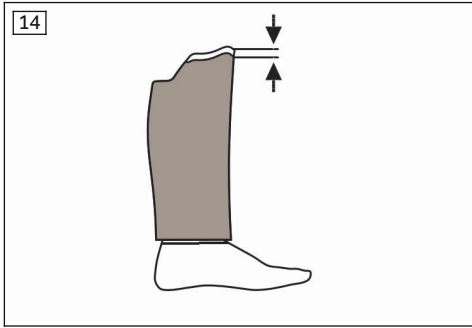
Gå igenom följande steg för att slipa det funktionella underbenet:

1) Skydda fotkosmetiken med tejp.



2) Det funktionella underbenet ska inte slipas ner i höjd med fotkosmetiken i området vid fotleden.

INFORMATION: Lämna mer material på framsidan och baksidan. Detta komprimeras vid fotleden med hjälp av funktionsstrumpan.



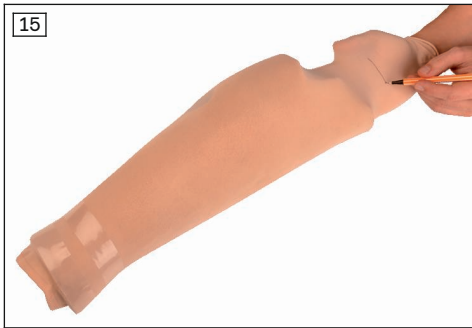
- 3) Slipa underbenet.
INFORMATION: Slipa inte övergången (vitt område).
- 4) **För den formutjämnande kosmetiken Genium 3F1=2:** Slipa benets kontur i vadområdet så att den avslutas i jämnhöjd med monteringsringen för den induktiva laddaren (4X259).

6.7 Montera nylonstrumpan

Gå igenom följande steg för att montera nylonstrumpan:

- 1) Trä på nylonstrumpan över det funktionella underbenet.

INFORMATION: Nylonstrumpan ska sitta över skummets hela längd utan spänningar i längsgående riktning.



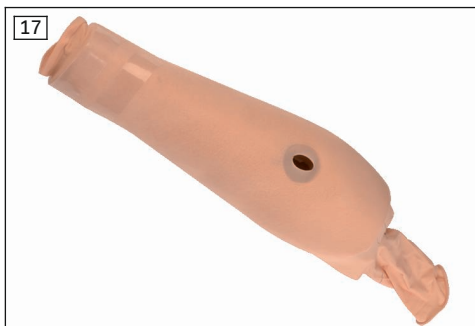
- 2) Klipp av nylonstrumpan med 6 cm marginal upptill.



- 3) Fixera nylonstrumpan med kontaktlim på insidan av skummet.
INFORMATION: Observera kontaktlimmets torktid beroende på hur mycket du applicerar och omgivningstemperaturen.
- 4) Låt nylonstrumpan hänga i fotledsområdet. Vid fotleden får nylonstrumpan varken limmas fast eller klippas av.
- 5) De fyra hålen för röradaptorns skruvar ska även göras i nylonstrumpan.
INFORMATION: Applicera kontaktlim på hålen för att förebygga att det går maskor i nylonstrumpan.

Skapa laddarenhet för Genium

Gå igenom följande steg för att montera laddarenheten för Genium:



- 1) Klipp ett långsgående snitt i nylonstrumpan.

INFORMATION: Snittet måste befinna sig över öppningen i skummet.



- 2) Fixera nylonstrumpan med kontaktlim på insidan av öppningen.



- 3) Tryck in monteringsringen för den induktiva laddaren (4X259) i öppningen så att den slutar i jämnhöjd med skummet och nylonstrumpan.

INFORMATION: Observera bruksanvisningen 647G1148.

- 4) Montera laddarenheten i jämnhöjd med skummets utsida.

INFORMATION: Observera bruksanvisningen 647G1148.

6.8 Färdigställa den formutjämnande kosmetiken

Gå igenom följande steg för att färdigställa den formutjämnande kosmetiken:

- 1) Montera det funktionella underbenet, knäleden och protesfoten.

20



- Trä på funktionsstrumpan över proteskonstruktionen.

INFORMATION: Funktionsstrumpan bör sticka ut 1 cm över fotkosmetiken.

INFORMATION

Den induktiva laddaren kan användas med den funktionella formutjämnande kosmetiken Genium 3F1=2 efter att funktionsstrumpan har trätts på. Det är inte nödvändigt att frilägga laddarenheten.

Påtagning av funktionsstrumpan:

Gå igenom följande steg för påtagning av funktionsstrumpan:

21



- Vik ner fotledsdelen med beläggning på funktionsstrumpan (beläggningen ska vara vänd utåt).
- Trä på funktionsstrumpan uppåt över kosmetiken.

INFORMATION: Kontrollera funktionsstrumpans inriktning (se bild 21).

7 Rengöring och skötsel

7.1 Rengöring av den formutjämnande kosmetiken

- Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa och låt den sedan torka.

7.2 Rengöring av funktionsstrumpan

- Produkten ska tvättas i 30 °C/86 °F i tvättmaskin (program normaltött eller fintött).

INFORMATION

Ta hänsyn till tvättsymbolerna på etiketten.

7.3 Skötsel av funktionsstrumpan

- Torka av silikonbandet på funktionsstrumpans insida med en fuktad trasa var tredje dag.

8 Juridisk information

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

9 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93% relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F 15 % till 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	3F1=1/3F1=2
Den formutjämnande kosmetikens livslängd	2 år Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Funktionsstrumpans livslängd	6 månader Funktionsstrumpan är en slitdel som utsätts för naturligt slitage. Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Den funktionella formutjämnande kosmetikens vikt (utan anpassningar)	910 g

10 Bilaga

10.1 Symboler som används



Juridisk tillverkare

LOT:PPPP YYYY WW

Partinummer



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Ingen kemisk rengöring



Strykning på medeltemperatur, max. 150°



Torkas ej i torktumlare



Skonsam tvätt 30°



Får inte blekas

Not made with
natural rubber latex.

Ingen naturlatex har använts

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-08-11

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet „Funktionel formudligning C-Leg 3F1=1 / Funktionel formudligning Genium 3F1=2“ benævnes i det følgende produkt/formudligning.

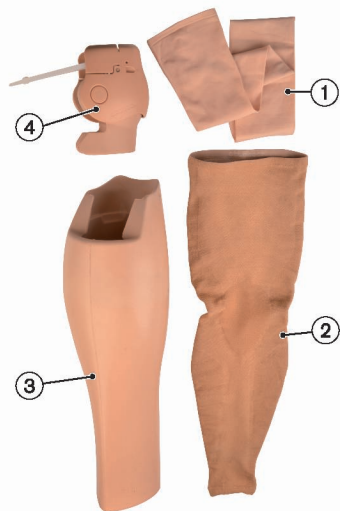
Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Formudligningen består af følgende komponenter (som eksempel 3F1=1):



1. Nylonstrømpe
2. Funktionelt overtræk (ikke omfattet af leveringen)
3. Funktionelt underben C-Leg / funktionelt underben Genium (benævnes i det følgende "underben")
4. Funktionel knækomponent C-Leg / funktionel knækomponent Genium (benævnes i det følgende "knækomponent")

2.2 Funktion

Produktet muliggør et naturligt udseende. Produktet er den ydre afslutning på protesen. Protesen fungerer upåklageligt og sikkert, også uden produktet.

Underbenet former bandagisten således, at det får et naturligt udseende. Pletter, farveforskelle og små luftlommer (op til 1 cm) i underbenet skjules af det funktionelle overtræk. Disse produktionsrelaterede forskelle har ingen indflydelse på produktets funktion og er derfor ikke nogen reklamerationsårsag.

Det funktionelle overtræk er den ydre afsluttende formudligning. Overtrækket fås i forskellige farver og størrelser.

Størrelsen bestemmes ud fra tabellen i "Quick Reference Guide".

INFORMATION

Størrelse L*

Pga. legemsstørrelsen kan overtrækkets størrelse S ikke anvendes. Til størrelse L skal der fremstilles et ekstra hylstervolumen for at være sikker på, at det funktionelle overtræk sidder godt fast på hylsteret.

Nylonstrømpen har en glidende effekt, så påtagningen af det funktionelle overtræk går lettere.

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

Kombinationsmuligheder knæled

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Kombinationsmuligheder protesefødder

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynamisk fod: 1D10
- Dynamisk fod: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart anke: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinationsmuligheder adapter

- Drejeadapter: 4R57, 4R57=ST

Begrænset kompatibilitet:

C-Leg: Kollision med knækomponent fra og med 4,3° hældningsvinkel henimod drejeadapterknappen

Genium: Kollision med knækomponent fra og med 3,2° hældningsvinkel henimod drejeadapterknappen

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

Produktet har til formål at beklæde protesen og dermed give et så naturligt og diskret udseende som muligt.

3.2 Anvendelsesområde

Produktet er udelukkende beregnet til brugere af C-Leg 3C98-3/3C88-3 og Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Produktet kan anvendes, hvis der foreligger et knæakse-gulvmål på op til 560 mm. Det minimale knæakse-gulvmål bestemmes ud fra den anvendte fod, når røradapteren er skubbet maksimalt ind.

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Produktet er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

3.4 Indikationer

- Til patienter med knæ-eksartikulation og låramputation
- Patienten skal være i stand til at forstå og følge brugsanvisningerne samt sikkerhedsanvisningerne.


3.5 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale (f.eks. bandagist) må forsyne en patient med produktet.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- ▶ Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

- > Tilskadekomst som følge af forkert styring af eller fejlfunktion i protesen.
- > Ødelæggelse af protesen.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 **FORSIGTIG**

Forkert beskyttelsesudstyr

- Personskader som følge af ukorrekt eller manglende beskyttelsesudstyr.
- ▶ Benyt beskyttelsesbrille og støvmaske, når der slibes.

 **FORSIGTIG**

Produktets kontakt med gløder eller ild

- Personskader (f.eks. forbrændinger) og skader på produktet.
- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med gløder eller åben ild.

 **FORSIGTIG**

Brug af produktet uden funktionelt overtræk

- > Personskade som følge af fastklemning af legemsdele.
- > Beskadigelse som følge af fastklemning af beklædningsgenstande.
- > Beskadigelse af produktet.

> Funktionstab som følge af indtrængning af fugtighed i skumaterialet.

- ▶ Produktet må kun benyttes med funktionelt overtræk.

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt pleje af produktet

Personskade som følge af brug af forkerte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

Styrt pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler og den tilsvarende ændrede dæmpningsmodstand.

⚠ FORSIGTIG

Hudirritation som følge af uregelmæssig pleje af produktet

> Hudirritation som følge af kontakt med urent underben.

> Hudirritation som følge af kontakt med uren nylonstrømpe.

- ▶ Produktet må udelukkende rengøres i henhold til anvisningerne i kapitlet "Rengøring og pleje" (Rengøring og pleje).
- ▶ Produktet må kun benyttes med funktionelt overtræk.

⚠ FORSIGTIG

Termisk overbelastning som følge af varmeophobning

Styrt pga. ændret dæmpningsmodstand, udløst af tidligere skift til overtemperaturmodus.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler fra protesen (overtemperaturmodus).

⚠ FORSIGTIG

Nedsat sansning af feedback-signaler

Styrt som følge af nedsat sansning af feedback-signaler, forårsaget af ændret dæmpningsmodstand.

- ▶ Feedback-signalets lydstyrke skal kontrolleres sammen med brugeren og indstilles i overensstemmelse hermed.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af uegnede protesekomponenter

Styrt pga. uventet reaktion fra produktet eller brud på bærende dele.

- ▶ Produktet må kun kombineres med de komponenter, som er angivet i kapitlet "Kombinationsmuligheder" (se side 135).

BEMÆRK

Selvudførte ændringer eller modificering af produktet

Beskadigelse af produktet.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Funktionsændring eller -tab på grund af beskadigelse.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

INFORMATION

Indtrængen af snavs og fugt i produktet resulterer i reduceret komfort. Følg protesens brugsanvisning (647G890 / 647G1148).

INFORMATION

Produktet kan nedsætte Bluetooth-signalets rækkevidde. Følg protesens brugsanvisning (647G890 / 647G1148).

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. funktionelt underben
- 1 stk. funktionel knækompone
- 1 stk. nylonstrømpe
- 1 stk. monteringsring til induktivt ladeapparat 4X259 (kun til 3F1=2)
- 1 stk. skruetrækker med håndtag
- 4 stk. kabelbinder
- 1 stk. brugsanvisning (bruger) 647G1290
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1289
- 1 stk. supplerende dokument 647G1294

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- 1 stk. funktionelt overtræk

Tilbehør til den funktionelle formuligning C-Leg 3F1=1

- 1 stk. Ladekabelforlængelse – knæ 4X157
- Knæ-extender 4H105

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendigt værktøj

- Tape
- Kontaktilim 636N9
- Måleudstyr: Målestok
- Saks
- Ridsstift
- Monteringsværktøj til induktivt ladeapparat 4X258
- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Unbrakonøgle NV2
- Unbrakonøgle NV4
- Dobbeltsidet tape

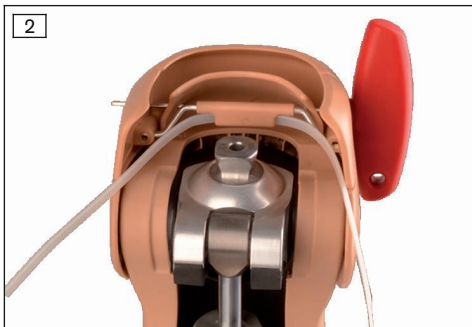
- Beskyttelsesbrille
- Støvmaske
- Pedilen eller plastazote (tykkelse 5 mm)

6.2 Forberedelse af knækomponent

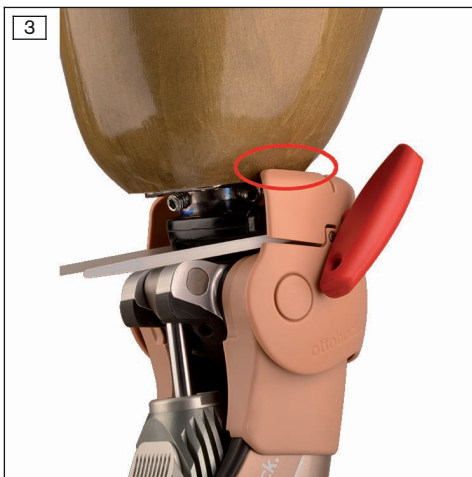
Udfør følgende trin ved anlæggelse af knækomponenten:



- 1) Udvid knækomponenten en smule og træk den over leddets ramme.



- 2) Fikser knæoverdelens position vha. unbrakonøglen NV2.



- 3) Monter knæleddet med adapteren på hylsteret.
- 4) Foretag en fuldstændig strækning af knæleddet.
INFORMATION: Benyt knæ-extenderen 4H105 til C-Leg.
- 5) Kontroller, at knæ-overdelen ikke kolliderer med hylsteret.
- 6) Marker kollisionsstederne på knæ-overdelen.

6.3 Forarbejdning af knækomponenten

⚠ FORSIGTIG

Forkert beskyttelsesudstyr

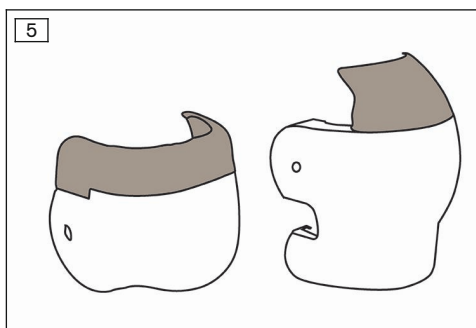
Personskader som følge af ukorrekt eller manglende beskyttelsesudstyr.

- ▶ Benyt beskyttelsesbrille og støvmaske, når der slibes.

Udfør følgende trin til forarbejdning af knækomponenten:



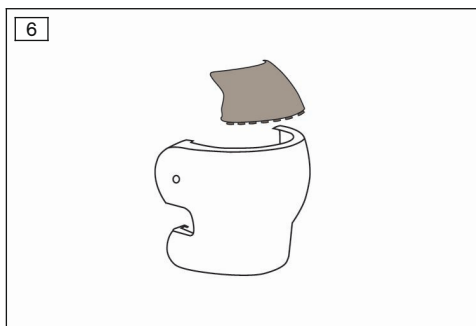
- 1) Tryk på clipsene i knækomponenten og fjern knæoverdelen fra knæunderdelen.



- 2) Slib knæoverdelen på det påkrævede område (se markering hylsterkollision).

INFORMATION: Det hvide område må ikke slibes.

→ Såfremt knækomponenten og hylsteret stadig kolliderer med hinanden, kan knæoverdelen fjernes sammen med clipsene.



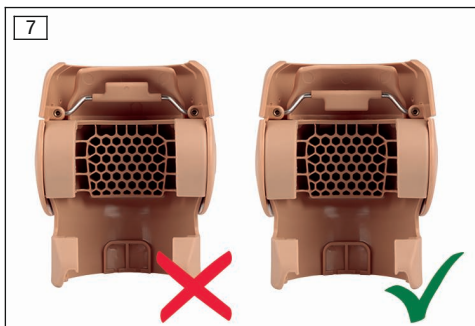
→ Såfremt hylsteret og knæunderdelen stadigvæk kolliderer med hinanden, kan kugleenheden fjernes. (se ill. 6).

- 3) Afgrat omhyggeligt de forarbejdede steder.

6.4 Montering af knækomponenter

Udfør følgende trin ved montering af knækomponenten:

- 1) Løsn skrueerne på knækomponenten.



- 2) Kontroller positionen for medbringerbøjlen.
INFORMATION: Bøjlen peger opad, den lille flap peger nedad.



- 3) Montering af forlængelse til ladekabel (se brugsanvisning 647G1146).
- 4) Monter forlængelsen til ladekablet og O-ringene således, at knækkomponentens ribben ikke trykker på kabel og O-ringe.
INFORMATION: Vær opmærksom på udsparringen på knækkomponenten.
- 5) Monter knækkomponenten på leddet.
INFORMATION: Sørg for, at knækkomponentens position på leddet forbindes korrekt.
- 6) Fikser knækkomponentens position med unbrakonøglen NV2.
- 7) Bring leddet i en udstrakt position.
INFORMATION: Ved C-Leg benyttes knæ-extenderen.
- 8) Luk kabelbinderen og fastspænd adapteren, der sidder direkte på knæet.
- 9) Kontroller, at kabelbinderen sidder korrekt.
- 10) Fastspænd de to skruer på knækkomponenten med den vedlagte skruetrækker med håndtag.
- 11) Fjern unbrakonøglen.

6.5 Forarbejdning af det funktionelle underben

⚠ FORSIGTIG

Forkert beskyttelsesudstyr

Personskader som følge af ukorrekt eller manglende beskyttelsesudstyr.

- ▶ Benyt beskyttelsesbrille og støvmaske, når der slibes.

Afkortning af det funktionelle underben

Udfør følgende trin ved afkortningen af underbenet:



- 1) Foretag en fuldstændig strækning af prote-sen.
- 2) Mål afstanden fra knæoverdelens under-kant til fodpladens overkant.
- 3) Læg 15 mm til den målte længde og over-før dette mål til det funktionelle underben.
INFORMATION: Mål på det funktionelle underben oppefra og ned.
- 4) Skær underbenet af på det markerede sted.
INFORMATION: Sørg for, at fodens po-sition er korrekt for at få et optimalt re-sultat.

Tilpasning udføres med Triton Vertikal Shock-enheden

Ved brug af Triton Vertical Shock-enheden skal det funktionelle underben tilpasses undersiden til-svarende.

Udfør følgende trin, når underbenet skal tilpasses:

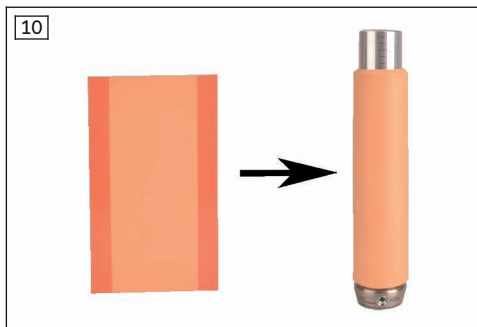
- ▶ Gør åbningen på undersiden af underbenet større.

Tilpasning ved fødder med slanke ankler (som option)

Ved lave fødder (f.eks. 1D35, Triton LP) kan der anbringes materiale på røradapteren.

Udfør følgende trin ved tilpasning af røradapteren:

- 1) Mål længden af røradapteren (fra underkanten af leddet til begyndelsen af røradapterens py-ramideadapter).
- 2) Skær en firkant ud af Pedilen- eller plastazote-materialet (tykkelse 5 mm) med den målte læng-de og bredde på 122 mm.

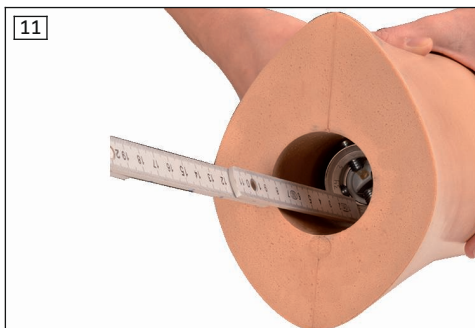


- 3) Fikser materialet med det dobbeltsidige ta-pe.
INFORMATION: Materialet må IKKE kli-stre fast på det funktionelle underben.

Frilæg røradapterskruerne ved høje fødder

Udfør følgende trin ved frilæggelse af skruerne på røradapteren:

- 1) Fjern protese-foden.
INFORMATION: Det anbefales at benytte to unbrakonøgler NV4, når protese-foden af-monteres og monteres.
- 2) Sikr skruerne, så fodens position ikke ændres.
- 3) Skru de to åbne skruer fuldstændigt i røradapteren.
- 4) Stik knæleddet med røradapteren i det funktionelle underben.



- 5) Mål afstanden mellem det funktionelle underbens underkant og skrueerne på røradapteren.



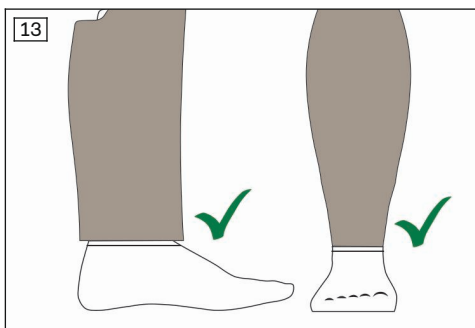
- 6) På ydersiden af underbenet markeres den målte afstand til de 4 skrueer.
 7) Fjern knæleddet og røradapteren.
 8) Med en spids nål eller en metalstift, opvarmet med en hårtørrer, bores et hul i underbenet på de markerede steder.
 9) Stik knæleddet med røradapteren i underbenet.
 10) Montér protese fodden vha. de præparerede huller.

6.6 Slibning af det funktionelle underben

Slib det funktionelle underben i henhold til de sædvanlige standarder.

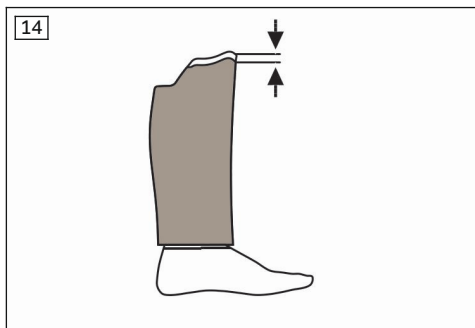
Følgende trin skal udføres ved slibning af det funktionelle underben:

- 1) Beskyt fodkosmetikken med tape.



- 2) Det funktionelle underben må ikke slibes helt plant med fodkosmetikken i området omkring anklen.

INFORMATION: Lad materiale være tilovers på forsiden og bagsiden. Dette komprimeres omkring anklen med det funktionelle overtræk.



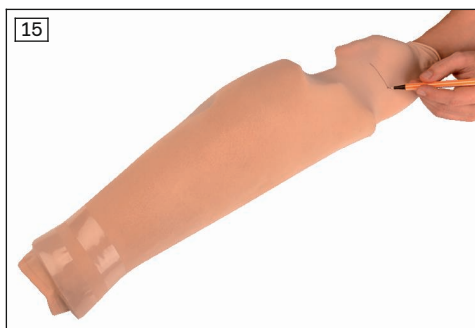
- 3) Slib underbenet.
INFORMATION: Overgangen (hvidt markerede område) må ikke slibes.
- 4) **Ved formudligning Genium 3F1=2:** I området omkring læggen skal benkonturen slibes således, at denne afslutter plant med monteringsringen på det induktive ladeapparat (4X259).

6.7 Påtagning af nylonstrømpe

Udfør følgende trin ved påtagning af nylonstrømpen:

- 1) Træk nylonstrømpen over det funktionelle underbenet.

INFORMATION: Nylonstrømpen skal i hele sin længde sidde uden spændinger på skum materialet.



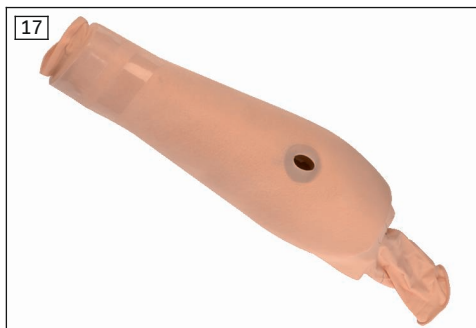
- 2) Klip nylonstrømpen med 6 cm overskydende materiale.



- 3) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim på indersiden af skum materialet.
INFORMATION: Overhold tørretiden for kontaktlimen, afhængig af tykkelse og temperatur.
- 4) Lad nylonstrømpen hænge ved anklen. Nylonstrømpen må ikke limes fast eller klippes af ved anklen.
- 5) Lav 4 huller i nylonstrømpen til skruerne på røradapteren.
INFORMATION: For at forhindre løbemasker i nylonstrømpen, kan der påføres kontaktlim på hullerne.

Fremstilling af lade-enhed til Genium

Udfør følgende trin ved montering af ladeenheden til Genium:



- 1) Klip et længdegående snit i nylonstrømpen.

INFORMATION: Slidsen skal være over recessen i skumaterialet.



- 2) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim på den indvendige side af recessen.



- 3) Tryk monteringsringen til det induktive ladeapparat (4X259) i recessen således, at denne afslutter plant med skumaterialet og nylonstrømpen.

INFORMATION: Overhold brugsanvisningen 647G1148.

- 4) Monter ladeenheden plant på ydersiden af skumaterialet.

INFORMATION: Overhold brugsanvisningen 647G1148.

6.8 Færdiggørelse af den funktionelle formudligning

Udfør følgende trin ved færdiggørelse af formudligningen:

- 1) Monter det funktionelle underben, knæleddet og protesefoden.

20



- 2) Træk det funktionelle overtræk over opbygningen.

INFORMATION: Funktionsovertrækket skal være 1 cm over fodkosmetikken.

INFORMATION

Det induktive ladeapparat kan anvendes med den funktionelle formudligning Genium 3F1=2 efter at have taget af det funktionelle overtræk på. Det er ikke nødvendigt at frilægge opladeren.

Påtagning af det funktionelle overtræk

Udfør følgende trin ved påtagning af det funktionelle overtræk:

21



- 1) Lav et omslag på overtrækkets ankeldel (belægning skal vende udad).
- 2) Træk det funktionelle overtræk over formudligningen og opad.

INFORMATION: Kontroller placeringen af det funktionelle overtræk (se ill. 21).

7 Rengøring og pleje

7.1 Rengøring af den funktionelle formudligning

- Rengør produktet med en fugtig, blød klud og lad det efterfølgende tørre.

7.2 Rengøring af det funktionelle overtræk

- Vask produktet ved 30 °C i vaskemaskinen (program: syntetisk eller finvask).

INFORMATION

Følg vaskesymbolerne på etiketten.

7.3 Pleje af det funktionelle overtræk

- Silikonebåndet på indersiden af det funktionelle overtræk skal aftørres med en fugtig klud hver tredje dag.

8 Juridiske oplysninger

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

9 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +70 °C maks. 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C til +60 °C 15 % til 93 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	3F1=1 / 3F1=2
Levetid for den funktionelle formudligning	2 år Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Det funktionelle overtræks levetid	6 måneder Sliddel, som er udsat for naturlig slitage. Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Vægt af den funktionelle formudligning (uden tilpasninger)	910 g

10 Bilag

10.1 Anvendte symboler



Retlig producent

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Batch-nummer



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Må ikke renses kemisk



Stryges ved middel temperatur, maks. 150°



Tør ikke i tørretumbler



Skånevask 30°



Må ikke bleges

Not made with natural rubber latex.

Naturlatex er ikke anvendt som materiale

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-08-11

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1/funksjonell formutjevning Genium 3F1=2" kalles heretter produkt/formutjevning.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet.

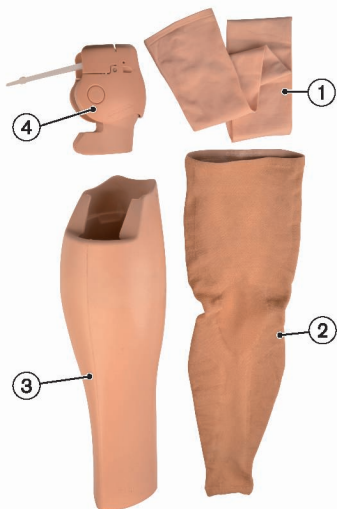
Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Formutjevningen består av følgende komponenter (som eksempel 3F1=1):

1. Nylonstrømpe
2. Funksjonsovertrekk (ikke inkludert i leveransen)
3. Funksjonell legg C-Leg/funksjonell legg Genium (kalles heretter "legg")
4. Funksjonell knedel C-Leg/funksjonell knedel Genium (kalles heretter "knedel")



2.2 Funksjon

Produktet gjør det mulig å fremstille et så naturlig utseende som mulig. Produktet danner den ytre "huden" på en protese. Produktet er ikke nødvendig for at protesen skal fungere feilfritt og sikkert.

Leggen formes av ortopediteknikeren slik at den får et så naturlig utseende som mulig. Furer, fargeforskjeller og små luftlommer (opptil 1 cm) i leggen skjules av funksjonsovertrekket. Disse produksjonsbetingede forskjellene påvirker ikke produktets funksjon og er derfor ingen reklamsjonsgrunn.

Funksjonsovertrekket er den ytre avslutningen av formutjevningen. Forskjellige farger og størrelser står til disposisjon.

Størrelsen finner man i tabellen i Quick Reference Guide.

INFORMASJON

Størrelse L*

På grunn av kroppsstørrelsen er det ikke mulig å bruke størrelse S av funksjonsovertrekket. Til størrelse L må det fremstilles ytterligere hylsevolum for å kunne sikre funksjonsovertrekkets vedheft på hylsen.

Nylonstrømpen gjør at funksjonsovertrekket glir bedre.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

Kombinasjonsmuligheter for kneledd

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Kombinasjonsmuligheter proteseføtter

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynamik-fot: 1D10
- Dynamik-fot: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart anke: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinasjonsmuligheter adapter

- Dreieadapter: 4R57, 4R57=ST

Begrenset kompatibilitet:

C-Leg: Kollisjon med knedel fra og med 4,3° hellingsvinkel i retning dreieadapterknappen

Genium: Kollisjon med knedel fra og med 3,2° hellingsvinkel i retning dreieadapterknappen

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

Produktet brukes til å dekke protesen for å skape et naturlig og mest mulig upåfallende utseende.

3.2 Bruksområde

Produktet er utelukkende beregnet til brukere av C-Leg 3C98-3/3C88-3 og Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Produktet kan brukes ved et kneakse-gulv-mål på inntil 560 mm. Det minimale kneakse-gulv-målet som kan utrustes, finner man av den anvendte foten ved maksimalt innskjøvet røradapter.

3.3 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.

Produktet er utviklet til hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som for eksempel ekstremsport (friklatring, paragliding osv.).

3.4 Indikasjoner


- Til brukere med kneeksartikulasjon og låramputasjon
- Brukeren må være i stand til å forstå og følge bruksveiledninger og sikkerhetsanvisninger.


3.5 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av fagpersonell (f.eks. en ortopedtekniker).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **FORSIKTIG**

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- > Fare for personskade grunnet feilstyring av eller feifunksjon på protesen.
- > Fare for å ødelegge protesen.
- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

Feil verneutstyr

Fare for personskader på grunn av mangelfullt eller manglende verneutstyr.

- ▶ Ved sliping skal det brukes vernebriller og støvmaske.

 **FORSIKTIG**

Kontakt mellom produktet og glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og skader på produktet.

- ▶ Hold produktet unna glør eller åpen ild.

 **FORSIKTIG**

Bruk av produktet uten funksjonsovertrekk

- > Fare for personskader på grunn av fastklemming av kroppsdeler.
- > Fare for skader på grunn av fastklemming av klesplagg.
- > Fare for å skade produktet.
- > Fare for funksjonstap hvis fuktighet trenger inn i skummet.
- ▶ Produktet skal bare brukes med funksjonsovertrekk.

 **FORSIKTIG**

Feil pleie av produktet

Fare for personskade ved bruk av feil rengjøringsmiddel.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapittel "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av varsels-/feilsignaler

Fare for fall på grunn av uventet reaksjon i protesen som følge av endrede dempingsegenskaper.

- ▶ Vær oppmerksom på varsels-/feilsignalene og den tilsvarende endrede dempingsinnstillingen.

⚠ FORSIKTIG

Hudirritasjon grunnet uregelmessig stell av produktet

> Fare for hudirritasjon ved kontakt med forurenset legg.

> Fare for hudirritasjon ved kontakt med forurenset nylonstrømpe.

- ▶ Produktet skal utelukkende rengjøres etter anvisningene i kapitlet "Rengjøring og pleie" (Rengjøring og pleie).
- ▶ Produktet skal bare brukes med funksjonsovertrekk.

⚠ FORSIKTIG

Termisk overbelastning på grunn av økt varmeakkumulering

Fare for fall på grunn av endrede dempingsegenskaper som følge av tidligere omkobling til overtemperaturmodus.

- ▶ Vær oppmerksom på varsels-/feilsignaler fra protesen (overtemperaturmodus).

⚠ FORSIKTIG

Nedsatt oppfattelse av feedbacksignalene

Fare for fall grunnet nedsatt oppfattelse av feedbacksignalene som følge av endret dempingsatferd.

- ▶ Det må kontrolleres at brukeren hører feedbacksignalene, og eventuelt må lydstyrken stilles inn tilsvarende.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av uegnede protesekomponenter

Fall på grunn av uventet reaksjon i produktet eller brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare kombineres med de komponentene som er oppført i kapitlet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 149).

LES DETTE

Endringer eller modifikasjoner på produktet som er utført på egen hånd

Fare for å skade produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.

LES DETTE

Mekanisk skade på produktet

Funksjonsendring eller -tap på grunn av skade.

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Smuss og fuktighet som trenger inn i produktet, fører til nedsatt komfort. Følg bruksanvisningen til protesen (647G890 / 647G1148).

INFORMASJON

Rekkevidden til Bluetooth-signalene kan reduseres av produktet. Følg bruksanvisningen til protesen (647G890 / 647G1148).

5 Leveranseomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. funksjonell legg
- 1 stk. funksjonell knedel
- 1 stk. nylonstrømpe
- 1 stk. monteringsring til induktiv lader 4X259 (bare til 3F1=2)
- 1 stk. skrutrekker med T-håndtak
- 4 stk. kabelstrips
- 1 stk. bruksanvisning (bruker) 647G1290
- 1 stk. bruksanvisning (fagfolk) 647G1289
- 1 stk. tilleggsdokument 647G1294

5.2 Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må bestilles i tillegg:

- 1 stk. funksjonsovertrekk

Tilbehør til den funksjonelle forutmjevningen C-Leg 3F1=1

- 1 stk. Skjøteledning til ladekabel – kne 4X157
- Kne-ekstender 4H105

6 Klargjøring til bruk

6.1 Nødvendig verktøy

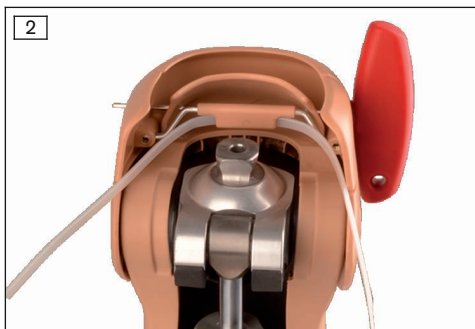
- Tape
- Kontaktlim 636N9
- Måleredskap: tommestokk
- Saks
- Rissenål
- Monteringsverktøy til induktiv lader 4X258
- Momentnøkkel 710D4 (til 30 Nm)
- Unbrakonøkkel 2 mm
- Unbrakonøkkel 4 mm
- Dobbeltssidig tape
- Vernebriller
- Støvmaske
- Pedilen eller Plastazote (tykkelse 5 mm)

6.2 Klargjøring av knedelen

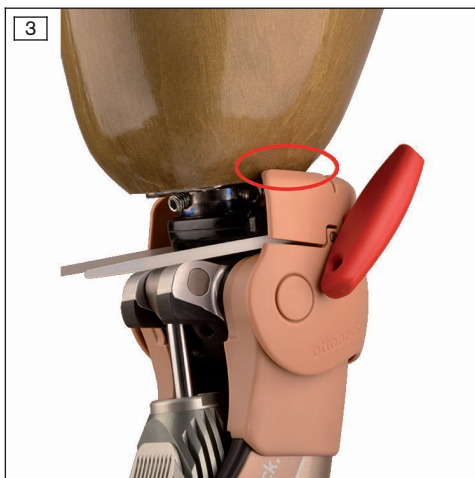
Gjennomfør følgende trinn for å sette på knedelen:



- 1) Utvid knedelen litt og trekk den over ledets ramme.



- 2) Fikser kneoverdelens posisjon med unbra-konøkkel 2 mm.



- 3) Monter kneleddet sammen med adapteren på hylsen.
- 4) Strekk ut kneleddet fullstendig.
INFORMASJON: Til C-Leg må du bruke kne-ekstender 4H105.
- 5) Kontroller om kneoverdelen kolliderer med hylsen.
- 6) Marker kollisjonspunktene på kneoverdelen.

6.3 Bearbeide knedelen

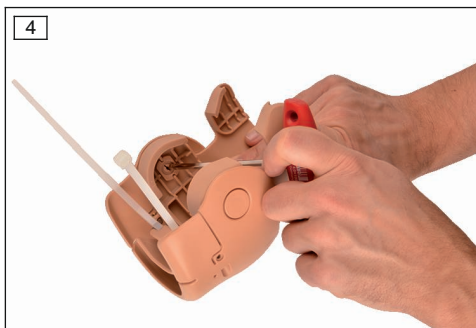
⚠ FORSIKTIG

Feil verneutstyr

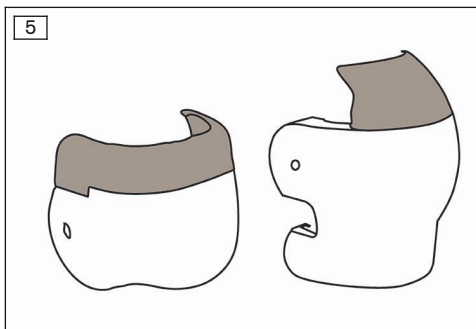
Fare for personskader på grunn av mangelfullt eller manglende verneutstyr.

- Ved sliping skal det brukes vernebriller og støvmaske.

Gjennomfør følgende trinn for å bearbeide knedelen:



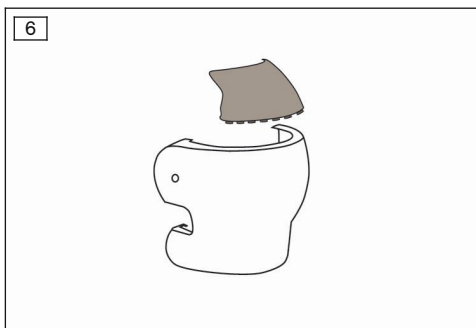
- 1) Trykk klipsene ut av knedelen og fjern kneoverdelen fra kneunderdelen.



- 2) Slip kneoverdelen der det er nødvendig (se markering hylsekollisjon).

INFORMASJON: Det hvite området må ikke slipes.

→ Dersom knedel og hylse fortsatt kolliderer, kan kneoverdelen fjernes sammen med klipsene.



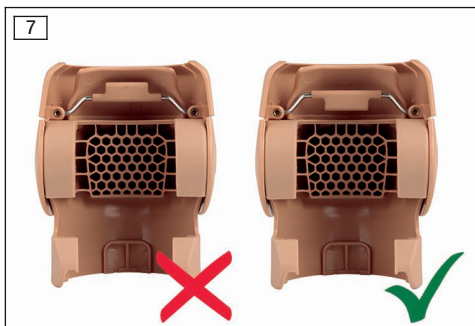
→ Dersom hylsen og kneunderdelen fortsatt kolliderer, kan kuleopsatsen fjernes. (se fig. 6).

- 3) Avgrad de bearbejdede stedene omhyggelig.

6.4 Montere knedeler

Gjennomfør følgende trinn for å montere knedelen:

- 1) Løsne skruene i knedelen.



- 2) Kontroller at medbringerbøylen sitter riktig.
INFORMASJON: Bøylen skal peke opp, den flate delen skal peke ned.



- 3) Monter skjøteledningen til ladekabelen (se bruksanvisning 647G1146).
- 4) Ladekabel-skjøteledningen og o-ringene skal monteres slik at knedelens ribber ikke presser mot kablene og o-ringene.
INFORMASJON: Vær oppmerksom på utsparringen på knedelen.
- 5) Monter knedelen på leddet.
INFORMASJON: Pass på at knedelen sitter godt på leddet så formen passer.
- 6) Fikser knedelens posisjon med unbrakonøkkel 2 mm.
- 7) Strekk leddet.
INFORMASJON: Til C-Leg må du bruke kne-ekstenderen.
- 8) Lukk kabelstripsen og trekk til adapteren som er montert rett på kneet.
- 9) Kontroller at kabelstripsen sitter korrekt.
- 10) Trekk til de to skruene på knedelen med den vedlagte skrutrekkeren med T-håndtak.
- 11) Fjern unbrakonøkkel.

6.5 Bearbeide funksjonell legg

⚠ FORSIKTIG

Feil verneutstyr

Fare for personskader på grunn av mangelfullt eller manglende verneutstyr.

- ▶ Ved sliping skal det brukes vernebriller og støvmaske.

Forkorte funksjonell legg

Gjennomfør følgende trinn for å forkorte leggen:



- 1) Strekk ut protesen fullstendig.
- 2) Mål fra underkanten av kneoverdelen til overkanten av fotmonteringsplaten.
- 3) Legg 15 mm til den målte lengden og overfør til den funksjonelle leggen.
INFORMASJON: Mål ovenfra og ned på den funksjonelle leggen.
- 4) Kapp av leggen på det avmerkede stedet.
INFORMASJON: For et optimalt utrustningsresultat må det tas hensyn til fotstillingen.

Tilpasse for utrustning med Triton Vertical Shock

For utrustning med en Triton Vertical Shock må den funksjonelle leggen tilpasses tilsvarende på undersiden.

Gjennomfør følgende trinn for å tilpasse leggen:

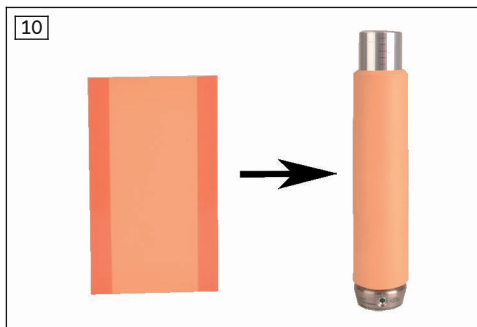
- Forstørr åpningen på undersiden av leggen.

Tilpasse for utrustning av føtter med slanke ankler (ekstrautstyr)

Til utrustning med føtter som bygger lavt (f.eks. 1D35, Triton LP) kan det plasseres materiale på røradapteren.

Gjennomfør følgende trinn for å tilpasse røradapteren:

- 1) Mål lengden på røradapteren (fra underkanten av leddet til der justeringskjernemottaket er festet på røradapteren).
- 2) Klipp ut et rektangel med den målte lengden og en bredde på 122 mm av materialet Pedilen eller Plastazote (5 mm tykt).



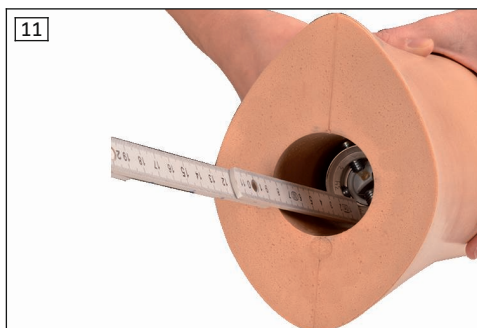
- 3) Fikser materialet på røradapteren med dobbeltsidig tape.
INFORMASJON: Materialet skal IKKE limes sammen med den funksjonelle leggen.

Frilegge røradapterskruer ved føtter som bygger høyt

Gjennomfør følgende trinn for å frilegge skruene i røradapteren:

- 1) Fjern protese foten.
INFORMASJON: Det anbefales å bruke to 4 mm-unbrakonøkler til demontering og montering av protese foten.
- 2) Sikre skruene så ikke fotstillingen endres.
- 3) Skru de to løsnede skruene helt inn i røradapteren.

4) Stikk kneleddet med røradapteren inn i den funksjonelle leggen.



5) Mål avstanden mellom underkanten av den funksjonelle leggen og skruene i røradapteren.



6) Marker den målte avstanden til de 4 skruene på utsiden av leggen.

7) Fjern kneleddet og røradapteren.

8) Stikk et hull på de avmerkede stedene på leggen med en spiss nål eller en metallstift som er varmet opp med føner.

9) Stikk kneleddet med røradapteren inn i leggen.

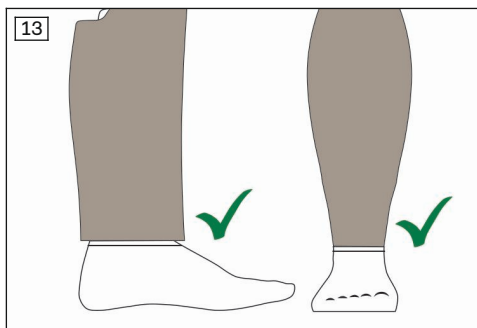
10) Monter proteseføten gjennom de hullene som er stukket opp på forhånd.

6.6 Slipe funksjonell legg

Slip den funksjonelle leggen på vanlig måte.

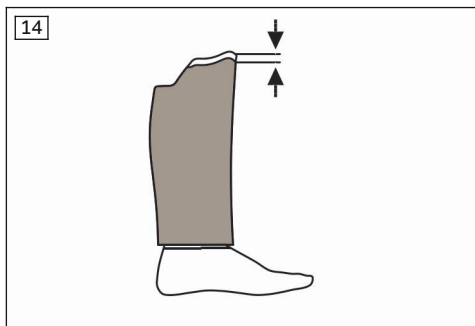
Følgende trinn bør følges ved sliping av den funksjonelle leggen:

1) Beskytt fotkosmetikken med en tape.



2) I ankelområdet skal den funksjonelle leggen ikke slipes kant-i-kant med fotkosmetikken.

INFORMASJON: La det stå igjen noe materiale på forsiden og baksiden. Dette komprimeres av funksjonsovertrekket ved ankelen.



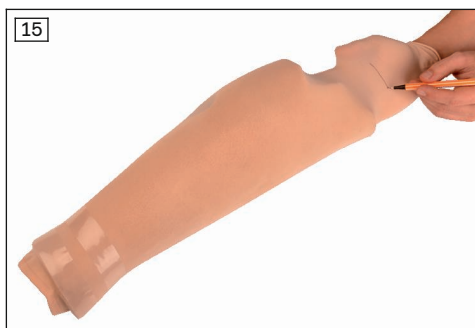
- 3) Slip leggen.
INFORMASJON: Overgangen (hvitmerket område) skal ikke slipes.
- 4) **Ved formutjevning Genium 3F1=2:** I leggområdet skal beinkonturen slipes slik at den går i flukt med monteringsringen til induktiv lader (4X259).

6.7 Montere nylonstrømpe

Gjennomfør følgende trinn for å montere nylonstrømpen:

- 1) Trekk nylonstrømpen over den funksjonelle leggen.

INFORMASJON: Nylonstrømpen skal sitte over hele lengden uten langsgående spenninger på skumstoffet.



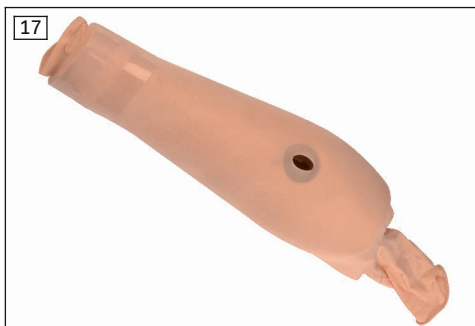
- 2) Klipp av nylonstrømpen opppe med 6 cm overheng.



- 3) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim på innsiden av skumstoffet.
INFORMASJON: Vær oppmerksom på tørketiden til kontaktlimet avhengig av temperatur og hvor tykt det påføres.
- 4) La nylonstrømpen henge i ankelområdet. I ankelområdet skal nylonstrømpen verken limes eller klippes av.
- 5) De 4 hullene til skruene til røradapteren skal også stikkes igjennom nylonstrømpen.
INFORMASJON: For å hindre at nylonstrømpen rakner, påføres kontaktlim på hullene.

Opprette ladeenhet for Genium

Gjennomfør følgende trinn for å montere ladeenhet for Genium:



- 1) Klipp et langsgående snitt i nylonstrømpen.

INFORMASJON: Slissen skal være over utsparingen i skumstoffet.



- 2) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim på innsiden av utsparingen.



- 3) Press monteringsringen til den induktive laderen (4X259) inn i utsparingen slik at den ligger kant i kant med skumstoffet og nylonstrømpen.

INFORMASJON: Følg bruksanvisning 647G1148.

- 4) Monter ladeenheten kant i kant med utsiden av skumstoffet.

INFORMASJON: Følg bruksanvisning 647G1148.

6.8 Ferdigstille formutjevningen

Gjennomfør følgende trinn for å ferdigstille formutjevningen:

- 1) Monter den funksjonelle leggen, kneleddet og protesefoten.

20



- 2) Trekk funksjonsovertrekket over oppbygningen.

INFORMASJON: Funksjonsovertrekket bør stå 1 cm ut over fotkosmetikken.

INFORMASJON

Etter at du har tatt på deg funksjonsovertrekket, kan den induktive laderen brukes sammen med den funksjonelle formutjevningen Genium 3F1=2. Det er ikke nødvendig å frilegge ladeenheten.

Ta på funksjonsovertrekket

Gjennomfør følgende trinn for å trekke på funksjonsovertrekket:

21



- 1) Brett opp den belagte ankeldelen av funksjonsovertrekket (belegget er da på utsiden).
- 2) Trekk opp funksjonsovertrekket over formutjevningen.

INFORMASJON: Vær oppmerksom på hvordan funksjonsovertrekket skal rettes inn (se fig. 21).

7 Rengjøring og pleie

7.1 Rengjøring av formutjevningen

- Rengjør produktet med en fuktig, myk klut og la det så tørke.

7.2 Rengjøring av funksjonsovertrekket

- Vask produktet i vaskemaskin på 30 °C/86 °F (program: lettstelt eller finvask).

INFORMASJON

Vær oppmerksom på vaskesymbolene på etiketten.

7.3 Stell av funksjonsovertrekket

- Silikonbåndet på innsiden av funksjonsovertrekket skal tørkes av med en fuktig klut hver tredje dag.

8 Juridiske merknader

8.1 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.

8.2 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. Samsvareklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

8.3 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningingen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

9 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Lagring og transport i originalemballasjen	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F maks. 93 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14 °F til +60 °C/+140 °F 15 % til 93 % relativ luftfuktighet, ikke kondenserende

Generelt	
Merking	3F1=1/3F1=2
Formutjevningens levetid	2 år Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Funksjonsovertrekkets levetid	6 måneder Slitedel som er utsatt for naturlig slitasje. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Vekt funksjonell formutjevning (uten tilpasninger)	910 g

10 Vedlegg

10.1 Benyttede symboler



Juridisk ansvarlig produsent

LOT:PPPP YYYY WW

Charge-nummer



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Tåler ikke kjemisk rensing



Strykes ved middels temperatur, maks. 150°



Tåler ikke tørketrommel



Finvask 30°



Tåler ikke bleking

Not made with
natural rubber latex.

Ikke laget med naturlateks

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-08-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

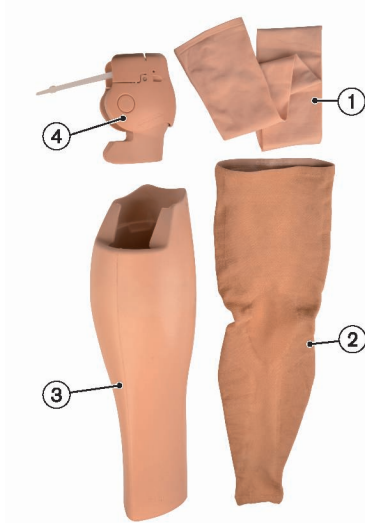
Tuotetta "toiminnollinen muodon tasaus C-Leg 3F1=1 / "toiminnollinen muodon tasaus Genium 3F1=2" nimitetään seuraavassa nimikkeellä Tuote/Muodon tasaus.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä. Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Muodon tasaus koostuu seuraavista komponenteista (esimerkkinä 3F1=1):



1. Nailonsukka
2. Toiminnon päällyys (ei toimituspaketissa)
3. Toiminnollinen sääri C-Leg / Toiminnollinen sääri Genium (nimitetään seuraavassa "Sääri")
4. Toiminnollinen polviosa C-Leg / Toiminnollinen polviosa Genium (nimitetään seuraavassa "Polviosa")

2.2 Toiminta

Tuote mahdollistaa mahdollisimman luonnollisen ulkonäön tuottamisen. Tuote muodostaa proteesin ulomman pään. Tuotetta ei tarvita proteesin moitteetonta ja turvallista toimintaa varten.

Apuvälineteknikko muotoilee säären mahdollisimman luonnolliseen ulkonäköön. Toiminnon päällyys liimaa sääreen raitoja, värieroja ja pieniä ilmataskuja (1 cm saakka). Nämä tuotantoon liittyvät erot eivät vaikuta tuotteen toimintaan, eivätkä siksi ole reklamaation peruste.

Toiminnon päällyys on muodon tasauksen ulompi pää. Käytettävissä on erilaisia värejä ja kokoja.

Koko voidaan määrittää taulukon pikaopaan taulukosta.

TIEDOT

Koko L*

Ruumiinkoon perusteella toiminnon päällyksen kokoa S ei voida käyttää. L-kokoa varten lisäksi täytyy muodostaa holkin lisätilavuus, jotta voidaan varmistaa toiminnon päällyksen pito holkillä.

Nailonsukka palvelee paremmin toiminnon päällyksen liukumiskykyä.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

Yhdistelmämahdollisuudet polviniveleen

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Yhdistelmämahdollisuudet proteesin jalkateriin

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynaaminen jalkaterä: 1D10
- Dynaaminen jalkaterä: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Adapterin yhdistelmämahdollisuudet

- Rotaatioadapteri: 4R57, 4R57=ST

Rajallinen yhteensopivuus:

C-Leg: törmäys polviosan kanssa alkaen 4,3° kallistuskulmasta rotaatioadapterin nupin suunnassa

Genium: törmäys polviosan kanssa alkaen 3,2° kallistuskulmasta rotaatioadapterin nupin suunnassa

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

Tuotetta käytetään proteesin vaatetuksena luonnollisen, mahdollisimman huomaamaton ulkonäön palauttamisen mielessä.

3.2 Käyttöalue

Tuote on tarkoitettu yksinomaan C-Leg 3C98-3/3C88-3 ja Genium 3B1-2/3B1-2=ST -käyttäjille.

Tuotetta voidaan käyttää, kun polven akselin ja lattian/maan välinen mitta on 560 mm. Pienin käytettävissä oleva polviakselin ja lattian/maan välinen mitta ilmenee käytetystä jalasta suurimman sisääntyönnetyn putkiadapterin yhteydessä.

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan yhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.

Tuote on kehitetty jokapäiväisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten esimerkiksi äärimmäisiin urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu jne.).

3.4 Indikaatiot

- Polvinivelestä amputoiduille ja reisamputoiduille potilaille
- Potilaan on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.

3.5 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaalle vain ammattitaitoiset henkilöt (esim. apuväline-tekniikot).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne



Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet



Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen

- > Vammautuminen proteesin virheohjauksen tai toimintahäiriön seurauksena.
- > Proteesin hävitys.
- ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoitimet.



Väärä suojavarustus

Vammautuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojavarustuksesta.

- ▶ Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.



Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisia (esim. palamisia) ja vaurioita tuotteessa.

- ▶ Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.



Tuotteen pitäminen ilman toiminnon päällystä

- > Ruumiinosien kuristamisesta aiheutuneet vammat.
- > Vaatekappaleiden kuristamisesta aiheutunut vaurio.
- > Tuotteen vaurioituminen.
- > Toiminnan menetys kosteuden tunkeutumisesta vaahtomuoviin.
- ▶ Tuotetta saa pitää vain toiminnon päällyksen kanssa.



Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vamma vääränlaisten puhdistusaineiden käytöstä.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus.

⚠ HUOMIO

Ihoärsytystä tuotteen epäsäännöllisestä hoidosta

> Ihoärsytystä kosketuksesta puhdistamattoman säären kanssa.

> Ihoärsytystä kosketuksesta puhdistamattoman nailonsukan kanssa.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (Puhdistus ja hoito) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Tuotetta saa pitää vain toiminnon päällyksen kanssa.

⚠ HUOMIO

Termistä ylikuormitusta kohonneesta lämmön kasaantumisesta

Kaatuminen aikaisemman yllämpötilamoodiin siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon johdosta.

- ▶ Ota huomioon proteesin varoitus-/virhesignaalit (yllämpötilamoodi).

⚠ HUOMIO

Palautesignaalien heikentynyt havaitseminen.

Kaatuminen palautesignaalien heikentyneen havaitsemisen seurauksena muuttuneen vaimennuskäyttäytymisen johdosta.

- ▶ Palautesignaalien kuuluvuus on tarkistettava käyttäjän kanssa ja säädettävä vastaava äänenvoimakkuus.

⚠ HUOMIO

Sopimattomien proteesikomponenttien käyttö

Kaatuminen tuotteen odottamattoman toiminnan tai kantavien osien murtumisen seurauksena.

- ▶ Yhdistele tuotetta vain niiden komponenttien kanssa, jotka on mainittu luvussa "Yhdistelmämahdollisuudet" (katso sivu 164).

HUOMAUTUS

Omin päin tehdyt muutokset tuotteeseen

Tuotteen vaurioituminen.

- ▶ Tuotteelle saa suorittaa vain tässä käyttöohjeessa mainittuja toimenpiteitä.

HUOMAUTUS

Tuotteen mekaaniset vauriot

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen vaurioitumisen vuoksi.

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

Lian ja kosteuden tunkeutuminen tuotteen sisään johtaa mukavuuden menetykseen. Ota huomioon proteesin käyttöohje (647G890 / 647G1148).

TIEDOT

Tuotteen johdosta Bluetooth-signaalin kantama saattaa huonontua. Ota huomioon proteesin käyttöohje (647G890 / 647G1148).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

5.1 Toimituspaketti

- 1 kpl toiminnallinen sääri
- 1 kpl toiminnallinen polviosa
- 1 kpl nailonsukka
- 1 kpl asennusrenkas induktiiviselle laturille 4X259 (vain 3F1=2:lle)
- 1 kpl ruuviavain siipikahvalla
- 4 kpl nippuside
- 1 kpl käyttöohje (käyttäjä) 647G1290
- 1 kpl käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1289
- 1 kpl lisäasiakirja 647G1294

5.2 Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka on tilattava erikseen:

- 1 kpl toiminnon päällys

Lisävaruste toiminnalliseen muodon tasaukseen C-Leg 3F1=1

- 1 latauskaapelin pidennys – polvi 4X157
- Polven suoristaja 4H105

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Tarvittavat työkalut

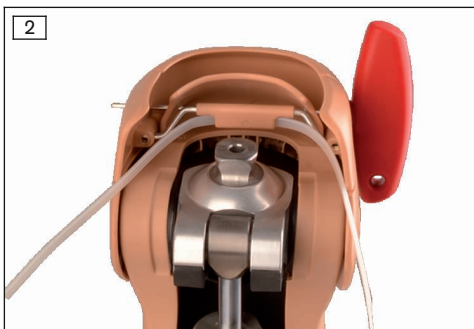
- Teippi
- Kontaktiliima 636N9
- Mittausvälineet: mittakeppi
- Sakset
- Piirtoneula
- Asennustyökalu induktiiviselle laturille 4X258
- Momenttiavain 710D4 (enintään 30 Nm),
- Kuusiokoloavain avainväli 2
- Kuusiokoloavain avainväli 4
- kaksipuolinen liimanauha
- Suojalasit
- Pölysuojain
- Pedilen tai Plastazot (paksuus 5 mm)

6.2 Polviosan valmistelu

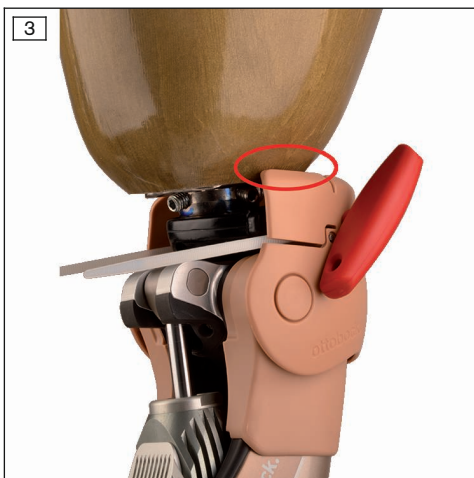
Suorita seuraavat toimenpiteet puheaksesi polviosan:



- 1) Venytä polviosa kevyesti päälle ja vedä nivelen rungon yli.



- 2) Kiinnitä polven yläosan kuusiokoloavaimella avainväli 2.



- 3) Asenna polvinivel holkin päälle adapterin kanssa.
- 4) Ojenna polvinivel kokonaan.
TIEDOT: Käytä C-Leg-tuotteella polven suoristajaa 4H105.
- 5) Tarkista polven yläosa törmäyksen varalta holkin kanssa.
- 6) Merkitse törmäyspisteet polven yläosalla.

6.3 Polviosan muokkaus

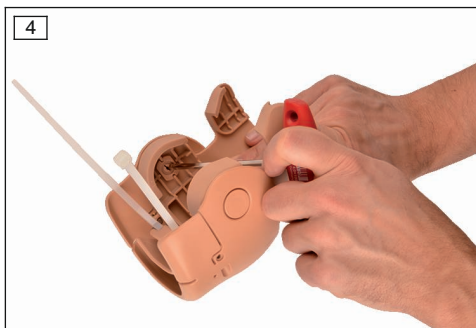
⚠ HUOMIO

Väärä suojarustus

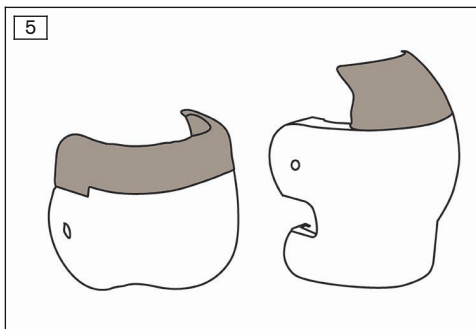
Vammautuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojarustuksesta.

- Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.

Suorita seuraavat toimenpiteet muokataksesi polviosan:



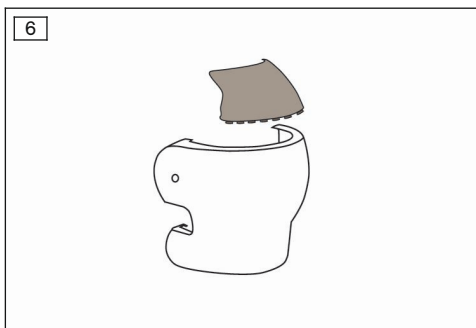
- 1) Paina pidikkeet ulos polviosasta ja poista polven yläosa polven alaosasta.



- 2) Hio polven yläosa tarvittavalla alueella (katso holkitörmäyksen merkintä).

TIEDOT: Valkoista osaa ei saa hioa.

→ Jos polviosa ja holkki yhä edelleen törmäävät, polven yläosa voidaan poistaa yhdessä kiinnittimien kanssa.



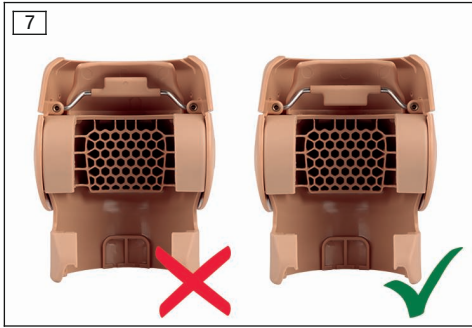
→ Jos yhä edelleen joudutaan törmäykseen holkin ja polven alaosan välillä, kuulapää voidaan poistaa. (katso Kuva 6).

- 3) Poista purse muokatuista paikoista huolellisesti.

6.4 Polviosien asentaminen

Suorita seuraavat toimenpiteet asentaaksesi polviosan:

- 1) Irrota polviosan ruuvit.



- 2) Tarkista mukaanottajakiinnikkeen asento.
TIEDOT: Kiinnike osoittaa ylöspäin, lipuke osoittaa alaspäin.

- 3) Asenna latauskaapelin pidennys (katso käyttöohje 647G1146).

- 4) Asenna latauskaapelin pidennys ja O-renkaat niin, että polviosan ruuteet eivät paina kaapelia eikä O-renkaita.

TIEDOT: Huomioi polviosalla oleva syvennys.

- 5) Asenna polviosa nivelellä.

TIEDOT: Huomioi polviosan muotoluja istuminen nivellä.

- 6) Kiinnitä polviosan paikka kuusiokoloavaimella avainväli 2.

- 7) Vie nivel ojennettuun asentoon.

TIEDOT: Käytä C-Leg-tuotteella polven suoristajaa.

- 8) Sulje nippuside ja kiristä suoraan polvelle asennettu adapteri.

- 9) Tarkasta nippusiteen oikea tiukkuus.

- 10) Kiristä kaksi ruuvia polviosalla oheisella ruuviavaimella, jossa siipikahva.

- 11) Poista kuusiokoloavain.

6.5 Toiminnallisen säären muokkaaminen

⚠ HUOMIO

Väärä suojavarustus

Vammutuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojavaruksesta.

- Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.

Toiminnallisen säären lyhentäminen

Suurita seuraavat toimenpiteet säären lyhentämiseksi:



- 1) Ojenna proteesi kokonaan.
- 2) Mittaa polven yläosa alareunasta jalan liittäjälevyn yläreunaan.
- 3) Lisää mitattuun pituuteen 15 mm ja siirrä toiminnalliselle säarelle.
TIEDOT: Mittaa toiminnalliselle säarelle ylhäältä alas.
- 4) Leikkaa säari poikki merkitystä paikasta.
TIEDOT: Huomioi jalan asento optimaalista protetisointitulosta varten.

Sovita hoitokäyttöä varten Triton Vertical Shock -jalkaterän kanssa

Hoitokäyttöä varten Triton Vertical Shock -jalkaterän kanssa toiminnollinen säari täytyy vastaavasti sovittaa alapuolelle.

Seuraavat vaiheet on suoritettava säären sovitusta varten:

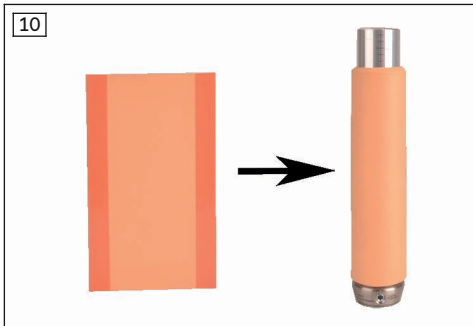
- Suurena säären alapuolella olevaa reikää.

Jalkojen hoitokäyttöä varten sovita kapeilla kiinnitysmiotoilla (lisävaruste)

Hoitokäyttöä varten matalaan perustuvilla jaloilla (esim. 1D35, Triton LP) materiaali voidaan asentaa putkiadapterille.

Suorita seuraavat vaiheet putkiadapterin sovitusta varten:

- 1) Mittaa putkiadapterin pituus (nivelen alareunasta putkiadapterin pyramidivastaanottimen vasteeseen saakka).
- 2) Leikkaa irti suorakulmio, jonka mitattu pituus ja leveys on 122 mm Pedilen- tai Plastazot (5 mm paksuus) -materiaalista.



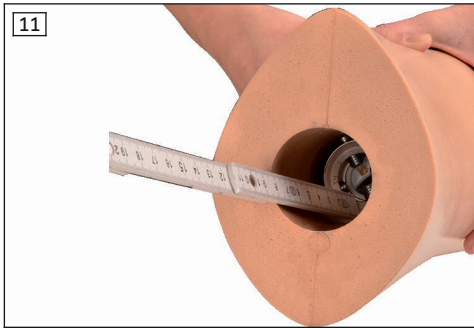
- 3) Kiinnitä materiaali kaksipuolisella liimauhalla putkiadapterilla.
TIEDOT: Materiaalia EI saa liimata toiminnallisen säären kanssa.

Irrota putkiadapteriruuvit korkealle perustuvilla jaloilla

Suorita seuraavat vaiheet putkiadapterin ruuvien irrotusta varten:

- 1) Poista proteesin jalkaterä.
TIEDOT: On suositeltavaa käyttää kahta avainväli 4-kuusiokoloavainta proteesin jalkaterän irrotukseen ja asentukseen.
- 2) Varmista ruuvit, että et muuta jalkaterän asentoa.
- 3) Ruuvaa molemmat avatut ruuvit kokonaan sisään putkiadapteriin.

4) Pistä polvinivel putkiadapterin kanssa toiminnalliseen sääreen.



5) Mittaa etäisyys toiminnollisen säären alareunan ja putkiadapterin ruuvien välillä.



6) Merkitse mitattu etäisyys 4:ään säären ulkopuolella olevaan ruuviin.

7) Poista polvinivel ja putkiadapteri.

8) Poraava terävällä neulalla tai hiustenkuivaajalla lämmitetyllä metallitapilla reikä sääreen merkittyihin paikkoihin.

9) Pistä polvinivel putkiadapterin kanssa sääreen.

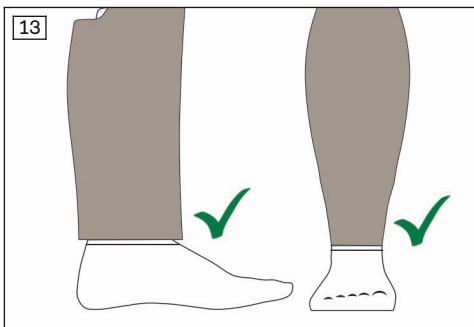
10) Asenna proteesin jalkaterä ennakkoon pistettyjen reikien läpi.

6.6 Toiminnallisen säären hiominen

Hio toiminnallinen sääri normaalien standardien mukaisesti.

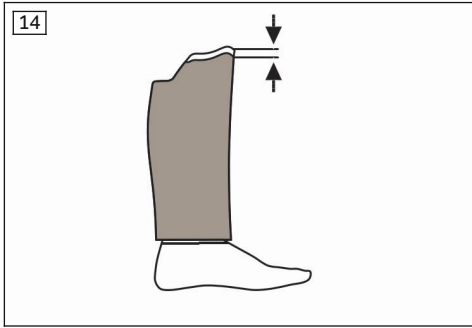
Seuraavat vaiheet on huomioitava toiminnallisen säären hiomista varten:

1) Suojaa jalan päällys liimanauhalla.



2) Älä hio toiminnallista säärtä nilkan alueella tukevasti jalan kosmetiikalla.

TIEDOT: Jätä enemmän materiaalia saataville etupuolella ja taustapuolella. Tämä puristetaan toiminnon päällyksellä nilkkapaikassa.



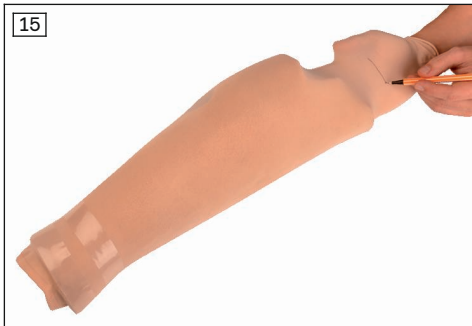
- 3) Hio sääri.
TIEDOT: Älä hio ylimenokohtaa (valkoinen merkitty alue).
- 4) **Muodon tasauksessa Genium 3F1=2:**
Hio pohjealueessa jalan muoto niin, että tämä tukevasti lukitsee induktiivisen laturin (4X259) asennusrenkaan kanssa.

6.7 Nailonsukan asentaminen

Suorita seuraavat askeleet nailonsukan asentamiseksi:

- 1) Vedä nailonsukkaa toiminnallisen säären päälle.

TIEDOT: Nailonsukan pitää istua koko pituudelta vaahtomuovin päällä ilman pituusjännityksiä.



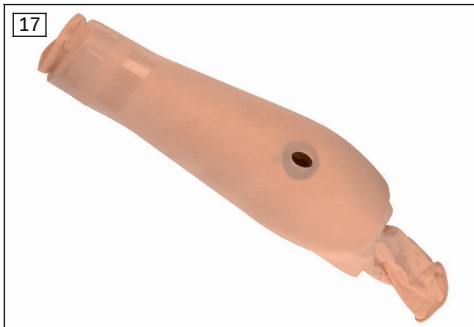
- 2) Leikkaa nailonsukka poikki 6 cm ylimenokohdan yläpuolelta.



- 3) Kiinnitä nailonsukka kontaktiliimalla vaahtomuovin sisäpuolelle.
TIEDOT: Huomioi kontaktiliiman kuivumisaika riippuen kulloisestakin tehtävän paksuudesta ja lämpötilasta.
- 4) Anna nailonsukan riippua nilkan alueella. Nailonsukkaa ei saa nilkan alueella liimata eikä katkaista.
- 5) Pistä niinikään nailonsukassa läpi 4 reikää putkiadapterin ruuveja varten.
TIEDOT: Estääksesi silmäpakoja nailonsukassa levitä kontaktiliimaa reikien päälle.

Latausyksikön saattaminen käyttökuntoon Geniumia varten

Suorita seuraavat askeleet latausyksikön asentamiseksi Geniumia varten:



- 1) Leikkaa pitkittäisleikkaus nailonsukkaan.
TIEDOT: Raon on oltava syvennyksen päällä vaahtomuovissa.



- 2) Kiinnitä nailonsukka kontaktiilimalla syvennyksen sisäpuolelle.



- 3) Paina asennusrenkas induktiivista laturia (4X259) varten syvennykseen niin, että tämä lukitsee lujasti vaahtomuovin ja nailonsukan kanssa.
TIEDOT: Ota huomioon käyttöohje 647G1148.
- 4) Asenna latausyksikkö lujasti vaahtomuovin ulkopuoleen.
TIEDOT: Ota huomioon käyttöohje 647G1148.

6.8 Muodon tasauksen viimeistely

Suorita seuraavat toimenpiteet muodon tasauksen viimeistelemiseksi:

- 1) Asenna toiminnallinen sääri, polvinivel ja proteesin jalkaterä.

20



- 2) Vedä toiminnon päällys rakenteen päälle.
TIEDOT: Toiminnon päällyksen pitäisi olla 1 cm jalan kosmetiikan päällä.

TIEDOT

Induktiivista laturia voidaan käyttää toiminnallisen päällyksen ylle pukemisen jälkeen toiminnallisen muodon tasauksen Genium 3F1=2 kanssa. Laturin irrotus ei ole välttämätöntä.

Toiminnon päällyksen ylle pukeminen

Suorita seuraavat toimenpiteet toiminnon päällyksen ylle pukemiseksi:

21



- 1) Taita päällystetyn toiminnon päällyksen nilkan osa (pinnoite näkyy ulos).
- 2) Vedä toiminnon päällys muodon tasauksen päälle ylöspäin.

TIEDOT: Huomioi toiminnon päällyksen asennoiminen (katso Kuva 21).

7 Puhdistus ja hoito

7.1 Muodontasauksen puhdistus:

- Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla ja anna sen jälkeen kuivua.

7.2 Toiminnon päällyksen puhdistus

- Pese tuote pesukoneessa 30 °C:n/86 °F:n lämpötilassa (ohjelma: helppohoitoinen tai hienopesu).

TIEDOT

Huomioi tuote-etiketissä näkyvät pesumerkit.

7.3 Toiminnon päällyksen hoito

- Pyyhi silikoninauha toiminnon päällyksen sisäpuolella kosteaksi joka kolmas päivä.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

8.3 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

9 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Varastointi ja kuljetus alkuperäispakkauksessa	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 °C/-13 °F - +70 °C/+158 °F Kork. 93-prosenttinen suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 °C/+14 °F - +60 °C/+140 °F 15% - 93 % suhteellinen ilmankosteus, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	3F1=1 / 3F1=2
Muodon tasauksen kestoikä	2 vuotta Kestoikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen kestoikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Toiminnon päällyksen kestoikä	6 kuukautta Kulutusosa, joka kuluu normaalisti. Kestoikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen kestoikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Toiminnollisen muodon tasauksen paino (ilman sovituksia)	910 g

10 Liite

10.1 Käytetyt symbolit



Oikeudellinen valmistaja

LOT:PPPP YYYY WW

Eränumero



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Ei kemiallista pesua



Silitys keskimääräisessä lämpötilassa, enintään 150°



Ei kuivaamista kuivausrummussa



Hellävarainen pesu 30°



Valkaisu kielletty

Not made with
natural rubber latex.

Luonnonlateksia ei ole käytetty materiaalina

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-08-11

- ▶ Przed użyciem produktu, należy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu prosimy skontaktować się z producentem (np. podczas uruchamiania produktu, w trakcie użytkowania, konserwacji, w przypadku nieoczekiwanego uruchomienia lub zdarzenia). Adresy kontaktowe znajdują się na okładce.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Produkt „Funkcjonalne pokrycie modelujące C-Leg 3F1=1 / Funkcjonalne pokrycie modelujące Genium 3F1=2” zostaje poniżej nazywany produkt/pokrycie modelujące.

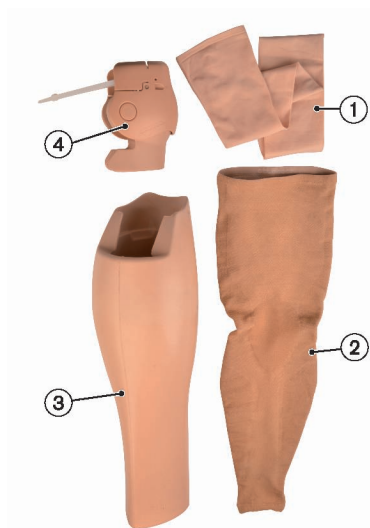
Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Pokrycie modelujące składa się z następujących komponentów (jako przykład 3F1=1):



1. Pończocha nylonowa
2. Osłona funkcjonalna (nie wchodzi w skład zestawu)
3. Funkcjonalny element podudzia C-Leg / Funkcjonalny element podudzia Genium (poniżej nazywane "Podudzie")
4. Funkcjonalny element kolana C-Leg / Funkcjonalny element kolana Genium (poniżej nazywany "Element kolana")

2.2 Funkcja

Produkt umożliwia osiągnięcie możliwie jak najbardziej naturalnego wyglądu. Produkt tworzy zewnętrzne wykończenie protezy. Stosowanie produktu nie jest konieczne po to, aby zagwarantować precyzyjne i bezpieczne funkcjonowanie protezy.

Podudzie zostaje odkształcone przez technikę ortopedę możliwie jak najbardziej naturalnego wyglądu. Smugi, różnice kolorystyczne i małe pęcherzyki powietrza (do 1 cm) w podudziu zostają ukryte przez osłonę funkcjonalną. Różnice, wynikające z produkcji, nie wpływają na działanie produktu i dlatego nie są powodem reklamacji.

Osłona funkcjonalna jest zewnętrznym wykończeniem pokrycia modelującego. Dostępna jest w różnych kolorach i wielkościach.

Wielkość może zostać określona na podstawie tabeli zamieszczonej w Quick Reference Guide.

INFORMACJA

Wielkość L*

Ze względu na wzrost wielkość S osłony funkcjonalnej nie może być stosowana. Dla wielkości L musi zostać dodatkowo powiększona objętość leja, aby zapewnić przyczepność osłony funkcjonalnej do leja.

Nylonowa pończocha służy do lepszego poślizgu osłony funkcjonalnej.

2.3 Możliwości zestawień

Produkt ten można łączyć z następującymi komponentami Ottobock:

Możliwości zestawień przegub kolanowy

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Możliwości zestawień stopy protezowe

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Stopa dynamiczna: 1D10
- Stopa dynamiczna: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Możliwości zestawień adapter

- Adapter obrotowy: 4R57, 4R57=ST

Ograniczona kompatybilność:

C-Leg: Kolizja z elementem kolana od kąta przechylenia równego $4,3^\circ$ w kierunku przycisku adaptera obrotowego

Genium: Kolizja z elementem kolana od kąta przechylenia równego $3,2^\circ$ w kierunku przycisku adaptera obrotowego

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

Produkt jest przeznaczony do pokrycia protezy w sensie przywrócenia naturalnego, możliwe nierzucającego się w oczy wyglądu.

3.2 Zakres zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla osób zaopatrzonych w C-Leg 3C98-3/3C88-3 i Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Produkt może być używany w przypadku wymiaru równego do 560 mm pomiędzy osią kolana a podłożem. Minimalna wartość do zaopatrzenia pomiaru pomiędzy osią kolana a podłożem wynika ze zastosowanej stopy przy maksymalnie wsuniętym adapterze rurowym.

3.3 Warunki zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.

Omawiany produkt został zaprojektowany dla potrzeb codziennych aktywności i nie może być stosowany w przypadku niecodziennych czynności, takich jak na przykład: sporty ekstremalne (wspinaczka, paralotniarstwo itp.).

3.4 Wskazania

- Dla pacjentów z wyluszczeniem w stawie kolanowym i po amputacji uda
- Pacjent musi być w stanie, wskazówki użytkowania jak i wskazówki bezpieczeństwa rozumieć i zastosować.


3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzenie pacjenta w niniejszy produkt jest dozwolone tylko przez wykwalifikowany personel (np. technik-ortopeda).

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa

We wprowadzeniu opisano konsekwencje, które mogą być następstwem nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:

- > np.: Konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- > np.: Konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa
- ▶ Czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu, zostały określone tym symbolem.

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa

- > Urazy wskutek usterek w sterowaniu lub usterek w funkcjonowaniu protezy.
- > Zniszczenie protezy.
- ▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.

 **PRZESTROGA**

Niewłaściwe wyposażenie ochronne

Obrażenia wskutek niewłaściwego wyposażenia ochronnego lub jego braku.

- ▶ Do szlifowania stosować okulary ochronne i maskę pyłochłonną.

 **PRZESTROGA**

Kontakt produktu z żarem lub ogniem

Urazy (np. poparzenia) i uszkodzenie produktu.

- ▶ Produkt chronić przed żarem lub otwartym ogniem.

PRZESTROGA

Noszenie produktu bez osłony funkcjonalnej

- > obrażenia wskutek zakleszczenia części ciała.
- > uszkodzenie wskutek zakleszczenia odzieży.
- > uszkodzenie produktu.
- > zaprzestanie działania wskutek wniknięcia wilgoci do pianki.
- ▶ Produkt może być noszony tylko z osłoną funkcjonalną.

PRZESTROGA

Nieprawidłowa pielęgnacja produktu

Obrażenia wskutek stosowania niewłaściwych środków czyszczących.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja" (Czyszczenie i pielęgnacja).

PRZESTROGA

Zignorowanie sygnałów ostrzegawczych/sygnałów informujących o błędach

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się protezy, spowodowanego zmianą działania tłumienia.

- ▶ Zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze/sygnały informujące o błędach i odpowiednio zmienione ustawienie tłumienia.

PRZESTROGA

Podrażnienie skóry wskutek nieregularnej pielęgnacji produktu

> Podrażnienie skóry wskutek kontaktu z brudnym podudziem.
> Podrażnienie skóry wskutek kontaktu z brudną pończochą nylonową.

- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale "Czyszczenie i pielęgnacja" (Czyszczenie i pielęgnacja).
- ▶ Produkt może być noszony tylko z osłoną funkcjonalną.

PRZESTROGA

Przeciążenie termiczne wskutek zwiększonego przegrzania

Upadek wskutek zmienionego działania tłumienia spowodowanego wcześniejszego przełączenia do trybu przegrzania.

- ▶ Zwrócić uwagę na sygnały ostrzegawcze/sygnały informujące o błędach protezy (tryb przegrzania).

PRZESTROGA

Ograniczone postrzeganie sygnałów zwrotnych

Upadek wskutek ograniczonego postrzegania sygnałów zwrotnych spowodowany zmienionym działaniem tłumienia.

- ▶ Słyszalność sygnałów zwrotnych musi zostać sprawdzona z użytkownikiem i natężenie dźwięku odpowiednio ustawione.

PRZESTROGA

Stosowanie nieodpowiednich komponentów protezowych

Upadek wskutek nieoczekiwanego zachowania się produktu lub złamania elementów nośnych.

- ▶ Produkt można zestawić tylko z komponentami opisanymi w rozdziale "Możliwości zestawień" (patrz strona 180).

NOTYFIKACJA

Samodzielne przeprowadzanie zmian wzgl. manipulacji w produkcie

Uszkodzenie produktu.

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych manipulacji w produkcie poza pracami, które zostały opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.

NOTYFIKACJA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Zmiany w działaniu lub utrata funkcji wskutek uszkodzenia.

- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

INFORMACJA

Wniknięcie brudu i wilgoci do produktu prowadzi do utraty komfortu. Przestrzegać instrukcji użytkownika protezy (647G890 / 647G1148).

INFORMACJA

Produkt może być przyczyną ograniczeń zasięgu sygnałów Bluetooth. Przestrzegać instrukcji użytkownika protezy (647G890 / 647G1148).

5 Skład zestawu i osprzęt

5.1 Skład zestawu

- 1 szt. funkcjonalny element podudzia
- 1 szt. funkcjonalny element kolana
- 1 szt. pończocha nylonowa
- 1 szt. pierścień montażowy do ładowarki indukcyjnej 4X259 (tylko do 3F1=2)
- 1 szt. wkrętak z uchwytem flagowym
- 4 szt. łącznik kabli
- 1 szt. instrukcja użytkownika (użytkownik) 647G1290
- 1 szt. instrukcja użytkownika (fachowy personel) 647G1289
- 1 szt. dokument dodatkowy 647G1294

5.2 Osprzęt

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i muszą zostać dodatkowo zamówione:

- 1 szt. osłona funkcjonalna

Osprzęt dla funkcjonalnego pokrycia modelującego C-Leg 3F1=1

- 1 szt. Przedłużacz do kabla do ładowania - kolano 4X157
- Element utrwalający przeprost kolana 4H105

6 Przygotowanie do użytku

6.1 Wymagane narzędzia

- Taśma klejąca

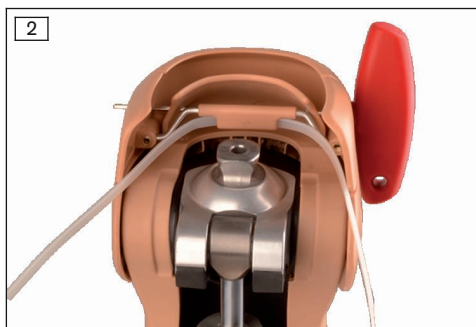
- Klej kontaktowy 636N9
- Przyrząd pomiarowy: calówka
- Nożyce
- Rysik traserski z igłą
- Narzędzia montażowe do ładowarki indukcyjnej 4X258
- Klucz dynamometryczny 710D4 (do 30 Nm)
- Klucz imbusowy SW2
- Klucz imbusowy SW4
- dwustronna taśma klejąca
- Okulary ochronne
- Maski pyłochłonna
- Pedilen lub Plastazot (grubość 5 mm)

6.2 Przygotowanie elementu kolana

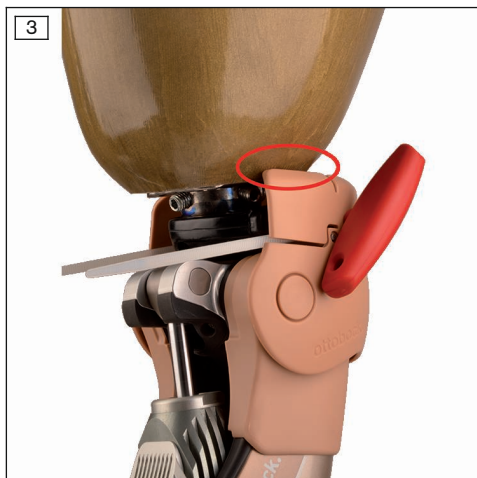
Zakładanie elementu kolana przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Element kolana lekko rozciągnąć i naciągnąć na ramę przegubu.



- 2) Pozycję górnej części kolana ustalić za pomocą klucza imbusowego SW2.



- 3) Przegub kolanowy z adapterem zamontować na leju.
- 4) Przegub kolanowy całkowicie wyprostować.

INFORMACJA: W przypadku C-Leg zastosować Knee-Extender 4H105.

- 5) Górną część kolana sprawdzić pod kątem kolizji z lejem.
- 6) Punkty kolizji zaznaczyć na górnej części kolana.

6.3 Obróbka elementu kolana

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe wyposażenie ochronne

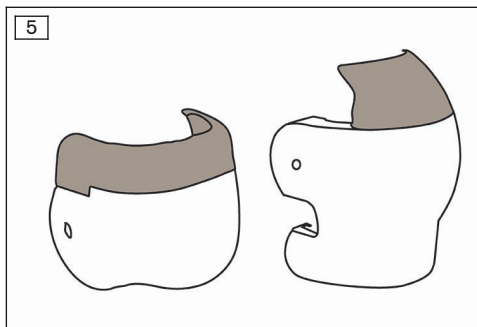
Obrażenia wskutek niewłaściwego wyposażenia ochronnego lub jego braku.

- ▶ Do szlifowania stosować okulary ochronne i maskę pyłochłonną.

Obróbkę elementu kolana przeprowadzić w następujących etapach:



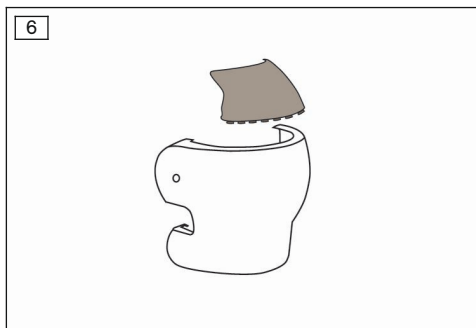
- 1) Klips wycisnąć z elementu kolana i górną część kolana usunąć z dolnej części kolana.



- 2) Górną część kolana wyszlifować w wymaganym obrębie (patrz oznakowanie kolizja z lejem).

INFORMACJA: Biały obręb nie może być szlifowany.

- Jeśli element kolana i lej nadal kolidują ze sobą, część górna kolana może zostać usunięta łącznie z klipsem.



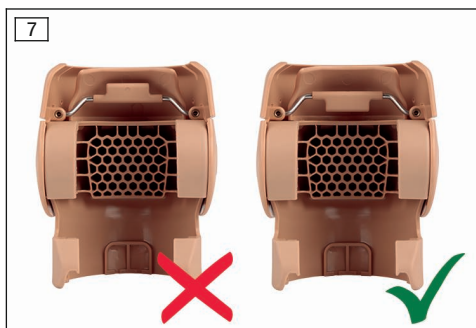
→ Jeśli jednak nadal dochodzi do kolizji pomiędzy lejem a dolną częścią kolana, wtedy można usunąć nasadę kulową. (patrz ilustr. 6).

- 3) Miejsca po obróbce starannie wygładzić.

6.4 Montaż elementów kolana

Montaż elementu kolana przeprowadzić w następujących etapach:

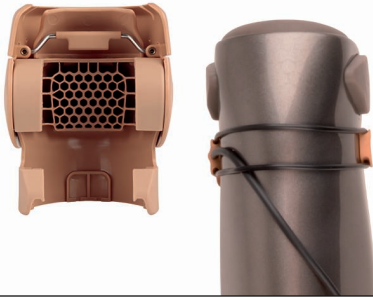
- 1) Poluzować śruby elementu kolana.



- 2) Sprawdzić pozycję pałąka.

INFORMACJA: Pałąk wskazuje do góry, flaga skierowana jest w dół.

8



- 3) Zamontować przedłużacz kabla ładowania (patrz instrukcja użytkownika 647G1146).
- 4) Przedłużacz kabla ładowania i pierścienie typu O zamontować w ten sposób, aby żeberka elementu kolana nie naciskały na kabel i pierścienie typu O.
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na wgłębienie na elemencie kolana.
- 5) Element kolana zamontować do przegubu.
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na kształtowe połączenie elementu kolana do przegubu.
- 6) Pozycję elementu kolana ustalić za pomocą klucza imbusowego SW2.
- 7) Przegub ustawić w pozycji wyprostowanej.
INFORMACJA: W przypadku C-Leg zastosować Knee-Extender.
- 8) Zapiąć łącznik kabla i mocno dociągnąć bezpośrednio na adapterze, zamontowanym na kolanie.
- 9) Sprawdzić prawidłową pozycję łącznika kabla.
- 10) Mocno dokręcić obydwie śruby na elemencie kolana za pomocą dołączonego wkrętaka z uchwytem flagowym.
- 11) Klucz imbusowy usunąć.

6.5 Obróbka funkcjonalnego podudzia

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe wyposażenie ochronne

Obrażenia wskutek niewłaściwego wyposażenia ochronnego lub jego braku.

- ▶ Do szlifowania stosować okulary ochronne i maskę pyłochłonną.

Skrócenie funkcjonalnego podudzia

Skrócenie podudzia przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Protezę całkowicie wyprostować.
- 2) Wymierzyć od dolnej krawędzi górnej części kolana do górnej krawędzi płyty łączącej stopy.
- 3) Do zmierzonej długości dodać 15 mm i przenieść na funkcjonalny element podudzia.
INFORMACJA: Na funkcjonalnym elemencie podudzia zmierzyć od góry w dół.
- 4) Podudzie obciąć w zaznaczonym miejscu.
INFORMACJA: W celu optymalnego wyniku zaopatrzenia zwrócić uwagę na pozycję stopy.

Dopasowanie do zaopatrzenia w Triton Vertikal Shock

Do zaopatrzenia w Triton Vertikal Shock funkcjonalny element podudzia musi zostać na dolnej stronie odpowiednio dopasowany.

Dopasowanie podudzia przeprowadzić w następujących etapach:

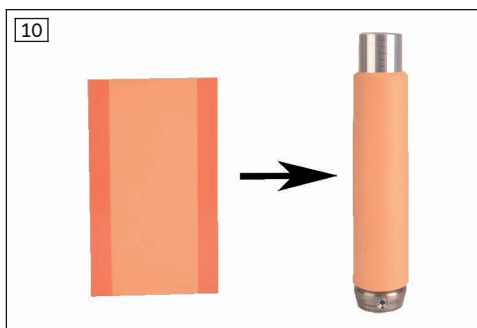
- Powiększyć otwór na dolnej stronie podudzia.

Dopasowanie do zaopatrzenia w stopy z małymi obwodami w obrębie kostki (opcjonalnie)

Do zaopatrzenia w stopy z niską pozycją montażową (np. 1D35, Triton LP) na adapter rurowy może zostać nałożony materiał.

Dopasowanie adaptera rurowego przeprowadzić w następujących etapach:

- 1) Zmierzyć długość adaptera rurowego (od dolnej krawędzi przegubu do nasady elementu ustalającego rdzenia nastawnego adaptera rurowego).
- 2) Wyciąć trójkąt wielkości równej zmierzonej długości i szerokości równej 122 mm z materiału pedilen lub plastazot (grubość równa 5 mm).



- 3) Materiał zamocować do adaptera rurowego za pomocą dwustronnej taśmy klejącej.
INFORMACJA: Materiał NIE może zostać skleiony z funkcjonalnym elementem podudzia.

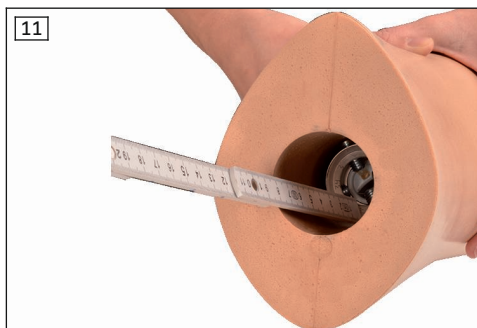
Odstąpienie śrub adaptera rurowego w przypadku stóp z wysoką pozycją montażową

Odstąpienie śrub adaptera rurowego przeprowadzić w następujących etapach:

- 1) Usunąć stopę protezową.
INFORMACJA: Do demontażu i montażu stopy protezowej zalecamy zastosowanie dwóch kluczy imbusowych SW4.
- 2) Śruby zabezpieczyć, aby pozycja stopy nie została zmieniona.

3) Obydwie otwarte śruby całkowicie wkręcić do adaptera rurowego.

4) Przegub kolanowy z adapterem rurowym wsunąć do funkcjonalnego elementu podudzia.



5) Zmierzyć odległość pomiędzy dolną krawędzią funkcjonalnego elementu podudzia a śrubami adaptera rurowego.



6) Zmierzony odstęp do 4 śrub zaznaczyć po stronie zewnętrznej podudzia.

7) Przegub kolanowy i adapter rurowy usunąć.

8) Ostrą igłą lub metalowym kołkiem, ogrzanym suszarką, wywiercić otwór w podudziu w zaznaczonym miejscu.

9) Przegub kolanowy z adapterem rurowym wsunąć do podudzia.

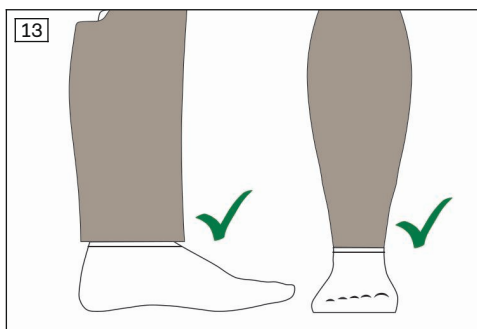
10) Stopę protezową zamontować przez nakłute otwory.

6.6 Szlifowanie funkcjonalnego elementu podudzia

Funkcyjny element podudzia szlifować według znanych standardów.

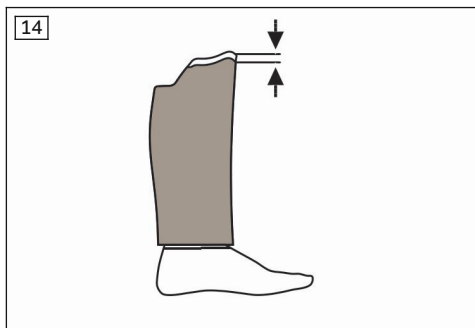
W celu szlifowania funkcjonalnego elementu podudzia zwrócić uwagę na następujące etapy:

1) Pokrycie stopy osłonić taśmą klejącą.



2) Funkcyjny element podudzia w obrębie kostki nie szlifować jednopłaszczyznowo z kosmetyką stopy.

INFORMACJA: Z przodu i z tyłu pozostawić nadmiar materiału. Zostaje on skompresowany przez funkcjonalne pokrycie w obrębie kostki.



- 3) Podudzie wyszlifować.
INFORMACJA: Przejścia (obręb zaznaczony w kolorze białym) nie szlifować.
- 4) **W przypadku pokrycia modelującego Genium 3F1=2:** W obrębie łydki kształt kończyny wyszlifować w ten sposób, aby pokrywało się jednopłaszczyznowo z pierścieniem montażowym ładowarki indukcyjnej (4X259).

6.7 Montaż pończochy nylonowej

Montaż pończochy nylonowej przeprowadzić w następujących etapach:

- 1) Pończochę nylonową naciągnąć na funkcjonalny element podudzia.

INFORMACJA: Pończocha powinna przylegać na całej długości do pianki bez naciągu wzdłużnego.



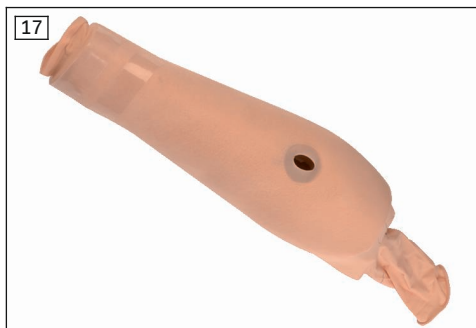
- 2) Pończochę nylonową obciąć z nawisem równym 6 cm.



- 3) Pończochę nylonową zamocować za pomocą kleju kontaktowego po stronie wewnętrznej pianki.
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na czas suszenia kleju kontaktowego w zależności od grubości naniesienia kleju i temperatury.
- 4) Pończochę nylonową w obrębie kostki pozostawić w formie zwisającej. W obrębie kostki pończocha nylonowa nie może być ani sklejona jak i obcięta.
- 5) Wykłuć 4 otwory również w pończosze nylonowej dla śrub adaptera rurowego.
INFORMACJA: W celu uniknięcia oczek w pończosze nylonowej, na otwory nanieść klej kontaktowy.

Wykonanie jednostki ładowania do Genium

Montaż jednostki ładowania przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Wykonać nacięcie wzdłużne w pończosze nylonowej.

INFORMACJA: Otwór musi znajdować się ponad wgłębieniem w piance.



- 2) Pończochę nylonową zamocować za pomocą kleju kontaktowego po stronie wewnętrznej wgłębienia.



- 3) Pierścień montażowy do ładowarki indukcyjnej (4X259) wcisnąć do wgłębienia w ten sposób, aby przylegał jednopłaszczyznowo do pianki i do pończochy nylonowej.

INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania 647G1148.

- 4) Jednostkę ładowania zamontować jednopłaszczyznowo po stronie zewnętrznej pianki.

INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania 647G1148.

6.8 Ostateczne wykonanie pokrycia modelującego

Wykonanie końcowe pokrycia modelującego przeprowadzić w następujących etapach:

- 1) Zamontować funkcjonalny element podudzia, przegub kolanowy i stopę protezową.

20



- 2) Osłonę funkcjonalną naciągnąć na konstrukcję.

INFORMACJA: Osłona funkcjonalna powinna wystawać 1 cm ponad kosmetyką stopy.

INFORMACJA

Indukcyjna ładowarka może być stosowana po założeniu osłony funkcjonalnej z funkcjonalnym wyrównaniem kształtu Genium 3F1=2. Odsłonięcie jednostki ładowania nie jest konieczne.

Zakładanie osłony funkcjonalnej

Zakładanie osłony funkcjonalnej przeprowadzić w następujących etapach:

21



- 1) Część kostki z pokryciem osłony funkcjonalnej wywinąć (pokrycie wskazuje na zewnątrz).
- 2) Osłonę funkcjonalną naciągnąć do góry na pokrycie.

INFORMACJA: Zwrócić uwagę na ustawienie osłony funkcjonalnej (patrz ilustr. 21).

7 Czyszczenie i pielęgnacja

7.1 Czyszczenie pokrycia modelującego

- ▶ Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką i następnie pozostawić do wysuszenia.

7.2 Czyszczenie osłony funkcjonalnej

- ▶ Omawiany produkt prać w temperaturze 30 °C/86 °F w pralce (program: tkaniny łatwe do utrzymania w czystości lub tkaniny delikatne).

INFORMACJA

Zwrócić uwagę na symbole odnośnie prania na etykiecie.

7.3 Pielęgnacja osłony funkcjonalnej

- Taśmę silikonową po wewnętrznej stronie osłony funkcjonalnej wytrzeć na mokro co trzeci dzień.

8 Wskazówki prawne

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

9 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Przechowywanie i transport w oryginalnym opakowaniu	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Względna wilgotność powietrza maks. 93 %, brak skraplania
Eksploatacja	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F Względna wilgotność powietrza 15% do 93%, brak skraplania

Informacje ogólne	
Symbol	3F1=1 / 3F1=2
Żywotność pokrycia modelującego	2 lata Żywotność zostaje skrócona lub wydłużona w zależności od indywidualnego stopnia obciążenia. Tylko w przypadku przestrzegania instrukcji użytkowania, maksymalna żywotność może zostać osiągnięta odpowiednio do stopnia obciążenia.
Żywotność osłony funkcjonalnej	6 miesięcy Część zużywalna, która ulega naturalnemu zużyciu. Żywotność zostaje skrócona lub wydłużona w

Informacje ogólne	
	zależności od indywidualnego stopnia obciążenia. Tylko w przypadku przestrzegania instrukcji użytkowania, maksymalna żywotność może zostać osiągnięta odpowiednio do stopnia obciążenia.
Ciężar funkcjonalnego pokrycia modelującego (bez dopasowań)	910 g

10 Załącznik

10.1 Stosowane symbole



Producent prawomocny

LOT PPPP YYYY WW

Numer serii



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Nie czyścić chemicznie



Prasowanie w temperaturze wynoszącej maks. 150°



Nie suszyć w suszarce bębnowej



Pranie w programie do prania ręcznego 30°



Nie wybielać

Not made with natural rubber latex.

Lateks naturalny jako materiał nie został zastosowany

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-08-11

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Ha kérdései lennének a termékről, forduljon a gyártóhoz (pl. a beüzemelemés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A „funkcionális alak-kiegyenlítő C-Leg 3F1=1 / funkcionális alak-kiegyenlítő 3F1=2” terméket a továbbiakban terméknek / alak-kiegyenlítőnek nevezzük.

Ez a használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a kísérő dokumentációban szereplő információk szerint helyezze üzembe.

2 Termékleírás**2.1 Szerkezet**

Az alak-kiegyenlítő a következő alkatrészekből áll (példa: 3F1=1):



1. Nylon harisnya
2. Funkciós külső harisnya (nincs a szállítás terjedelmében)
3. Funkcionális C-Leg lábszár / funkcionális Genium lábszár (a következőkben "lábszárnak" nevezzük)
4. Funkcionális C-Leg térdrés / funkcionális Genium térdrés (a következőkben "térdrésnek" nevezzük)

2.2 Működése

A termék lehetővé teszi a lehető legtermészetesebb megjelenést. A termék alakítja ki egy protézis külső lezárását. A protézis kifogástalan és biztonságos működéséhez a termék nem szükséges.

A lábszárat az ortopédiai műszerész a lehető legtermészetesebb megjelenésűre alakítja ki. A lábszárban a mázolóadásokat, színeltéréseket és a kisebb légzárványokat (legfeljebb 1 cm-ig) elfedi a funkciós külső harisnya. Ezek a gyártás közbeni eltérések a termék működését nem befolyásolják és ezért nem adnak alapot a reklamációra.

A funkciós külső harisnya az lábkozmetika külső lezárása. Különbőféle színek és méretek kaphatók.

A méretet a "Quick Reference Guide"-ban tudja megállapítani.

TÁJÉKOZTATÁS

L*-es méret

A testméret alapján a funkciós külső harisnya S-es méretét nem lehet használni. Az L-es mérethez kiegészítő tok térfogatot kell előállítani, ami biztosítja a funkciós külső harisnya tapadását a tokban.

A nylon harisnya a funkciós külső harisnya jobb siklóképességét szolgálja.

2.3 Kombinációs lehetőségek

Ez a termék a következő Ottobock alkatrészekkel kombinálható:

Kombinációs lehetőségek, térdízület

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

A protézislábak kombinációs lehetőségei

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynamik láb: 1D10
- Dynamik láb: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Az adapterek kombinációs lehetőségei

- Forgatóadapter: 4R57, 4R57=ST

Korlátozott kompatibilitás:

C-Leg: Ütközik a térdrésszel 4,3° dőlésszög felett a forgóadapter fej irányában

Genium: Ütközik a térdrésszel 3,2° dőlésszög felett a forgóadapter fej irányában

3 Használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

A termék a protézis elburkolását szolgálja a természetes, lehető legkevésbé feltűnő megjelenés helyreállítása értelmében.

3.2 Alkalmazási terület

A terméket kizárólag a C-Leg 3C98-3/3C88-3-aat és a Genium 3B1-2/3B1-2=ST-t viselők számára terveztük.

A terméket legfeljebb 560 mm térd-tengelytől a talajig tartó méretig lehet alkalmazni. A legkisebb ellátható térd-tengely talaj méret az alkalmazott lábnál a legjobban betolt csőadapterből adódik.

3.3 Alkalmazási feltételek

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket egy második személy is használja.

A terméket hétköznapi tevékenységre fejlesztettük, nem szabad használni szokatlan tevékenységhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

3.4 Indikációk

- A térdben és combnál amputált betegek számára
- A betegnél legyen képes a használati tanácsok és a biztonsági utasítások megértésére és alkalmazására.

3.5 Minősítés

A beteget a termékkel csak szakszemélyezett (pl. ortopédiai műszerész) láthatja el.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése



A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját

A bevezető leírja a biztonsági tanácsok be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:

- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
- > pl.: A veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
- ▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket be kell tartani/végre kell hajtani a veszély megelőzéséhez.

4.3 Általános biztonsági tudnivalók



A biztonsági figyelmeztetések be nem tartása

- > Sérülés a protézis hibás vezérlése vagy működése miatt.
- > A protézis tönkretétele.
- ▶ Figyeljen a biztonsági figyelmeztetésekre, és a jelen kísérő dokumentum óvintézkedéseire.



Téves védőfelszerelés

Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

- ▶ A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.



A termék érintkezése hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égések) és a termék megrongálódása.

- ▶ A terméket tartsa távol paráztól vagy nyílt lángtól.

VIGYÁZAT

A termék viselése funkciók külső harisnya nélkül

- > Sérülések a testrészek becsípődése miatt.
- > Károsodás a ruhadarabok becsípődése miatt.
- > A termék megrongálódása.
- > A működés leromlása a nedvesség behatolása a habanyagba miatt.
- ▶ A terméket csak funkciók külső harisnyával szabad viselni.

VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása

Sérülés a nem megfelelő tisztítószer használata miatt.

- ▶ A terméket kizárólag a "Tisztítás és gondozás" fejezetben megadottak szerint tisztítsa (Tisztítás és ápolás).

VIGYÁZAT

A figyelmeztető- / hibajelzések figyelmen kívül hagyása

Elesés a protézis hibás működése közben fellépő nem várt csillapítási viselkedése miatt.

- ▶ Figyeljen a figyelmeztető- / hibajelzésekre és a megfelelően módosult csillapítási beállításra.

VIGYÁZAT

Bőr ingerlése a termék rendszertelen ápolása miatt

> Bőriringerlés a szennyezett lábszárral érintkezés miatt.

> Bőriringerlés a szennyezett nylon harisnyával érintkezés miatt.

- ▶ A terméket kizárólag a "Tisztítás és gondozás" fejezetben megadottak szerint tisztítsa (Tisztítás és ápolás).
- ▶ A terméket csak funkciók külső harisnyával szabad viselni.

VIGYÁZAT

Hő-túlterhelés a megnövelt hőtolulás miatt

Elesés egy a túlhőmérsékleti üzemmódba történt korábbi átkapcsolás közben fellépett, módosult csillapítás miatt.

- ▶ Figyeljen a protézis figyelmeztető- / hibajelzéseire (túlhőmérsékleti üzemmód).

VIGYÁZAT

A visszacsatoló jelzések lerontott észlelése

Elesik a visszacsatoló jelzések lerontott észlelése következtében fellépő módosult csillapítás miatt.

- ▶ A használóval ellenőrizze a visszacsatoló jelzések hallhatóságát és állítsa be a megfelelő hangerőt.

VIGYÁZAT

Alkalmatlan protézis alkatrészek használata

Elesés a termék hibás működése vagy a teherviselő alkatrészek törése miatt.

- ▶ A terméket csak olyan alkatrészekkel kombinálja, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" fejezetben fel vannak sorolva (ld. 196 old.).

ÉRTESÍTÉS

A termék önálló módosítása és manipulálása

A termék megrongálódása.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.

ÉRTESÍTÉS

A termék mechanikus sérülése

A működés megváltozása vagy elvesztése a sérülés miatt.

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

TÁJÉKOZTATÁS

A szennyeződés és nedvesség behatolása a termékbe a komfortérzet romlásához vezet. Tartsa be a protézis használati utasítását (647G890 / 647G1148).

TÁJÉKOZTATÁS

A termék miatt a Bluetooth jelek hatótávolsága csökkenhet. Tartsa be a protézis használati utasítását (647G890 / 647G1148).

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 A szállítmány tartalma

- 1 db. funkciós lábszár
- 1 db. funkciós térdrész
- 1 db. nylon harisnya
- 1 db. szerelőgyűrű az induktív töltőkészülékhez, 4X259 (csak a 3F1=2 számára)
- 1 db. hasábmarmolatú csavarhúzó
- 4 db. kábelbilincs
- 1 db. Használati utasítás (felhasználó), 647G1290
- 1 db. Használati utasítás (szakszemélyzeti), 647G1289
- 1 db. kiegészítő dokumentum, 647G1294

5.2 Tartozék

A következő alkatrészek nincsenek a szállítási terjedelemben így kiegészítőleg kell megrendelni:

- 1 db. funkciós külső harisnya

A C-Leg 3F1=1 funkciós alak-kiegénylítő tartozékai

- 1 db. Költőkábel hosszabbító - térd 4X157
- 4H105 térdnyújtó

6 Használatba vétel

6.1 Szükséges szerszámok

- Ragasztószalag
- Kontaktragasztó, 636N9
- Mérőeszköz: Mérőszalag
- Olló

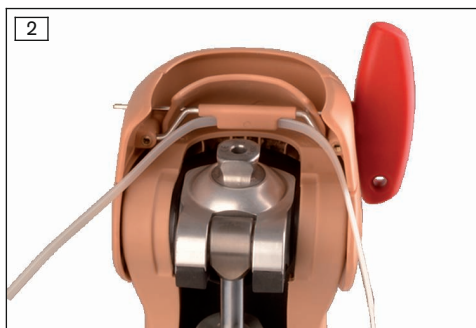
- Rajztű
- Szerelő szerszám a 4X258 induktív töltőkészülékhez
- Nyomatékkulcs, 710D4 (legfeljebb 30 Nm-ig)
- 2-es imbuszkulcs
- 4-es imbuszkulcs
- Kétoldalas ragasztószalag
- Védőszemüveg
- Pormaszk
- Pedilen vagy Plastazot (5 mm vastag)

6.2 A térdrész előkészítése

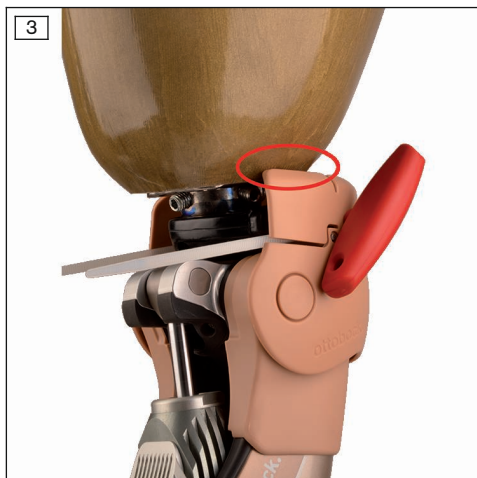
A térdrész felfektetéséhez végezze a következő lépéseket:



- 1) Kissé bővítsé fel a térdrészt és húzza át az ízület keretén.



- 2) A 2-es imbuszkulccsal rögzítse a térd-felső-rész helyzetét.



- 3) A térdízületet az adapterrel szerelje fel a tokra.
- 4) Hozza a térdízületet a teljes kinyújtásba.
TÁJÉKOZTATÁS: A C-Leg-nél használja a 4H105 térdnyújtót.
- 5) Ellenőrizze a térd felső rész beütését a tokba.
- 6) A beütési pontokat jelölje fel a térd felső részre.

6.3 A térd felső rész megmunkálása

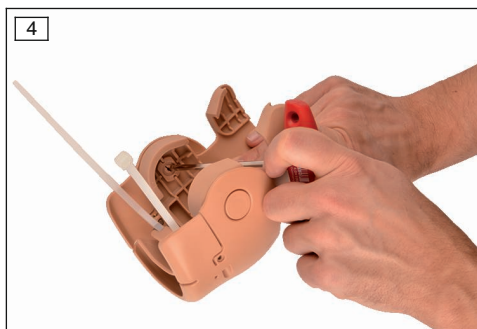
⚠ VIGYÁZAT

Téves védőfelszerelés

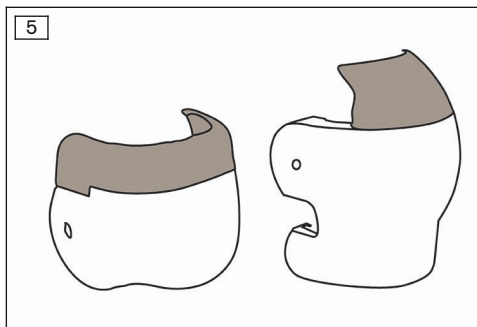
Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

► A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.

A térd rész megmunkálásánál végezze el a következő lépéseket:



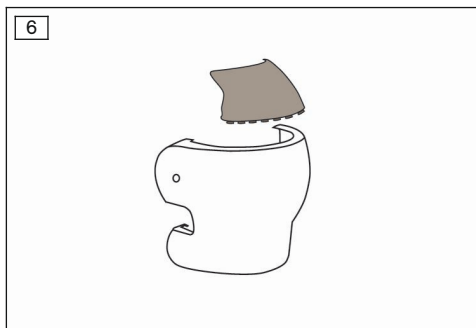
- 1) Nyomja ki a térdrészből a csatokat és vegye le a térd felső részt a térd alsórészről.



- 2) A szükséges tartományba csiszolja meg a térd felső részt (ld. a tok ütközés bejelöléseit).

TÁJÉKOZTATÁS: A fehér területet nem szabad megcsiszolni.

→ Ha a térd rész és a tok még mindig ütközne, a térd felső részét a csatokkal együtt el tudja távolítani.



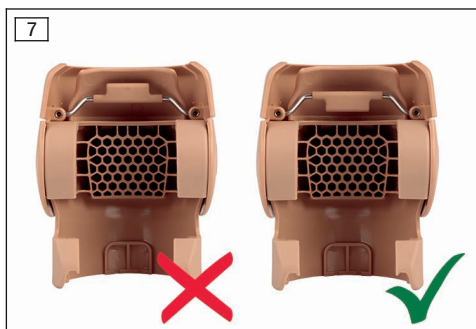
→ Ha még mindig ütközne a tok és a térd felsőrész, el tudja távolítani a gömb feltehet. (ld. 6 ábra).

- 3) Gondosan sorjázza le a megmunkált helyeket.

6.4 A térdrészek felszerelése

A térdrészfelszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

- 1) Lazítsa meg a térdrészcsonvjait.



- 2) Ellenőrizze a menesztő kengyel kiállítását.
TÁJÉKOZTATÁS: A kengyel felfelé néz, a zászlócska lefelé.



- 3) Szerelje fel a töltőkábel hosszabbítót (ld. a 647G1146 használati utasítást).
- 4) Úgy szerelje be a töltőkábel hosszabbítót és az O-gyűrűket, hogy a térdrészbordái ne nyomják a kábelt és az O-gyűrűket.
TÁJÉKOZTATÁS: Figyeljen a térdrészkivágására.
- 5) Szerelje fel a térdrészt az ízületre.
TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen a térdrészforgató ülésére az ízületen.
- 6) A 2-es imbuszkulccsal rögzítse a térdrészhelyzetét.
- 7) Állítsa az ízületet a kinyújtott helyzetbe.
TÁJÉKOZTATÁS: A C-Leg-nél használja a térdnyújtót.
- 8) Zárja be a kábelbilincset és a közvetlenül a térdre szerelt adapternél húzza meg.
- 9) Ellenőrizze a kábelbilincset jó elhelyezkedését.
- 10) A térdrészen húzza meg a két csavart a mellékelt hasábnyelű csavarhúzóval.
- 11) Vegye ki az imbuszkulcsot.

6.5 A funkciós lábszár megmunkálása

⚠ VIGYÁZAT

Téves védőfelszerelés

Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

► A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.

A funkciós lábszár lerövidítése

A lábszár lerövidítéséhez végezze el a következő lépéseket:



- 1) Hozza a protézist a teljes kinyújtásba.
- 2) Mérje meg a távolságot a térd felsőrész alóló élétől a láb csatlakozólap felső éléig.
- 3) Adjon a mért hosszhoz 15 mm-et, és vigye át a funkciós lábszárra.

TÁJÉKOZTATÁS: A funkciós lábszáron mérjen fentről lefelé.

- 4) A lábszárát a megjelölt helyen vágja le.
TÁJÉKOZTATÁS: Az optimális ellátás érdekében ügyeljen a láb állására.

Illesztés az ellátáshoz Triton Vertikal Shock-al

Az ellátáshoz egy Triton Vertikal Shock-al a funkciós lábszárát az alsó oldalán alkalmasan illeszteni szükséges.

A lábszár illesztéséhez végezze el a következő lépéseket:

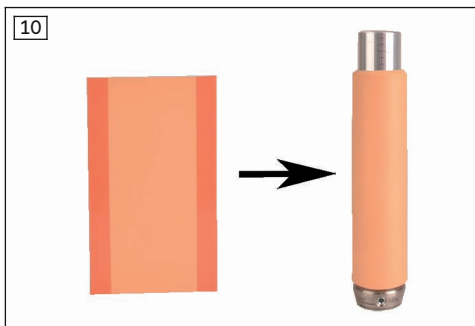
► Nagyítsa fel a lábszár alsó részén lévő nyílást.

Illesztés az ellátáshoz karcsú boka körméretű lábaknál (opciós)

Az alacsony felépítésű lábakkal történő ellátáshoz (pl. 1D35, Triton LP) anyagot vihet fel a csőadapterre.

A csőadapter illesztéséhez végezze a következő lépéseket:

- 1) Mérje meg a csőadapter hosszát (az ízület alsó szélétől a csőadapter szabályozómag befogója bekezdéséig).
- 2) Az (5 mm vastag) Pedilen vagy Plastazot anyagból vágjon ki egy lemért hosszú és 122 mm széles négyszöget.



- 3) Az anyagot rögzítse a csőadapterre a kétoldalas ragasztószalaggal.

TÁJÉKOZTATÁS: Az anyagot NEM szabad a funkciós lábszárra ragasztani.

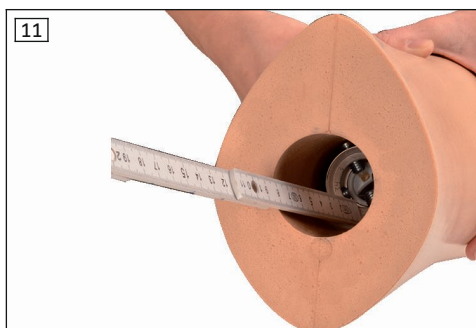
A csőadapter csavarok kiszabadítása magasra felépített lábknál

A csőadapter csavarok kiszabadításához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Vegye le a protézislábat.

TÁJÉKOZTATÁS: A protézisláb le- és összeszereléséhez ajánlatos két 4-es imbuszkulcsot használni.

- 2) Húzza meg a csavarokat, hogy a láb állása ne változzon.
 3) A két kinyitott csavart teljesen hajtsa be a csőadapterbe.
 4) Dugja a térdízületet a csőadapterrel a funkciós lábszárba.



- 5) Mérje meg a funkciós lábszár alsó széle és a csőadapter csavarjai közötti távolságot.



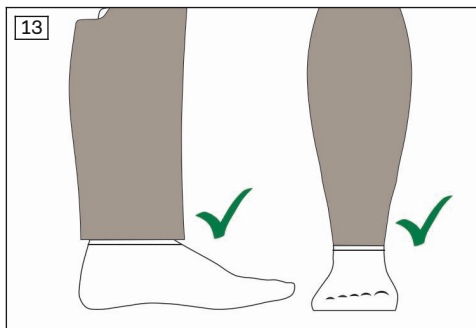
- 6) A távolságot a 4 csavarig jelölje be a lábszár külső részére.
 7) Vegye le a térdízületet és a csőadapert.
 8) A megjelölt helyeken fúrjon furatokat egy hegyes tűvel vagy egy forrólevegős fúvóval felhevített fémpálcával a lábszárba.
 9) Dugja a térdízületet a csőadapterrel a lábszárba.
 10) Szerelje össze a protézislábat az előre kiszúrt lyukakon át.

6.6 A funkciós lábszár becsiszolása

A funkciós lábszárát a szokásos szabványok szerint csiszolja be.

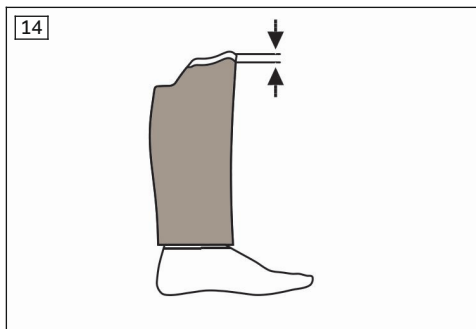
A funkciós lábszár csiszolásánál vegye figyelembe el a következő lépéseket:

- 1) Védje a lábborítást egy ragasztószalaggal.



- 2) A funkciós lábszárát a boka környezetében ne csiszolja szintbe a lábkozmetikával.

TÁJÉKOZTATÁS: Hagyjon fent több anyagot a mellső és a hátsó oldalon. Ezt a boka helyén a funkciós külső harisnya nyomja majd össze.



- 3) Csiszolja be a lábszárát.

TÁJÉKOZTATÁS: Ne csiszoljon az átmenetnél (fehére megjelölt területen).

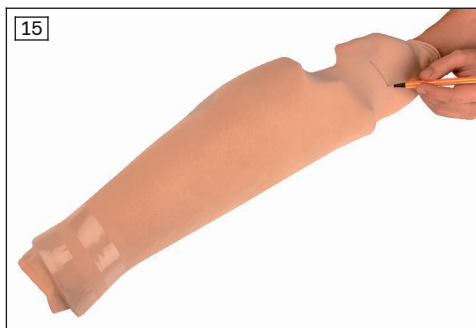
- 4) **A Genium 3F1=2 alak-kiegyenlítővel:** Úgy csiszolja meg a láb kontúrját a lábikra környékén, hogy az szintbe csiszolódjon az induktív töltőkészülék szerelő-gyűrűjével (4X259).

6.7 A nylon harisnya felszerelése

A nylon harisnya felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

- 1) Húzza fel a nylon harisnyát a funkciós lábszárra.

TÁJÉKOZTATÁS: A nylon harisnya a teljes hosszán, hosszanti feszítés nélkül üljön a habanyagon.



- 2) Fent, 6 cm ráhagyással vágja le a nylon harisnyát.



- 3) A nylon harisnyát a kontaktragasztóval rögzítse a habanyag belső oldalán.

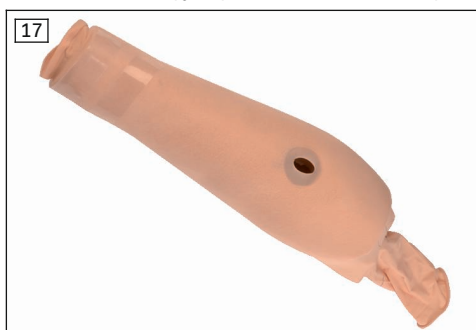
TÁJÉKOZTATÁS: A kontaktragasztó száradási idejét a felhordás vastagságával vegye figyelembe.

- 4) A boka környezetében hagyja lelőgni a nylon harisnyát. A harisnyát a boka környezetében nem szabad sem felragasztani, sem levágni.
5) A csőadapter 4 csavarja furatai a nylon harisnyába is szúrja át.

TÁJÉKOZTATÁS: A nylon harisnya szeme futásának megakadályozására vigyen fel a lyukakra kontaktragasztót.

Állítsa elő a Genium töltő egységét

A Genium töltőegysége felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:



- 1) Vágjon a nylon harisnyába egy hosszanti bevágást.

TÁJÉKOZTATÁS: A bevágás álljon a habanyagban lévő kivágás fölött.



- 2) A nylon harisnyát a kontaktragasztóval rögzítse a habanyag kivágása belső oldalán.

19



- 3) Úgy nyomja az induktív töltőkészülék szerelő-gyűrűjét (4X259) a kivágásba, hogy az a nylon harisnya kivágását szintben zárja le.
TÁJÉKOZTATÁS: Tartsa be a 647G1148 használati utasítást.
- 4) Szintbe szerelje fel a töltőegységet a habanyag külső oldalára.
TÁJÉKOZTATÁS: Tartsa be a 647G1148 használati utasítást.

6.8 Az alak-kiegyenlítő készreállítása

Az alak-kiegyenlítő készreállításához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Szerelje fel a funkciós lábszárat, a térdízületet és a protézislábat.

20



- 2) Húzza fel a funkciós külső harisnyát a felépítésre.
TÁJÉKOZTATÁS: A funkciós külső harisnya álljon 1 cm-el túl a lábkozmetikán.

TÁJÉKOZTATÁS

Az induktív töltőkészüléket használhatja a Genium 3F1=2 alak-kiegyenlítővel a funkciós külső harisnya felhúzása után. A töltőegység kiszabadítása nem szükséges.

A funkciós külső harisnya felhúzása

A funkciós külső harisnya felhúzásakor a következő lépéseket végezze el:

21



- 1) Hajtsa át a funkciós külső harisnya bevonatos bokarészét (a bevonat legyen kívül).
- 2) Felfelé húzza fel a funkciós külső harisnyát az alak-kiegyenlítőre.

TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen a funkciós külső harisnya irányára (ld. 21 ábra).

7 Tisztítás és ápolás

7.1 Az alak-kiegyenlítő tisztítása

- ▶ Puha nedves ruhával tisztítsa meg a terméket és utána hagyja megszáradni..

7.2 A funkciós külső harisnya tisztítása

- ▶ A terméket 30 °C / 86 °F hőmérsékleten mosógépben mossa (Program: Könnyen kezelhető vagy finom áru).

TÁJÉKOZTATÁS

Figyelje a címkén lévő mosás jelképét.

7.3 A funkciós külső harisnya gondozása

- A funkciós külső harisnya belső oldalán lévő szilikon szalagját minden harmadik napon nedvesen törölje le.

8 Jogi tudnivalók

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Márkajelzés

A jelen dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.

Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkánév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy arra a megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

9 Műszaki adatok

Környezeti körülmények	
Szállítás és tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C / -13 °F - +70 °C / +158 °F
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C / -13 °F - +70 °C / +158 °F legfeljebb 93%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzem	-10 °C / +14 °F - +60 °C / +140 °F 15% ~ 93% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Általános	
Megjelölés	3F1=1 / 3F1=2
Az alak-kiegyenlítő élettartam	2 év Az élettartam lerövidül vagy meghosszabbodik az igénybevétel egyéni fokától függően. Csak a használati utasítás betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
A funkciók külső harisnya élettartama	6 hónap Kopó alkatrész, így természetes elhasználódásnak van kitéve. Az élettartam lerövidül vagy meghosszabbodik az igénybevétel egyéni fokától függően. Csak a használati utasítás betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
A funkcionális alak-kiegyenlítő súlya (igazítások nélkül)	910 g

10 Függelék

10.1 Alkalmazott jelképek



Jog szerinti gyártó

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Adagszám



Megfelelőségi nyilatkozat az alkalmazandó európai irányelvek szerint



Ne adja vegytisztításba



Vasalása közepes hőmérsékleten, legfeljebb 150°-on



Ne szárítsa a szárítódobban



Kímélő mosás, 30°



Ne fehéritse

Not made with
natural rubber latex.

Naturlatex-et nem használtunk anyagául

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-08-11

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ obraťte se na výrobce, pokud budete mít nějaké dotazy ohledně produktu (např. při uvedení do provozu, používání, údržbě, nečekaných reakcích nebo nepříznivých událostí). Kontaktní údaje najdete na zadní straně.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

Produkt „Funkční tvarové vyrovnání pro C-Leg 3F1=1 / Funkční tvarové vyrovnání pro Genium 3F1=2“ je dále nazýváno produktem/tvarovým vyrovnáním.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Tvarové vyrovnání sestává z následujících komponentů (jako příklad 3F1=1):

1. Nylonová punčocha
2. Funkční potah (není součástí dodávky)
3. Funkční bérkový díl pro C-Leg / Funkční bérkový díl pro Genium (dále jen "bérkový díl")
4. Funkční kolenní díl pro C-Leg / Funkční kolenní díl pro Genium (dále jen "kolenní díl")



2.2 Funkce

Produkt umožňuje vytvoření co nejpřirozenějšího vzhledu. Produkt zakončuje protézu z vnějšku. Pro bezvadnou a bezpečnou funkci protézy není tento produkt zapotřebí.

Ortotik-protetik vytvaruje bérkový díl do co nejpřirozenějšího tvaru. Šmouhy, rozdílné barvy a drobné vzduchové vměstky (až do 1 cm) v bérkovém dílu se zakryjí funkčním potahem. Tyto odlišnosti dané výrobou nemají vliv na funkci produktu, a proto nemohou být důvodem k reklamaci.

Tvarové vyrovnání je z vnějšku uzavřeno funkčním potahem. Jsou k dispozici různé barvy a velikosti.

Velikost lze určit pomocí tabulky v rychlém návodu k použití Quick Reference Guide.

INFORMACE

Velikost L*

Z důvodu tělesné velikosti nelze funkční potah o velikosti S používat. Pro velikost L se musí objem pahýlu dodatečně zvětšit, aby bylo možné zajistit ulpění funkčního potahu.

Pro lepší kluzné vlastnosti funkčního potahu slouží nylonová punčocha.

2.3 Možnosti kombinace komponentů

Tento produkt je možné kombinovat s následujícími komponenty systému Ottobock:

Možnosti kombinace kolenního kloubu

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Možnosti kombinace protézových chodidel

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Chodidlo Dynamik: 1D10

- Chodidlo Dynamik: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Možnosti kombinace adaptérů

- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=ST

Omezená kompatibilita:

C-Leg: Kolize s kolenním dílem od úhlu sklopení 4,3° směrem k tlačítku otočného adaptéru

Genium: Kolize s kolenním dílem od úhlu sklopení 3,2° směrem k tlačítku otočného adaptéru

3 Použití

3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

Produkt slouží k obložení protézy ve smyslu obnovení přirozeného, co nejnepatrnějšího vzhledu.

3.2 Oblast použití

Produkt je určen výhradně pro uživatele kolenních kloubů C-Leg 3C98-3/3C88-3 a Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Produkt lze v zásadě použít při rozměru od osy kolene k podložce až do 560 mm. Minimální vyba-
vitelný rozměr od osy kolene k podložce vychází z použitého chodidla při maximálně zasunutém
trubkovém adaptéru.

3.3 Podmínky použití

Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další
osobou je ze strany výrobce nepřípustné.

Produkt byl vyvinutý pro každodenní aktivity a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako
např. extrémní sporty (horolezectví, paragliding atd.).

3.4 Indikace

- Pro pacienty po exartikulaci v koleni a stehenní amputaci
- Pacient musí být schopný pochopit pokyny k použití jakož i bezpečnostní pokyny a řídit se jimi.

3.5 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze odborný personál (např. ortotik-
protetik).

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů

POZOR

Nadpis označuje zdroj anebo druh nebezpečí

V úvodu jsou popsány následky, které mohou nastat při nerespektování bezpečnostního pokynu. Pokud by mohlo být následků několik, je to označeno takto:

- > např.: 1. následek při nerespektování nebezpečí
- > např.: 2. následek při nerespektování nebezpečí
- ▶ Tímto symbolem jsou označovány aktivity / opatření, které je nutné respektovat pro odvrácení nebezpečí.

4.3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nerespektování bezpečnostních pokynů

- > Poranění v důsledku chybného řízení protézy nebo její chybné funkce.
- > Nebezpečí zničení protézy.
- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.

POZOR

Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrušování používejte ochranné brýle a respirátor.

POZOR

Kontakt produktu se žhavými předměty nebo s ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu.

- ▶ Chraňte produkt před žhavými předměty nebo otevřenému ohni.

POZOR

Nošení produktu bez funkčního potahu

- > Poranění v důsledku skřípnutí částí těla.
- > Poškození částí oděvu v důsledku skřípnutí.
- > Nebezpečí poškození produktu.
- > Ztráta funkce v důsledku vniknutí vlhkosti do pěny.
- ▶ Produkt se smí nosit jen s funkčním potahem.

POZOR

Nesprávná péče o produkt

Poškození v důsledku použití špatných čisticích prostředků.

- ▶ Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (Čištění a péče).

POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Nebezpečí pádu v důsledku nečekané reakce protézy následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dávejte pozor na varovné signály/signalizaci poruch a tomu odpovídající změněné nastavení tlumení.

⚠ POZOR

Podráždění pokožky v důsledku nepravidłné pēče o produkt

> Podráždění v důsledku kontaktu se znečištěným běrcovým dílem.

> Podráždění v důsledku kontaktu se znečištěnou nylonovou punčochou.

- ▶ Produkt čistíte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a pēče“ (Čištění a pēče).
- ▶ Produkt se smí nosit jen s funkčním potahem.

⚠ POZOR

Teplné přetřžení v důsledku zvýšeného městnání tepla

Nebezpečí pádu v důsledku změny charakteristiky tlumení při přepnutí do režimu nadměrné teploty.

- ▶ Dávejte pozor na varovnou signalizaci/signalizaci chybových stavů protēzy (režim nadměrné teploty).

⚠ POZOR

Zhoršení vnímání signalizace protēzy

Nebezpečí pádu v důsledku zhoršeného vnímání signalizace protēzy vlivem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Společně s uživatelem je zapotřebí zkontrolovat, zda je signalizace slyšet, a nastavit její hlasitost.

⚠ POZOR

Použití nevhodných protēzových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s protēzovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 211).

UPOZORNĚNÍ

Provádění svēvolných změn popř. úprav produktu

Nebezpečí poškození produktu.

- ▶ Vyjma prací popsaných v tomto návodu nesmíte na produktu provádět žádné práce.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické poškození produktu

Změny funkce nebo ztráta funkčnosti z důvodu poškození.

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Poškozený produkt zkontrolujte z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v zákaznickém servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Vniknutí nečistot a vlhkosti do produktu vede ke ztrátě komfortu. Dodržujte pokyny v návodu k použití protēzy (647G890 / 647G1148).

INFORMACE

Produkt může negativně ovlivňovat dosah signálu Bluetooth. Dodržujte pokyny v návodu k použití protēzy (647G890 / 647G1148).

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Funkční bérkový díl
- 1 ks Funkční kolenní díl
- 1 ks Nylonová punčocha
- 1 ks Montážní kroužek indukční nabíječky 4X259 (jen pro 3F1=2)
- 1 ks Šroubovák s praporkovou rukojetí
- 4 ks Vyvazovací pásek na kabely
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele) 647G1290
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál) 647G1289
- 1 ks Doplňující dokument 647G1294

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a musí být objednány dodatečně:

- 1 ks Funkční potah

Příslušenství funkčního tvarového vyrovnání pro C-Leg 3F1=1

- 1 ks Prodlužovací kabel nabíječky - koleno 4X157
- Kolenní extender 4H105

6 Příprava k použití

6.1 Potřebné nářadí

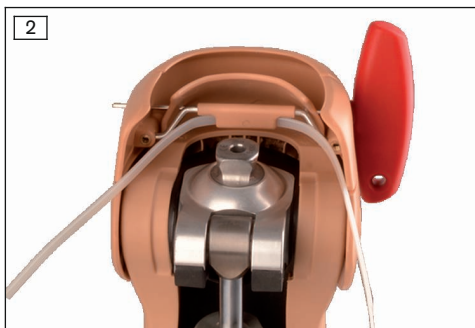
- Lepicí páska
- Kontaktní lepidlo 636N9
- Měřicí nástroj: skládací metr
- Nůžky
- Rýsovací jehla
- Montážní nástroj pro indukční nabíječku 4X258
- Momentový klíč 710D4 (do 30 Nm)
- Imbusový klíč vel. 2
- Imbusový klíč vel. 4
- Oboustranná lepicí páska
- Ochranné brýle
- Respirátor
- Pedilen nebo Plastazot (tl. 5 mm)

6.2 Příprava kolenního dílu

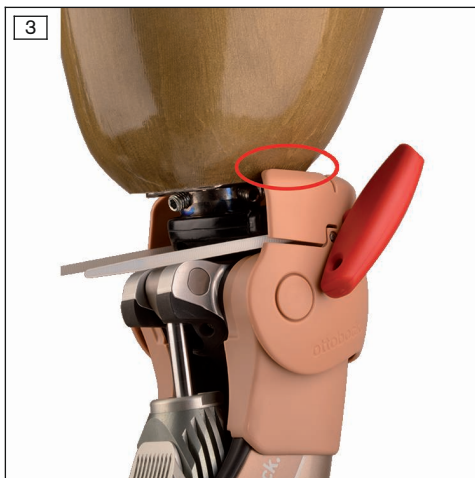
Pro nasazení kolenního dílu proveďte následující kroky:



- 1) Mírně roztáhněte kolenní díl a natáhněte jej přes rám kloubu.



- 2) Zafixujte polohu horního kolenního dílu imbusovým klíčem vel. 2.



- 3) Namontujte kolenní kloub s adaptérem na pahýlové lůžko.
- 4) Uved'te kolenní kloub do plné extenze.
INFORMACE: U C-Legu použijte kolenní extenzr 4H105.
- 5) Zkontrolujte, zda nedochází ke kolizím mezi horním kolenním dílem a pahýlovým lůžkem.
- 6) Vyznačte kolizní body na horním kolenním dílu.

6.3 Obrobení kolenního dílu

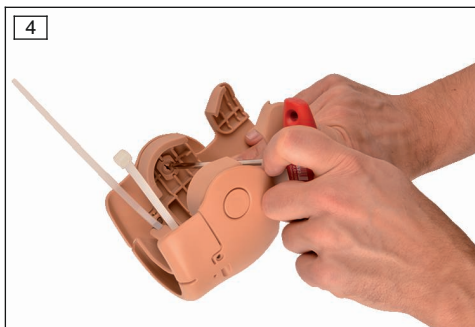
⚠ POZOR

Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

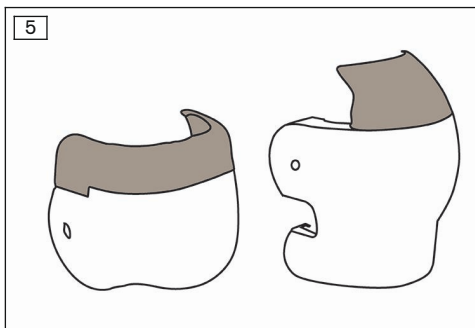
Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrusuování použijte ochranné brýle a respirátor.

Pro obrobení kolenního dílu proveďte následující kroky:



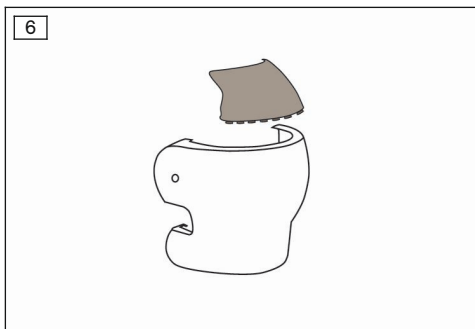
- 1) Vymáčkněte klipsy z kolenního dílu pro a sejměte horní kolenní díl ze spodního kolenního dílu.



- 2) Zbruste horní kolenní díl v oblastech, kde je to zapotřebí (viz vyznačení kolize s pahýlovým lůžkem).

INFORMACE: Bíle vyznačená oblast se nesmí zbrušovat.

→ Pokud by i potom docházelo stále ještě ke kolizi mezi kolenním dílem a lůžkem, lze horní kolenní díl společně s klipsy odstranit.



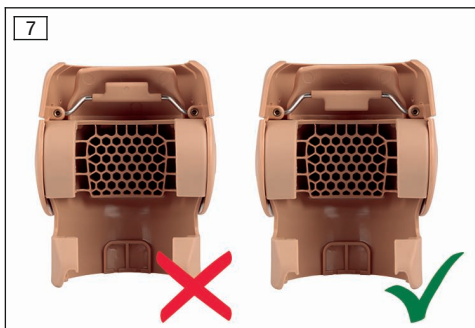
→ Pokud by stále ještě docházelo ke kolizi mezi pahýlovým lůžkem a spodní kolenní částí, lze odstranit kulovitý nástavec. (viz obr. 6).

- 3) Obrobená místa pečlivě očistěte a odstraňte otřepy.

6.4 Montáž kolenních dílů

Pro montáž kolenního dílu provedte následující kroky:

- 1) Povolte šrouby kolenního dílu.



- 2) Zkontrolujte orientaci unášecího třmenu.

INFORMACE: Třmen je směrem nahoru, praporek je směrem dolů.



- 3) Namontujte prodlužovací kabel nabíječky (viz návod k použití 647G1146).
- 4) Prodlužovací kabel nabíječky a O-kroužky namontujte tak, aby žebra kolenního dílu netlačila na kabel a O-kroužky.
INFORMACE: Dávejte pozor na vybrání v kolenním dílu.
- 5) Namontujte kolenní díl na kloub.
INFORMACE: Dbejte na to, aby kolenní díl dobře tvarově dosedal na kloub.
- 6) Zafixujte polohu kolenního dílu imbusovým klíčem vel. 2.
- 7) Uvedte kloub do extenční polohy.
INFORMACE: U C-Legu použijte kolenní extendr.
- 8) Zapněte vyvazovací pásek na kabely a utáhněte namontovaný adaptér přímo na koleni.
- 9) Zkontrolujte, zda vyvazovací pásek dobře dosedá.
- 10) Utáhněte dva šrouby na kolenním dílu pomocí přiloženého šroubováku s praporkovou rukojetí.
- 11) Odstraňte imbusový klíč.

6.5 Obrobení funkčního bércevého dílu

⚠ POZOR

Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrušování používejte ochranné brýle a respirátor.

Zkrácení funkčního bércevého dílu

Pro zkrácení bércevého dílu proveďte následující kroky:



- 1) Uvedte protézu do plné extenze.
- 2) Změřte vzdálenost od dolní hrany horního kolenního dílu k horní hraně připojovací destičky na chodidlo.
- 3) K naměřené délce přičtěte 15 mm a přenechte na funkčním bércevé dílu.
INFORMACE: Na funkčním bércevé dílu měřte ve směru shora dolů.
- 4) Odřízněte bércevý díl na označeném místě.
INFORMACE: Pro dosažení optimálního výsledku vybavení dbejte na správné postavení chodidla.

Přizpůsobení pro vybavení s Triton Vertikal Shock

Pro vybavení s Triton Vertikal Shock se musí funkční bérkový díl přizpůsobit odpovídajícím způsobem.

Pro přizpůsobení bérkového dílu proveďte následující kroky:

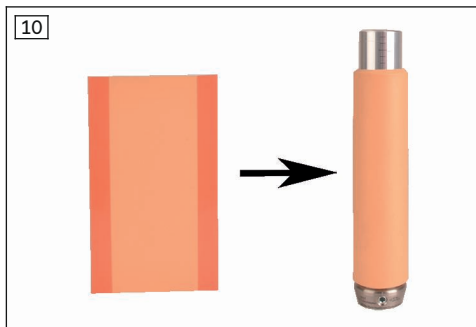
- ▶ Zvětšíte otvor na spodní straně bérkového dílu.

Pro vybavení chodidel se štíhlým obvodem zánártí (volitelné)

Pro vybavení chodidly s nízkou stavební výškou (např. 1D35, Triton LP) lze na trubkový adaptér nanést materiál.

Pro přizpůsobení trubkového adaptéru proveďte následující kroky:

- 1) Změřte délku trubkového adaptéru (od dolní hrany kloubu k začátku adjustačního jádra trubkového adaptéru).
- 2) Vyříznete z Pedilenu nebo Plastazotu (tl. 5 mm) obdélník o naměřené délce a o šířce 122 mm.



- 3) Zafixujte materiál k trubkovému adaptéru pomocí oboustranné lepicí pásky.

INFORMACE: Materiál NESMÍ být slepený s funkčním bérkovým dílem.

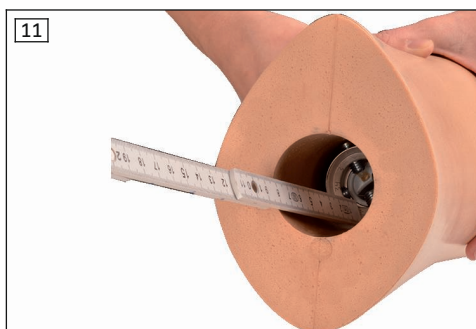
Odkrytí šroubů trubkového adaptéru u chodidel s vysokou stavební výškou

Pro odkrytí šroubů trubkového adaptéru proveďte následující kroky:

- 1) Odmontujte protézové chodidlo.

INFORMACE: Pro demontáž a montáž protézového chodidla doporučujeme použít dva imbusové klíče vel. 4.

- 2) Zajistěte šrouby, aby nedošlo ke změně postavení chodidla.
- 3) Zašroubujte oba odhalené šrouby zcela do trubkového adaptéru.
- 4) Zasuňte kolenní kloub s trubkovým adaptérem do funkčního bérkového dílu.



- 5) Změřte vzdálenost mezi dolní hranou funkčního bérkového dílu a šrouby trubkového adaptéru.



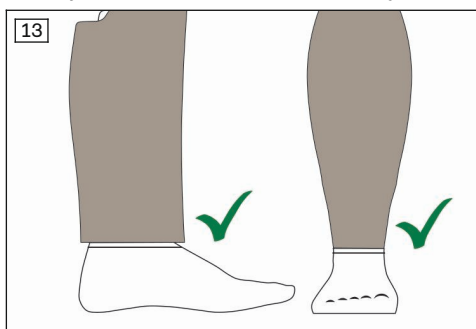
- 6) Vyznačte naměřenou vzdálenost k těmto 4 šroubům na vnější stranu bércového dílu.
- 7) Odstraňte kolenní kloub a trubkový adaptér.
- 8) Do bércového dílu vyvrtejte na vyznačených místech díru pomocí ostré jehly nebo kovového kolíku nahřátého horkovzdušnou pistolí.
- 9) Zasaňte kolenní kloub s trubkovým adaptérem do funkčního bércového dílu.
- 10) Namontujte protézové chodidlo skrze vytvořené díry.

6.6 Zbroušení funkčního bércového dílu

Zbruste funkční bércový díl podle obvyklých standardů.

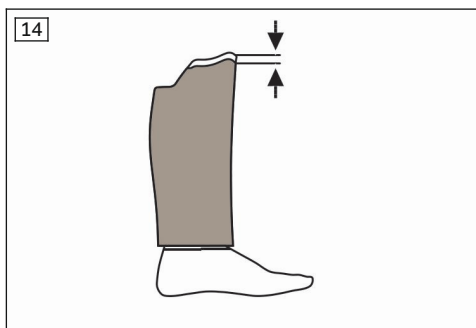
Pro zbroušení funkčního bércového dílu by měly být dodrženy následující kroky:

- 1) Zajistěte ochranu kosmetického krytu chodidla ochrannou lepicí páskou.



- 2) V oblasti hlezna nezbrušujte bércový díl tak, aby byl zároveň s kosmetickým krytem chodidla.

INFORMACE: Na přední a zadní straně nechte přesahovat více materiálu. Ten se zkomprimuje funkčním potahem v místě kotníků.



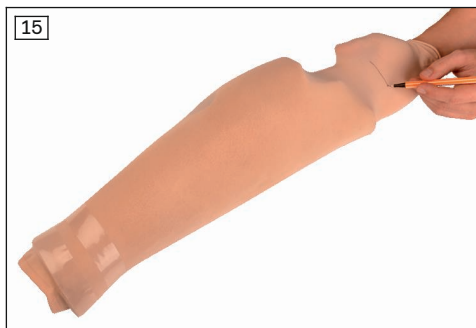
- 3) Zbruste bércový díl.
INFORMACE: Přejech (bíle označenou oblast) nezbrušujte.
- 4) **Při tvarovém vyrovnání pro Genium 3F1=2:** V lýtkové oblasti zbruste konturu dolní končetiny tak, aby byla zakončena zároveň s montážním kroužkem indukční nabíječky (4X259).

6.7 Montáž nylonové punčochy

Pro montáž nylonové punčochy proveďte následující kroky:

- 1) Natáhněte nylonovou punčochu přes funkční bérec.

INFORMACE: Nylonová punčocha má na pěnu dosedat po celé délce, aniž by se podélně napínala.



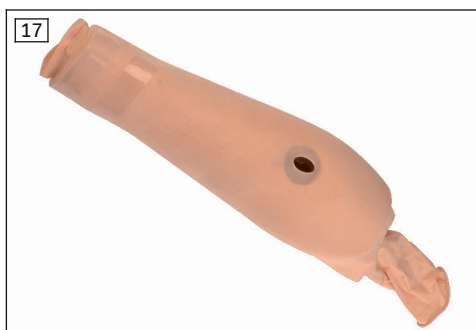
- 2) Odstrihněte nylonovou punčochu s přesahem nahoře 6 cm.



- 3) Zafixujte nylonovou punčochu kontaktním lepidlem na vnitřní straně pěny.
INFORMACE: Dodržujte dobu schnutí kontaktního lepidla podle tloušťky nanesené vrstvy a teploty.
- 4) V oblasti kotníku nechte nylonovou punčochu viset. Nylonová punčocha se nesmí v oblasti kotníků přilepovat ani zastříhovat.
- 5) 4 díry pro šrouby trubkového adaptéru propíchněte rovněž v nylonové punčoše.
INFORMACE: Aby se zabránilo v puštění oka v nylonové punčoše, naneste na díry kontaktní lepidlo.

Vytvoření nabíjecí jednotky pro Genium

Pro montáž nabíjecí jednotky pro Genium proveďte následující kroky:



- 1) Vytvořte v nylonové punčoše podélný řez.
INFORMACE: Řez musí být veden přes vybrání v pění.



- 2) Zafixujte nylonovou punčochu na vnitřní straně vybrání kontaktním lepidlem.



- 3) Zatlačte montážní kroužek pro indukční nabíječku (4X259) do vybrání tak, aby byl zároveň s pěnou a nylonovou punčochou.

INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G1148.

- 4) Namontujte nabíjecí jednotku tak, aby byla zároveň s vnější stranou pěny.

INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G1148.

6.8 Dokončení tvarového vyrovnání

Pro dokončení tvarového vyrovnání proveďte následující kroky:

- 1) Smontujte funkční bérceový díl, kolenní kloub a protézové chodidlo.



- 2) Natáhněte přes stavbu funkční potah.

INFORMACE: Funkční potah by měl přecházet 1 cm přes kosmetický kryt chodidla.

INFORMACE

Indukční nabíječku lze používat po nasazení funkčního potahu s funkčním vyrovnáním tvaru pro Genium 3F1=2. Odkrytí nabíjecí jednotky není zapotřebí.

Nasazování funkčního potahu

Pro nasazení funkčního potahu proveďte následující kroky:

21



- 1) Ohrňte povlakovaný hlezenní díl funkčního potahu (povlakem směrem ven).
- 2) Natáhněte funkční potah přes tvarové vyrovnání směrem nahoru.

INFORMACE: Dbejte na správnou orientaci funkčního potahu (viz obr. 21).

7 Čištění a péče

7.1 Čištění tvarového vyrovnání

- ▶ Očistěte produkt navlhčeným měkkým hadříkem a potom jen nechte oschnout.

7.2 Čištění funkčního potahu

- ▶ Perte produkt v pračce při 30 °C/86 °F (program: nenáročný na údržbu, nebo jemné praní).

INFORMACE

Dbejte na symboly praní na etiketě.

7.3 Péče o funkční potah

- Každý třetí den otřete silikonový pásek na vnitřní straně funkčního potahu navlhčeným hadříkem.

8 Právní ustanovení

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

9 Technické údaje

Okolní podmínky	
Skladování a doprava v originálním obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladování a doprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F max. 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující
Provoz	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F 15% až 93% relativní vlhkost vzduchu, nekondenzující

Všeobecně	
Označení	3F1=1 / 3F1=2
Životnost tvarového vyrovnání	2 roky Doba životnosti se zkracuje nebo prodlužuje podle stupně individuálního namáhání. Maximální délky životnosti odpovídající stupni namáhání produktu lze dosáhnout, jen když budou respektovány pokyny v návodu k použití.
Životnost funkčního potahu	6 měsíců Spotřební díl, který podléhá přirozenému opotřebení. Doba životnosti se zkracuje nebo prodlužuje podle stupně individuálního namáhání. Maximální délky životnosti odpovídající stupni namáhání produktu lze dosáhnout, jen když budou respektovány pokyny v návodu k použití.
Hmotnost funkčního tvarového vyrovnání (bez přízpůsobení)	910 g

10 Příloha

10.1 Použité symboly



Odpovědný výrobce

LOT:PPPP YYYY WW

Číslo šarže



Prohlášení shody podle platných evropských směrnic



Nečistěte chemicky



Žehlete při střední teplotě, max. 150°



Nečistěte v bubnové sušičce



Šetrné praní 30°



Nebělit

Not made with
natural rubber latex.

Materiál neobsahuje přírodní latex

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-08-11

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu (npr. stavljanju u pogon, rukovanju, održavanju, neočekivanom radu ili nesrećama). Podatke za kontakt naći ćete na poleđini.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „funkcionalna kozmetička navlaka C-Leg 3F1=1 / funkcionalna kozmetička navlaka Geni-um 3F1=2“ u nastavku se naziva proizvod / kozmetička navlaka.

Ove upute za uporabu daju vam važne informacije o uporabi i namještanju proizvoda te rukovanju njime.

Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Kozmetička navlaka sastoji se od sljedećih komponenti (kao primjer 3F1=1):



1. najlonske čarape
2. funkcionalne čarape (nije dio isporuke)
3. funkcionalne potkoljenice C-Leg / funkcionalne potkoljenice Genium (u nastavku se naziva „potkoljenica“)
4. funkcionalnog dijela koljena C-Leg / funkcionalnog dijela koljena Genium (u nastavku se naziva „dio koljena“)

2.2 Funkcija

Proizvod omogućuje postizanje čim prirodnijeg izgleda. Proizvod čini vanjski završetak proteze. Proizvod nije potreban za besprijekornu i sigurnu funkciju proteze.

Ortopedski tehničar oblikuje potkoljenicu tako da izgleda čim prirodnije. Strije, razlike u boji i mali mjehurići zraka (do 1 cm) u potkoljenici kaširaju se funkcionalnom čarapom. Te razlike uvjetovane proizvodnjom ne utječu na funkciju proizvoda te stoga nisu razlog za reklamaciju.

Funkcionalna čarapa vanjski je završetak kozmetičke navlake. Na raspolaganju su različite boje i veličine.

Veličina se može odrediti pomoću tablice u brzom vodiču.

INFORMACIJA

Veličina L*

Zbog tjelesne visine ne može se upotrijebiti veličina S funkcionalne čarape. Za veličinu L valja izraditi dodatni volumen drška kako bi se moglo osigurati prijanjanje funkcionalne čarape na dršku.

Najlonska čarapa služi za bolje klizenje funkcionalne čarape.

2.3 Mogućnosti kombiniranja

Ovaj proizvod može se kombinirati sa sljedećim komponentama Ottobock:

Mogućnosti kombiniranja zgloba koljena

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Mogućnosti kombiniranja protetskih stopala

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30

- Dinamičko stopalo: 1D10
- Dinamičko stopalo: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Mogućnosti kombiniranja prilagodnika

- okretni prilagodnik: 4R57, 4R57=ST

Ograničena kompatibilnost:

C-Leg: sudar s dijelom koljena od kuta naginjanja veličine 4,3° u smjeru regulatora prilagodnika

Genium: sudar s dijelom koljena od kuta naginjanja veličine 3,2° u smjeru regulatora prilagodnika

3 Uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

Proizvod služi za oblaganje proteze u smislu obnove prirodnog, čim neupadljivijeg izgleda.

3.2 Područje primjene

Proizvod je predviđen isključivo za nosače C-Leg 3C98-3/3C88-3 i Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Proizvod se može upotrebljavati ako udaljenost od osi koljena do tla iznosi do i 560 mm. Minimalna udaljenost od osi koljena do tla, koju se može zbrinuti, proizlazi iz upotrijebljenog stopala kod maksimalno ugaranog cijevnog prilagodnika.

3.3 Uvjeti primjene

Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

Proizvod je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se rabiti za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (slobodno penjanje, padobransko jedrenje itd.).

3.4 Indikacije



- Za pacijente s egzartikulacijom koljena i amputacijom natkoljenice
- Pacijent mora biti u stanju razumjeti i provesti napomene za uporabu i sigurnosne napomene.

3.5 Kvalifikacija

Zbrinjavanje pacijenta proizvodom smije obavljati samo stručno osoblje (npr. ortopedski tehničari).

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena

OPREZ

Natpis označuje izvor i/ili vrstu opasnosti

U uvodu su opisane posljedice nepridržavanja sigurnosne napomene. Postoji li više posljedica, one su označene na sljedeći način:

- > npr.: 1. posljedica nepridržavanja opasnosti
- > npr.: 2. posljedica nepridržavanja opasnosti
- ▶ Ovim simbolom označuju se radnje/postupci kojih se valja pridržavati/koje valja provesti kako bi se izbjegla opasnost.

4.3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Nepridržavanje sigurnosnih napomena

- > Ozljeda uslijed pogrešnog upravljanja ili neispravnosti proteze.
- > Uništenje proteze.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

OPREZ

Pogrešna zaštitna oprema

Ozljeda uslijed neispravne ili nepostojeće zaštitne opreme.

- ▶ Za brušenje upotrebljavajte zaštitne naočale i masku za prašinu.

OPREZ

Kontakt proizvoda sa žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) i šteta na proizvodu.

- ▶ Proizvod držite podalje od žara ili otvorenog plamena.

OPREZ

Nošenje proizvoda bez funkcionalne čarape

- > Ozljede uslijed uklještenja dijelova tijela.
- > Oštećenje uslijed uklještenja komada odjeće.
- > Oštećenje proizvoda.
- > Gubitak funkcije uslijed prodiranja vlage u spužvu.

- ▶ Proizvod se smije nositi samo s funkcionalnom čarapom.

OPREZ

Nestručna njega proizvoda

Ozljeda uslijed primjene pogrešnog sredstva za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (Čišćenje i njega).

OPREZ

Nepridržavanje signala upozorenja/pogreške

Pad uslijed neočekivana ponašanja proteze zbog promijenjena ponašanja amortizacije.

- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogrešaka i postavke amortizacije koje se mijenjaju u skladu s tim.

⚠ OPREZ**Nadraženost kože uslijed neredovite njege proizvoda**

> Nadraženost kože uslijed kontakta s nečistom potkoljenicom.

> Nadraženost kože uslijed kontakta s nečistom najlonskom čarapom.

- ▶ Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (Čišćenje i njega).
- ▶ Proizvod se smije nositi samo s funkcionalnom čarapom.

⚠ OPREZ**Toplinsko preopterećenje uslijed povećanog zadržavanja topline**

Pad uslijed promijenjena ponašanja amortizacije uslijed ranijeg prebacivanja u modus prekomjerne temperature.

- ▶ Obratite pažnju na signale upozorenja/pogreške protete (modus prekomjerne temperature).

⚠ OPREZ**Ugroženo registriranje povratnih signala**

Pad uslijed ugroženog registriranja povratnih signala uslijed promijenjena ponašanje amortizera.

- ▶ S korisnikom valja provjeriti čuje li se povratni signal i odgovarajuću glasnoću.

⚠ OPREZ**Primjena neprikladnih komponenti proteze**

Pad uslijed neočekivana ponašanja proizvoda ili lom nosivih dijelova.

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama navedenima u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ (vidi stranicu 226).

NAPOMENA**Samostalno poduzete izmjene odnosno modifikacije na proizvodu**

Oštećenje proizvoda.

- ▶ Na proizvodu ne smijete provoditi nikakve manipulacije osim radova opisanih u ovim uputama za uporabu.

NAPOMENA**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Promjena ili gubitak funkcije uslijed oštećenja.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

INFORMACIJA

Prodiranje prljavštine i vlage u proizvod uzrokuje gubitak komfora. Pridržavajte se uputa za uporabu proteze (647G890 / 647G1148).

INFORMACIJA

Proizvod može ugroziti domet signala Bluetooth. Pridržavajte se uputa za uporabu proteze (647G890 / 647G1148).

5 Sadržaj isporuke i dodatna oprema

5.1 Sadržaj isporuke

- 1 kom. funkcionalne potkoljenice
- 1 kom. funkcionalnog elementa koljena
- 1 kom. najlonske čarape
- 1 kom. montažnog prstena za indukcijski punjač 4X259 (samo za 3F1=2)
- 1 kom. odvijača s drškou u obliku zastavice
- 4 kom. kabljskih vezica
- 1 kom. uputa za uporabu (korisnik) 647G1290
- 1 kom. uputa za uporabu (stručno osoblje) 647G1289
- 1 kom. dodatnog dokumenta 647G1294

5.2 Pribor

Sljedeće komponente nisu dio isporuke i moraju se dodatno naručiti:

- 1 kom. funkcionalnih čarapa

Pribor za funkcionalnu kozmetičku navlaku C-Leg 3F1=1

- 1 kom. produžnog kabela za punjenje – koljeno 4X157
- produžetak za koljeno 4H105

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Potreban alat

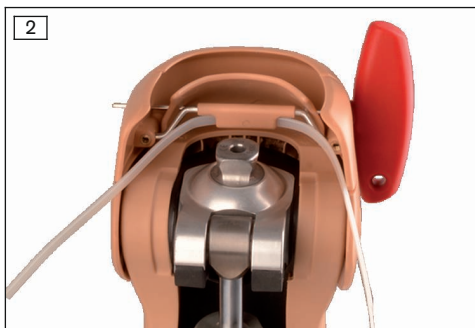
- ljepljiva vrpca
- kontaktno ljepilo 636N9
- sredstvo za mjerenje: štap s colnom podjelom
- škare
- čavlič
- alat za montažu za indukcijski punjač 4X258
- Momentni ključ 710D4 (do 30 Nm)
- imbus-ključ veličine 2
- imbus-ključ veličine 4
- dvostrana ljepljiva vrpca
- zaštitne naočale
- maska za prašinu
- pedilen ili plastazot (debljina 5 mm)

6.2 Priprema elementa za koljeno

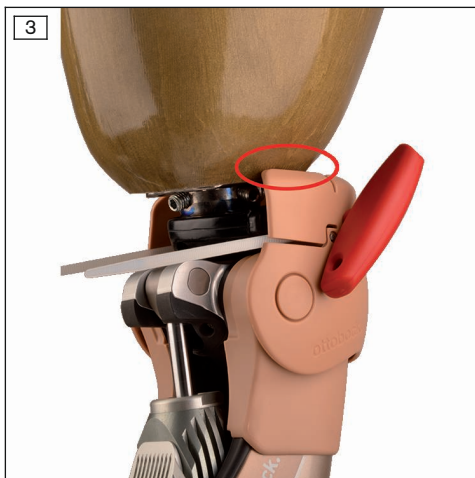
Za postavljanje elementa za koljeno obavite sljedeće korake:



- 1) Element za koljeno lagano rastegnite i povucite preko okvira zgloba.



- 2) Položaj gornjeg dijela koljena fiksirajte imbus-ključem veličine 2.



- 3) Zglob koljena montirajte na držak pomoću prilagodnika.
- 4) Zglob koljena postavite u potpuno ispruženi položaj.
INFORMACIJA: Kod modela C-Leg upotrijebite produžetak koljena 4H105.
- 5) Provjerite sudara li se gornji dio koljena s drškom.
- 6) Na gornjem dijelu koljena označite točke sudara.

6.3 Obrada elementa za koljeno

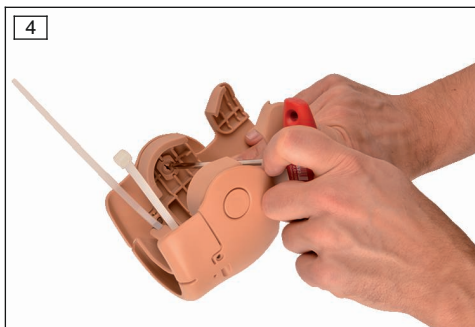
⚠ OPREZ

Pogrešna zaštitna oprema

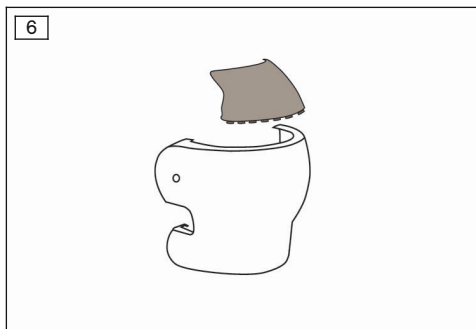
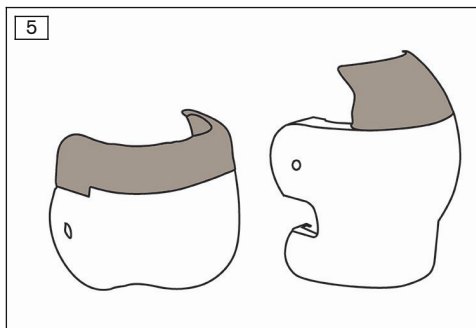
Ozljeda uslijed neispravne ili nepostojeće zaštitne opreme.

- ▶ Za brušenje upotrebljavajte zaštitne naočale i masku za prašinu.

Za obradu elementa za koljeno obavite sljedeće korake:



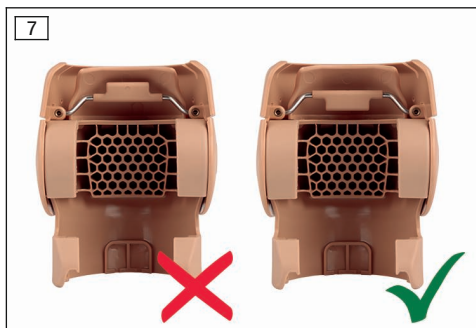
- 1) Pritisnite stezaljke iz elementa za koljeno pa gornji dio koljena uklonite iz donjeg dijela.



6.4 Montaža elemenata za koljeno

Za montažu elementa za koljeno obavite sljedeće korake:

1) Olabavite vijke elementa za koljeno.



2) Gornji dio koljena izbrusite u potrebnom području (vidi oznaku sudara s drškom).

INFORMACIJA: Bijelo područje ne smije se brusiti.

→ Ako se element za koljeno i držak još uvijek sudaraju, gornji dio koljena može se ukloniti zajedno sa stezaljkama.

→ Ako se držak i donji dio koljena još uvijek sudaraju, može se ukloniti kuglasti nastavak. (vidi sl. 6).

3) Pomno skinite orubinu s obrađenih mjesta.

2) Provjerite poravnatost stremena zahvatnika.

INFORMACIJA: Stremen je okrenut prema gore, a zastavica prema dolje.



- 3) Montirajte produžetak kabela za punjenje (vidi upute za uporabu 647G1146).
- 4) Produžetak kabela za punjenje i O-prstenove montirajte tako da rebra elementa koljena ne pritišću kabele i O-prstenove.
INFORMACIJA: Pazite na otvore na elementu za koljeno.
- 5) Element za koljeno montirajte na zglob.
INFORMACIJA: Pazite da element za koljeno oblikom dosjedne na zglob.
- 6) Položaj elementa za koljeno fiksirajte imbus-ključem veličine 2.
- 7) Zglob postavite u ispruženi položaj.
INFORMACIJA: Kod modela C-Leg upotrijebite produžetak koljena.
- 8) Zatvorite kabelsku vezicu i pritegnite prilagodnik koji je montiran izravno na koljeno.
- 9) Provjerite ispravan dosjed kabelske vezice.
- 10) Dva vijka na elementu za koljeno pritegnite priloženim odvijačem s drškom u obliku zastavice.
- 11) Uklonite imbus-ključ.

6.5 Obrada funkcionalne potkoljenice

⚠ OPREZ

Pogrešna zaštitna oprema

Ozljeda uslijed neispravne ili nepostojeće zaštitne opreme.

► Za brušenje upotrebljavajte zaštitne naočale i masku za prašinu.

Skraćenje funkcionalne potkoljenice

Za skraćenje potkoljenice obavite sljedeće korake:



- 1) Protezu postavite u potpuno ispruženi položaj.
- 2) Izmjerite od donjeg ruba gornjeg dijela koljena do gornjeg ruba priključne ploče stopala.
- 3) Izmjerenoj duljini dodajte 15 mm i prenesite na funkcionalnu potkoljenicu.
INFORMACIJA: Na funkcionalnoj potkoljenici izmjerite odozgo prema dolje.
- 4) Potkoljenicu odrežite na označenom mjestu.
INFORMACIJA: Za optimalan rezultat zbrinjavanja obratite pažnju na položaj stopala.

Prilagodba za zbrinjavanje modelom Triton Vertical Shock

Za zbrinjavanje modelom Triton Vertical Shock funkcionalnu potkoljenicu valja prikladno prilagoditi donjoj strani.

Za prilagodbu potkoljenicu valja obaviti sljedeće korake:

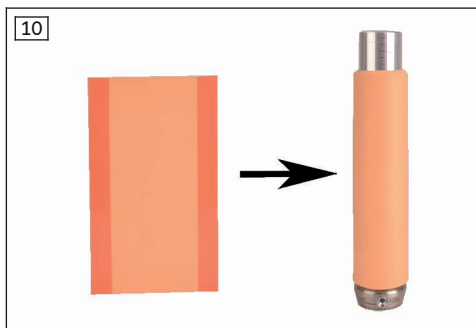
- Povećajte otvor na donjoj strani potkoljenice.

Prilagodba za zbrinjavanje stopala uskih peta (opcija)

Za zbrinjavanje s niskim stopalima (npr. 1D35, Triton LP) moguće je na cijevni prilagodnik nanijeti materijal.

Za prilagodbu cijevnog prilagodnika obavite sljedeće korake:

- 1) Izmjerite duljinu cijevnog prilagodnika (od donjeg ruba zgloba do početka prihvata jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika).
- 2) Od materijala pedilen ili plastazot (debljine 5 mm) odrežite pravokutnik izmjerene duljine i širine 122 mm.



- 3) Materijal dvostranom ljepljivom vrpcom fiksirajte na cijevnom prilagodniku.

INFORMACIJA: Materijal se NE smije zalijepiti s funkcionalnom potkoljenicom.

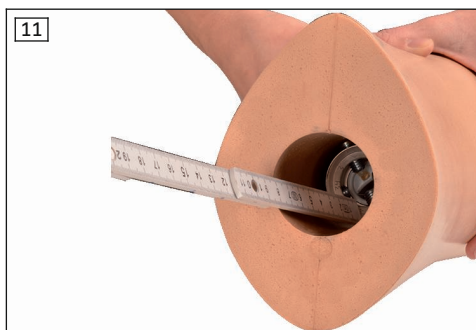
Uklanjanje vijaka cijevnog prilagodnika kod visokih stopala

Za uklanjanje vijaka cijevnog prilagodnika obavite sljedeće korake:

- 1) Uklonite protetsko stopalo.

INFORMACIJA: Za demontažu i montažu protetskog stopala preporučuje se uporaba dvaju imbus-ključeva veličine 4.

- 2) Vijke osigurajte kako se ne bi promijenio položaj stopala.
- 3) Oba otvorena vijka potpuno uvrnite u cijevni prilagodnik.
- 4) Zglob koljena s cijevnim prilagodnikom utaknite u funkcionalnu potkoljenicu.



- 5) Izmjerite razmak između donjeg ruba funkcionalne potkoljenice i vijaka cijevnog prilagodnika.



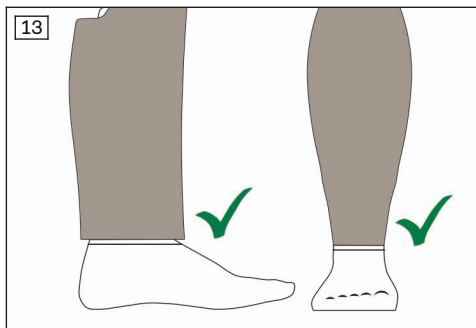
- 6) Označite izmjereni razmak od 4 vijaka s vanjske strane potkoljenice.
- 7) Uklonite zglob koljena i cijevni prilagodnik.
- 8) Šiljastom iglom ili metalnim zatikom zagrijanim mlazom zraka iz sušila zraka probušite rupu na označenom mjestu na potkoljenici.
- 9) Zglob koljena s cijevnim prilagodnikom utaknite u potkoljenicu.
- 10) Protetsko stopalo montirajte u unaprijed probušene rupe.

6.6 Brušenje funkcionalne potkoljenice

Funkcionalnu potkoljenicu brusite prema uobičajenim standardima.

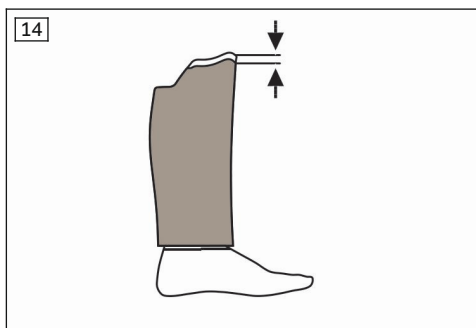
Za brušenje funkcionalne potkoljenice valja obratiti pažnju na sljedeće korake:

- 1) Navlaku za stopalo zaštitite ljepljivom vrpcom.



- 2) Funkcionalnu potkoljenicu u području gležnja nemojte brusiti u ravnini s kozmetičkom navlakom za stopalo.

INFORMACIJA: Na prednjoj i stražnjoj strani ostavite više materijala. Kompimirat će ga funkcionalna čarapa na mjestu gležnja.



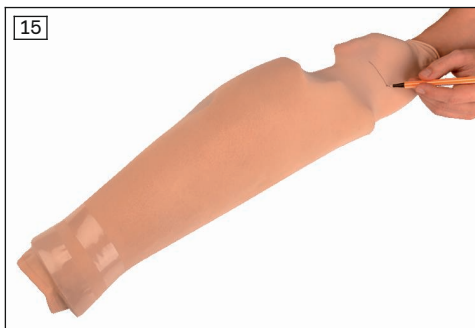
- 3) Izbrusite potkoljenicu.
INFORMACIJA: Nemojte brusiti prijelaz (bijelo označeno područje).
- 4) **Kod kozmetičke navlake Genium 3F1=2:** u području lista konturu noge izbrusite tako da se zatvara u ravnini s montažnim prstenom indukcijskog punjača (4X259).

6.7 Montaža najlonske čarape

Za montažu najlonske čarape obavite sljedeće korake:

- 1) Najlonsku čarapu navucite preko funkcionalne potkoljenice.

INFORMACIJA: Najlonska čarapa mora čitavom duljinom dosjedati na spužvu bez uzdužne napetosti.



- 2) Najlonsku čarapu odrežite sa 6 cm viška.



- 3) Najlonsku čarapu kontaktnim ljepljivom fiksirajte s unutarnje strane spužve.

INFORMACIJA: Obratite pažnju na vrijeme sušenja kontaktnog ljepljiva ovisno o debljini sloja i temperaturi.

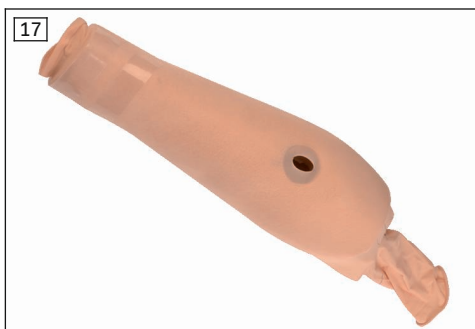
- 4) Pustite da najlonska čarapa visi u području gležnja. Najlonska čarapa ne smije se liječiti niti rezati u području gležnja.

- 5) I na najlonskoj čarapi probodite 4 rupe za vijke na cijevnom prilagodniku.

INFORMACIJA: Kako biste spriječili pariranje očice na najlonskoj čarapi, na rupe nanesite kontaktno ljepljivo.

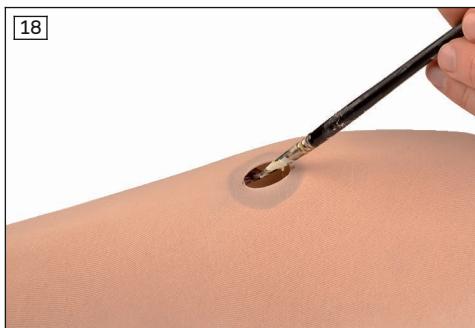
Izrada jedinice za punjenje za model Genium

Za montažu jedinice za punjenje za model Genium obavite sljedeće korake:



- 1) Odrežite uzdužni rez u najlonskoj čarapi.

INFORMACIJA: Prorez mora biti iznad otvora u spužvi.



- 2) Najlonsku čarapu kontaktnim ljepljivom fiksirajte s unutarnje strane otvora.



- 3) Montažni prsten za indukcijski punjač (4X259) pritisnite u otvor tako da završava u ravnini sa spužvom i najlonskom čarapom.
INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1148.
- 4) Jedinicu za punjenje montirajte u ravnini s vanjske strane spužve.
INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1148.

6.8 Izrada kozmetičke navlake

Za izradu kozmetičke navlake obavite sljedeće korake:

- 1) Montirajte funkcionalnu potkoljenu, zglob koljena i protetsko stopalo.



- 2) Funkcionalnu navlaku navucite preko strukture.

INFORMACIJA: Funkcionalna navlaka morala bi stršati 1 cm preko kozmetičke navlake stopala.

INFORMACIJA

Indukcijski punjač može se upotrebljavati nakon navlačenja funkcionalne čarape s funkcionalnom kozmetičkom navlakom Genium 3F1=2. Nije potrebno ukloniti jedinicu za punjenje.

Navlačenje funkcionalne čarape

Za navlačenje funkcionalne čarape obavite sljedeće korake:

21



- 1) Premazani element gležnja funkcionalne čarape prebacite (premaz je okrenut prema gore).
- 2) Funkcionalnu čarapu navucite preko kozmetičke navlake prema gore.
INFORMACIJA: Pazite na centriranost funkcionalne čarape (vidi sl. 21).

7 Čišćenje i njega

7.1 Čišćenje kozmetičke navlake

- ▶ Proizvod očistite vlažnom mekom krpom i pustite da se osuši.

7.2 Čišćenje funkcionalne čarape

- ▶ Proizvod perite u perilici rublja pri 30 °C/86 °F (program: za malo zaprljano ili za osjetljivo rublje).

INFORMACIJA

Obratite pažnju na simbole za pranje na etiketi.

7.3 Njega funkcionalne čarape

- Silikonsku vrpцу s unutarnje strane funkcionalne čarape vlažno obrišite svakog trećeg dana.

8 Pravne napomene

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Zaštitni znak

Na sve se nazive navedene u ovom dokumentu neograničeno primjenjuju odredbe vrijedećeg prava označavanja i prava odgovarajućih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili tvrtke mogu biti zaštićene marke na koje se primjenjuju odredbe o zaštiti prava vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke upotrijebljene u ovom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

9 Tehnički podatci

Uvjeti okoline	
Skladištenje i transport u originalnoj ambalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladištenje i transport bez ambalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F Maks. relativna vlažnost zraka 93 %, bez kondenzacije
Rad	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije

Općenito	
Oznaka	3F1=1 / 3F1=2
Vijek trajanja kozmetičke navlake	2 godine Vijek trajanja skraćuje se ili produljuje ovisno o individualnom stupnju opterećenja. Maksimalan vijek trajanja koji odgovara stupnju opterećenja može se postići samo uz pridržavanje uputa za uporabu.
Vijek trajanja funkcionalne čarape	6 mjeseci Potrošni dio koji je sklon prirodnom trošenju. Vijek trajanja skraćuje se ili produljuje ovisno o individualnom stupnju opterećenja. Maksimalan vijek trajanja koji odgovara stupnju opterećenja može se postići samo uz pridržavanje uputa za uporabu.
Težina funkcionalne kozmetičke navlake (bez prilagodbi)	910 g

10 Prilog

10.1 Rabljeni simboli



Zakonski proizvođač

LOT:PPPP YYYY WW

Broj šarže



Izjava o sukladnosti u skladu s primjenjivim europskim direktivama



Nemojte kemijski čistiti



Glačanje na srednjoj temperaturi, maks. 150°



Nemojte sušiti s sušilici s bubnjem



Program za pranje osjetljivog rublja 30°



Nemojte izbjeljivati

Not made with
natural rubber latex.

Kao materijal nije upotrijebljen prirodni lateks

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-08-11

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka (npr. ob začetku uporabe, med uporabo, pri vzdrževanju, nepričakovani uporabi ali pripetljajih), se obrnite na proizvajalca. Kontaktni podatki so navedeni na hrbtni strani.
- ▶ Shranite ta dokument.

Izdelek „Funkcionalna izravnava oblike C-Leg 3F1=1 / Funkcionalna izravnava oblike Genium 3F1=2“ je v nadaljevanju imenovana izdelek/izravnava oblike.

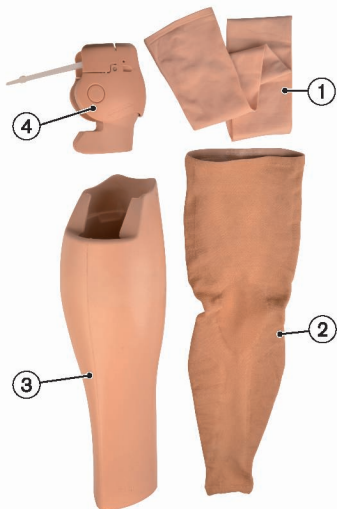
Ta navodila za uporabo vam nudijo pomembne informacije glede uporabe, nastavitvev in rokovanja z izdelkom.

Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

2 Opis izdelka

2.1 Sestava

Izravnava oblike sestavljajo naslednji deli (kot primer 3F1=1):



1. Najlonska nogavica
2. Funkcijska nogavica (ni v obsegu dobave)
3. Funkcijska golen C-Leg / funkcijska golen Genium (v nadaljevanju imenovana "golen")
4. Funkcijski kolenski del C-Leg / funkcijski kolenski del Genium (v nadaljevanju imenovan "kolenski del")

2.2 Delovanje

Izdelek omogoča vzpostavitev čim bolj naravnega izgleda. Izdelek je zunanji zaključek proteze. Izdelek ni potreben za brezhibno in varno delovanje proteze.

Ortopedski tehnik golen oblikuje tako, da je čim bolj naravnega izgleda. Maroge, barvne razlike in majhni zračni vključki (do 1 cm) v golenici se kaširajo s funkcionalno prevleko. Te razlike, pogojene z izdelavo, ne vplivajo na delovanje izdelka, zato niso razlog za reklamacijo.

Funkcijska nogavica je zunanji zaključek izravnave oblike. Na voljo so različne barve in velikosti. Velikost je možno določiti v preglednici v Quick Reference Guide.

INFORMACIJA

Velikost L*

Na podlagi telesne velikosti velikosti S funkcijske nogavice ni možno uporabiti. Za velikost L je potreben dodaten prostor pri ležišču, da se vzpostavi oprijem funkcijske nogavice na ležišče.

Najlonska nogavica izboljša drsnost funkcijske nogavice.

2.3 Možnosti kombiniranja

Izdelek je mogoče kombinirati z naslednjimi komponentami proizvajalca Ottobock:

Možnosti kombiniranja kolenski sklep

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Možnosti kombiniranja protetično stopalo

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dinamično stopalo: 1D10
- Dinamično stopalo: 1D11

- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Možnosti kombiniranja adapter

- Vrtljivi adapter: 4R57, 4R57=ST

Omejena združljivost:

C-Leg: Trk s kolenskim delom od 4,3° upogibnega kota v smeri gumba vrtljivega adapterja

Genium: Trk s kolenskim delom od 3,2° upogibnega kota v smeri gumba vrtljivega adapterja

3 Uporaba

3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

Izdelek je namenjen oblaganju proteze v smislu vzpostavitve naravnega, čim bolj nevpadljivega izgleda.

3.2 Področje uporabe

Izdelek je predviden izključno za nosilce C-Leg 3C98-3/3C88-3 in Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Izdelek se lahko uporablja s talno mero kolenske osi do 560 mm. Najmanjša talna mera kolenske osi, ki jo je možno oskrbeti, je uporabljeno stopalo pri do konca vstavljenem cevnem adapterju.

3.3 Pogoji uporabe

Izdelek je predviden **izključno** za uporabo na **enem** uporabniku. Uporaba izdelka na drugi osebi s strani proizvajalca ni dopustna.

Izdelek je bil razvit za vsakodnevne dejavnosti in ga ni dovoljeno uporabljati pri izjemnih dejavnostih, na primer ekstremnih športih (prosto plezanje, jadranje z jadrlnim padalom itd.).

3.4 Indikacije



- Za bolnike z eksartikulacijo kolena in amputacijo stegna
- Bolnik mora biti sposoben razumeti in uporabljati navodila za uporabo in varnostne napotke.

3.5 Kvalifikacija

Oskrbo bolnika z izdelkom sme izvajati le usposobljeno osebje (npr. ortopedski tehniki).

4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Zasnova varnostnih napotkov

POZOR

Naslov označuje izvor in/ali vrsto nevarnosti

Uvod opisuje posledice ob neupoštevanju varnostnega napotka. Če je posledic več, so te navedene kot sledi:

- > npr.: posledica 1 ob neupoštevanju nevarnosti
- > npr.: posledica 2 ob neupoštevanju nevarnosti
- ▶ S tem simbolom so označene dejavnosti/akcije, ki jih je treba upoštevati/izvesti za preprečevanje nevarnosti.

4.3 Splošni varnostni napotki

POZOR

Neupoštevanje varnostnih napotkov

- > Poškodbe zaradi napačne usmeritve ali nepravilnega delovanja proteze.
- > Uničenje proteze.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke in v tem spremnem dokumentu navedene ukrepe.

POZOR

Napačna zaščitna oprema

Poškodbe zaradi napačne ali neobstoječe zaščitne opreme.

- ▶ Za brušenje uporabljajte zaščitna očala in masko proti prahu.

POZOR

Stik izdelka z žerjavico ali ognjem

Poškodbe (npr. opekline) in škoda na izdelku.

- ▶ Izdelka ne približujte žerjavici ali odprtemu ognju.

POZOR

Nošenje izdelka brez funkcijske nogavice

- > Poškodbe zaradi vpetja delov telesa.
- > Poškodbe zaradi vpetja kosev oblačila.
- > Poškodovanje izdelka.
- > Izguba funkcije zaradi vdora vlage v peno.
- ▶ Izdelek je dovoljeno nositi le s funkcijsko nogavico.

POZOR

Nepravilna nega izdelka

Poškodbe zaradi uporabe neprimernih čistil.

- ▶ Izdelek očistite izključno v skladu z navodili v poglavju "Čiščenje in nega" (Čiščenje in nega).

POZOR

Neupoštevanje opozoril in signalov za napake

Padec zaradi nepričakanega obnašanja proteze zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Upoštevajte opozorila in signale za napako in ustrezno spremenjene nastavitve blaženja.

⚠ POZOR

Draženje kože zaradi neredne nege izdelka

> Draženje kože zaradi stika z onesnaženo golenjo.

> Draženje kože zaradi stika z onesnaženo najlonsko nogavico.

- ▶ Izdelek očistite izključno v skladu z navodili v poglavju "Čiščenje in nega" (Čiščenje in nega).
- ▶ Izdelek je dovoljeno nositi le s funkcijsko nogavico.

⚠ POZOR

Toplotna preobremenitev zaradi povečanega zastajanja toplote

Padec zaradi spremenjenega blaženja zaradi prejšnjega preklopa v način nadtemperature.

- ▶ Upoštevajte opozorila in signale za napako proteze (način nadtemperature).

⚠ POZOR

Vpliv na zaznavanje povratnih signalov

Padec zaradi motenj zaznavanja povratnih signalov zaradi spremenjenega blaženja.

- ▶ Z uporabnikom preverite slišnost povratnega signala in nastavite ustrezno glasnost.

⚠ POZOR

Uporaba neprimernih komponent proteze

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja izdelka ali zloma nosilnih delov.

- ▶ Izdelek kombinirajte samo s tistimi komponentami, ki so navedene v poglavju "Možnosti kombiniranja" (glej stran 241).

OBVESTILO

Samostojno izvajanje sprememb ali manipulacij na izdelku

le-tega poškoduje.

- ▶ Razen del, ki so opisana v teh navodilih za uporabo, izdelka ne smete spreminjati.

OBVESTILO

Mehanska poškodba izdelka

Sprememba ali izguba funkcije zaradi poškodbe.

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

INFORMACIJA

Vdor umazanije in vlage v izdelek povzroči izgubo udobja. Upoštevajte navodila za uporabo proteze (647G890 / 647G1148).

INFORMACIJA

Izdelek lahko vpliva na doseg signala Bluetooth. Upoštevajte navodila za uporabo proteze (647G890 / 647G1148).

5 Obseg dobave in oprema

5.1 Obseg dobave

- 1 kos funkcijska golen
- 1 kos funkcijsko kolenski del
- 1 kos najlonska nogavica
- 1 kos montažni obroč za induktivni napajalnik 4X259 (le za 3F1=2)
- 1 kos kompleta izvijačev z ročajem z zastavico
- 4 kosi kabelskih vezic
- 1 kos navodila za uporabo (za uporabnika) 647G1290
- 1 kos navodila za uporabo (strokovno osebje) 647G1289
- 1 kos dodatni dokument 647G1294

5.2 Dodatna oprema

Naslednje komponente niso v obsegu dobave in jih je treba naročiti dodatno:

- 1 kos funkcijska nogavica

Oprema za funkcijsko izravnavo oblike C-Leg 3F1=1

- 1 kos Podaljšek kabla za polnjenje – koleno 4X157
- Podaljšek kolena 4H105

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

6.1 Potrebno orodje

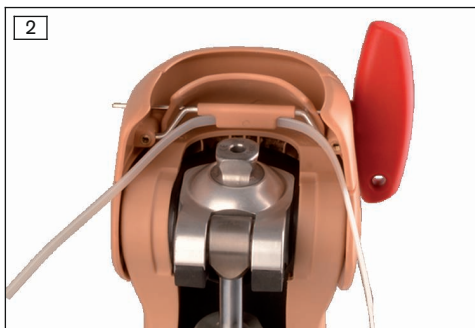
- Lepilni trak
- Kontaktno lepilo 636N9
- Merilni pripomoček: zložljivi meter
- Škarje
- Zarisovalna igla
- Montažno orodje za induktivni napajalnik 4X258
- Momentni ključ 710D4 (do 30 Nm)
- Ključ inbus SW2
- Ključ inbus SW4
- Obojestranski lepilni trak
- Zaščitna očala
- Maska proti prahu
- Pedilen ali Plastazot (debelina 5 mm)

6.2 Priprava kolenskega dela

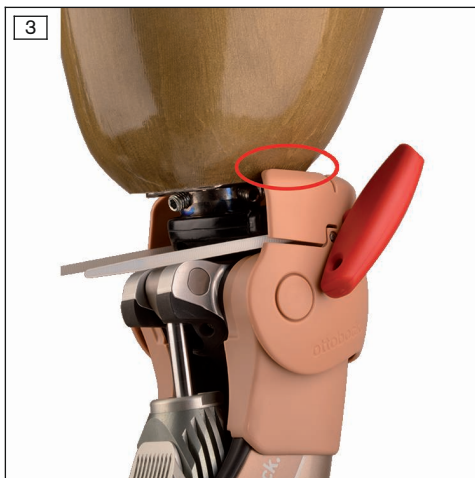
Za nameščanje kolenskega dela izvedite naslednje korake:



- 1) Kolenski del nekoliko raztegnite in povlecite čez okrov sklepa.



- 2) Položaj zgornjega dela kolena pritrdite s ključem inbus SW2.



- 3) Kolenski sklep montirajte z adapterjem na ležišče.
- 4) Kolenski sklep do konca iztegnite.
INFORMACIJA: Pri C-Leg uporabite kolenski iztegovalec 4H105.
- 5) Preverite trk zgornjega dela kolena z ležiščem.
- 6) Označite točke trka na zgornjem delu kolena.

6.3 Obdelava kolenskega dela

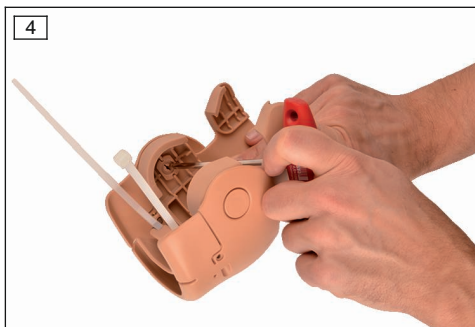
⚠ POZOR

Napačna zaščitna oprema

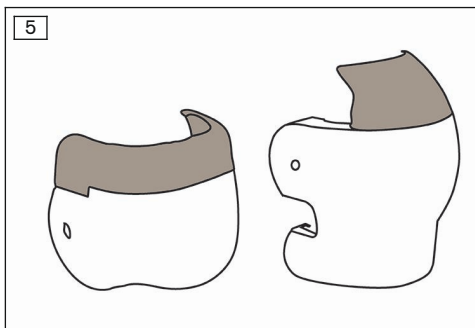
Poškodbe zaradi napačne ali neobstoječe zaščitne opreme.

- Za brušenje uporabljajte zaščitna očala in masko proti prahu.

Za obdelavo kolenskega dela izvedite naslednje korake:



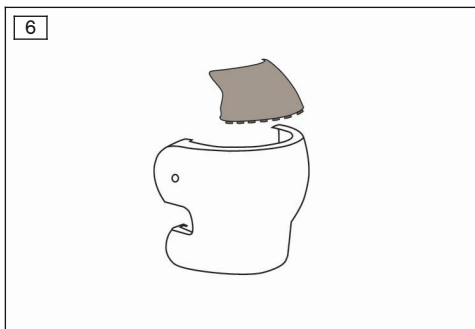
- 1) Pritisnite na sponko na kolenskem delu in odstranite zgornji del kolena od spodnjega.



- 2) Zgornji del kolena obrusite, kjer je potrebno (glejte oznake na ležišču za trk).

INFORMACIJA: Belega dela ne smete brusiti.

→ Če kolenski del in ležišče ne trkata vedno, lahko zgornji del kolena odstranite skupaj s sponko.



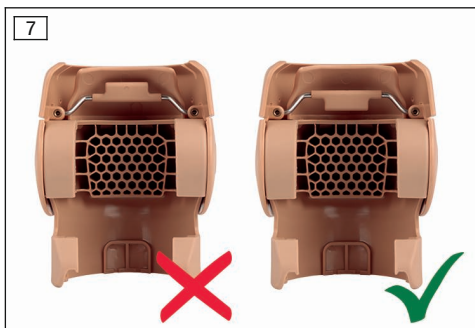
→ Če ležišče in spodnji del kolena vedno trkata, lahko odstranite kroglični nastav. (glej sliko 6).

- 3) Obdelane dele previdno postrgajte.

6.4 Montiraža kolenskih delov

Za montažo kolenskega dela izvedite naslednje korake:

- 1) Zrahljajte vijake kolenskega dela.



- 2) Preverite izravnavo sojemalnega ročaja.

INFORMACIJA: Ročaj gleda navzgor, zastavica navzdol.



- 3) Montirajte podaljšek kabla za polnjenje (glejte navodila za uporabo 647G1146).
- 4) Podaljšek kabla za polnjenje in O-obročke montirajte tako, da rebra kolenskega dela ne pritiskajo na kabel in O-obročke.
INFORMACIJA: Upoštevajte izrez na kolenskem delu.
- 5) Kolenski del montirajte na členek.
INFORMACIJA: Pazite, da se kolenski del na členek prilega po obliki.
- 6) Položaj kolenskega dela pritrdite s ključem inbus SW2.
- 7) Členek iztegnite.
INFORMACIJA: Pri C-Leg uporabite kolenski iztegovalec.
- 8) Priključite kabelsko vezico in adapter, montiran neposredno na koleno, zategnite.
- 9) Preverite pravilno lego kabelske vezice.
- 10) Dva vijaka na kolenskem delu pritegnite s priloženim izvijačem z ročajem z zavesico.
- 11) Odstranite ključ inbus.

6.5 Obdelava funkcijske goleni

⚠ POZOR

Napačna zaščitna oprema

Poškodbe zaradi napačne ali neobstoječe zaščitne opreme.

- ▶ Za brušenje uporabljajte zaščitna očala in masko proti prahu.

Skrajšanje funkcijske goleni

Za skrajšanje goleni izvedite naslednje korake:



- 1) Protezo do konca iztegnite.
- 2) Izmerite od spodnjega roba zgornjega dela kolena do zgornjega roba priljučne plošče za stopalo.
- 3) K izmerjeni dolžini dodajte 15 mm in prenesite na funkcijsko golen.
INFORMACIJA: Na funkcijski goleni izmerite od zgoraj navzdol.
- 4) Golen odrežite na začrtanem mestu.
INFORMACIJA: Za optimalni rezultat oskrbe upoštevajte položaj stopala.

Prilagodite za oskrbo s Triton Vertical Shock

Za oskrbo s Triton Vertical Shock morate funkcijsko golen na spodnji strani ustrezno prilagoditi.

Za prilagoditev goleni izvedite naslednje korake:

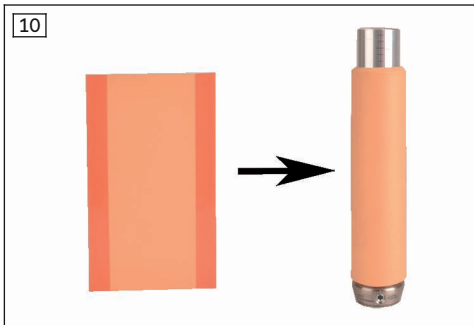
- Povečajte odprtino na spodnji strani goleni.

Prilagodite za oskrbo stopal z ozkim obsegom gležnja (možnost)

Za oskrbo z nizko grajenimi stopali (npr. 1D35, Triton LP) lahko na cevni adapter nanesete material.

Za prilagoditev cevnega adapterja izvedite naslednje korake:

- 1) Izmerite dolžino cevnega adapterja (od spodnjega roba članka do začetka nastavka za spremembo jedra cevnega adapterja).
- 2) Izrežite pravokotnik z izmerjeno dolžino in širino 122 mm iz materiala Pedilen ali Plastazot (5 mm debeline).



- 3) Material pritrdite na cevni adapter z obojestranskim lepilnim trakom.

INFORMACIJA: Material NE smete zlečiti s funkcijsko golenjo.

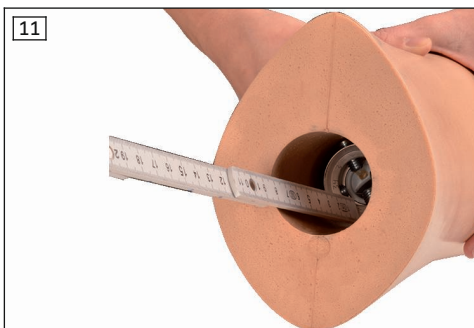
Odkrijte vijake cevnega adapterja stopala, ki ga izgrajujete

Za razkritje vijake cevnega adapterja izvedite naslednje korake:

- 1) Odstranite protezno stopalo.

INFORMACIJA: Priporočamo, da za demontažo in montažo proteznega stopala uporabite dva ključa inbus SW4.

- 2) Pritrdite vijake, da se položaj stopala ne spremeni.
- 3) Odprta vijaka do konca uvijte v cevni adapter.
- 4) Kolenski sklep s cevnim adapterjem vtaknite v funkcijsko goleni.



- 5) Izmerite razdaljo med spodnjim robom funkcijske goleni in vijaki cevnega adapterja.



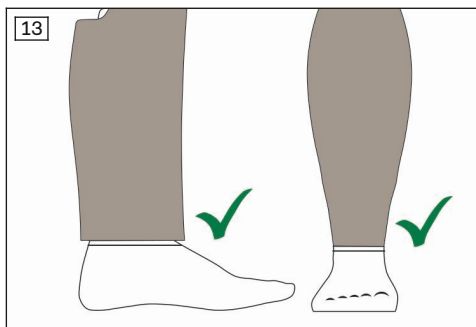
- 6) Izmerjeno razdaljo do 4 vijakov označite na zunanji strani goleni.
- 7) Odstranite kolenski sklep in cevni adapter.
- 8) Z ostro iglo ali kovinskim zatičem, ogretim s sušilnikom za lase, izvrtajte luknjo v goleni na označenih mestih.
- 9) Kolenski sklep s cevnim adapterjem vtaknite v golen.
- 10) Protezno stopalo montirajte skozi izvrtane luknje.

6.6 Brušenje funkcijske goleni

Funkcijske golen obrusite po običajnih standardih.

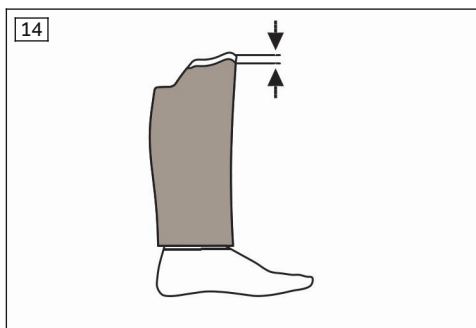
Za brušenje funkcijske golen upoštevajte naslednje korake:

1) Estetsko protezo stopala zaščitite z lepilom.



2) Funkcijsko golen obrusite na predelu gležnja, tako da ne bo poravnana z estetsko protezo.

INFORMACIJA: Na sprednji in zadnji strani pustite več materiala. Ob gležnjih ga dodatno stisne funkcijska nogavica.



3) Obrusite golen.

INFORMACIJA: Ne brusite prehoda (belo označen del).

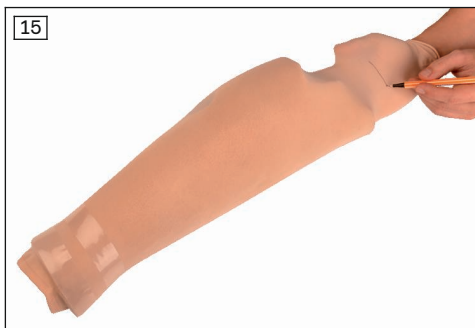
4) Pri izravnavi oblike Genium 3F1=2: Na področju meč obris noge obrusite tako, da se zaključni poravnano z montažnim obročen induktivnega napajalnika (4X259).

6.7 Montaža najlonske nogavice

Za montažo najlonske nogavice dela izvedite naslednje korake:

1) Najlonsko nogavico povlecite čez funkcijsko golen.

INFORMACIJA: Najlonska nogavica mora biti čez celo dolžino pene brez napenjanja pene.



- 2) Najlonsko nogavico odrežite s 6 cm presežka.



- 3) Najlonsko nogavico s kontaktnim lepilom pritrdite na notranjo stran pene.

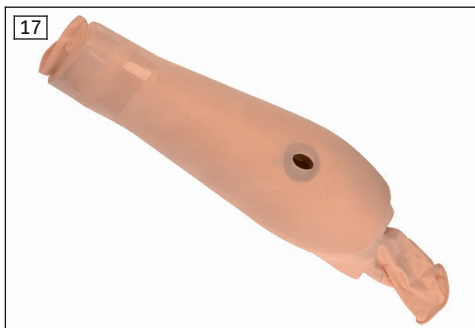
INFORMACIJA: Upoštevajte čas sušenja kontaktnega lepila glede na debelino nanosa in temperaturo.

- 4) Najlonska nogavica naj na predelu gležnja visi. Najlonska nogavica se na področju gležnja ne sme zleptiti in ne smete je odrezati.
- 5) Tudi v najlonsko nogavico prebodite 4 luknje za vijake cevnega adapterja.

INFORMACIJA: Trganje zanke v najlonski nogavici preprečite z nanosom kontaktnega lepila na luknje.

Vzpostavitev polnilna enote za Genium

Za montažo polnilne enote za Genium izvedite naslednje korake:



- 1) Izrežite vzdolžni rez v najlonsko nogavico.
INFORMACIJA: Razprtina mora potekati skozi luknje v peni.



- 2) Najlonsko nogavico s kontaktnim lepilom pritrdite na notranjo stran lukenj.



- 3) Montažni obroč za induktivni napajalnik (4X259) potisnite v luknjo, da je zaključek poravnan s peno in najlonsko nogavico.
INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo 647G1148.
- 4) Napajalnik montirajte poravnano na zunanjo stran pene.
INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo 647G1148.

6.8 Izdelava izravnave oblike

Za dokončanje izravnave oblike izvedite naslednje korake:

- 1) Montirajte funkcijsko golen, kolenski sklep in protetično stopalo.



- 2) Funkcijsko nogavico povlecite čez nadgradnjo.
INFORMACIJA: Funkcijska nogavica naj gleda 1 cm čez estetski del stopala.

INFORMACIJA

Induktivni napajalnik lahko uporabite po tem, ko oblečete funkcijsko nogavico, s funkcijsko izravnavo oblike Genium 3F1=2. Napajalnika ni treba odkrivati.

Oblačenje funkcijske nogavice

Za oblačenje funkcijske nogavice izvedite naslednje korake:

21



- 1) Obloženi del gležnja funkcijske nogavice obrnite (obloga gleda ven).
- 2) Funkcijsko nogavico povlecite čez izravnavo oblike navzgor.

INFORMACIJA: Upoštevajte izravnavo funkcijske nogavice (glej sliko 21).

7 Čiščenje in nega

7.1 Čiščenje izravnave oblike

- ▶ Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo in pustite, da se osuši.

7.2 Čiščenje funkcijske nogavice

- ▶ Izdelek perite v pralnem stroju pri 30 °C/86 °F (program: sintetika ali občutljivo perilo).

INFORMACIJA

Upoštevajte simbol za pranje na etiketi.

7.3 Nega funkcijske nogavice

- Silikonski trak na notranji strani funkcijske nogavice vsak tretji dan obrišite z vlažno krpo.

8 Pravni napotki

8.1 Jamstvo

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

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjava o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

8.3 Blagovne znamke

Za vse oznake, navedene v predloženem dokumentu, neomejeno veljajo določbe veljavnega zakona o označevanju in pravice posameznih lastnikov.

Vse tukaj navedene znamke, trgovska imena ali imena podjetij so lahko registrirane znamke in zanje lahko veljajo pravice zadevnih lastnikov.

Če znamke, uporabljene v tem dokumentu, niso izrecno označene, ni mogoče sklepati, da za oznako ne veljajo pravice tretjih oseb.

9 Tehnični podatki

Pogoji okolice	
Skladiščenje in transport v izvorni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skladiščenje in transport brez embalaže	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F najv. 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije
Delovanje	-10 °C/+14 °F do +60 °C/+140 °F 15 % do 93 % relativne vlažnosti zraka, brez kondenzacije

Splošno	
Oznaka	3F1=1 / 3F1=2
Življenjska doba izravnave oblike	2 leti Življenjska doba se glede na stopnjo obremenitve pri posamezniku ustrezno skrajša ali podaljša. Le ob upoštevanju navodil za uporabo je možno doseči največjo življenjsko dobo ustrezno stopnji obremenitve.
Življenjska doba funkcijske nogavice	6 mesecev Izdelek je obrabni del, za katerega je značilna naravna obraba. Življenjska doba se glede na stopnjo obremenitve pri posamezniku ustrezno skrajša ali podaljša. Le ob upoštevanju navodil za uporabo je možno doseči največjo življenjsko dobo ustrezno stopnji obremenitve.
Teža funkcionalne izravnave oblike (brez prilaganja)	910 g

10 Priloga

10.1 Uporabljeni simboli



Zakoniti proizvajalec

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Številka serije



Izjava o skladnosti v skladu z veljavnimi evropskimi direktivami



Izdelka ne čistite kemično.



Likajte pri srednji temperaturi, največ 150°



Ne sušite v sušilniku



Nežno pranje 30°



Izdelka ne belite.

Not made with
natural rubber latex.

Med materiali ni naravnega lateksa

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-08-11

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku (napr. pri uvedení do prevádzky, používaní, údržbe, neočakávanej prevádzke alebo udalostiach). Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Výrobok „Funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1 / Funkčné vyrovnanie tvaru Genium 3F1=2“ sa v nasledujúcom texte nazýva výrobok/vyrovnanie tvaru.

Tento návod na používanie vám poskytne informácie o použití, nastavení a o manipulácii s výrobkom.

Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Vyrovnanie tvaru pozostáva z nasledujúcich komponentov: (ako príklad 3F1=1):

1. Nylónová pančucha
2. Funkčný návlek (nie je v rozsahu dodávky)
3. Funkčné predkolenie C-Leg / Funkčné predkolenie Genium (v nasledujúcom texte sa nazýva „predkolenie“)
4. Funkčný kolenný diel C-Leg / Funkčný kolenný diel Genium (v nasledujúcom texte sa nazýva „kolenný diel“)



2.2 Funkcia

Výrobok umožňuje vytvoriť čo najprirodzenejší vzhľad. Výrobok tvorí vonkajšie ukončenie protézy. Výrobok nie je nevyhnutný na riadnu a bezpečnú funkciu protézy.

Ortopedický technik vytvára predkolenie tak, aby vyzeralo čo najprirodzenejšie. Šmuhy, farebné rozdiely a malé vzduchové bublinky (do 1 cm) v predkolení skryje funkčný návlek. Tieto výrobou podmienené rozdiely nemajú vplyv na funkciu výrobku a nie sú preto dôvodom na reklamáciu.

Funkčný návlek je vonkajším uzavretím vyrovnania tvaru. K dispozícii sú rôzne farby a veľkosti.

Veľkosť si môžete zistiť v tabuľke v príručke Quick Reference Guide.

INFORMÁCIA

Veľkosť L*

Z dôvodu telesnej výšky sa nemôže používať veľkosť S funkčného návleku. Pre veľkosť L sa musí vytvoriť dodatočný objem násady, aby bolo možné zaistiť príhnavosť funkčného návleku na násade.

Nylónová pančucha slúži na lepšiu kĺzavosť funkčného návleku.

2.3 Možnosti kombinácie

Tento výrobok je možné kombinovať s nasledujúcimi komponentmi Ottobock:

Možnosti kombinácie kolenného kĺbu

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2 / 3B1-2=ST

Možnosti kombinácie protéz chodidla

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dynamické chodidlo: 1D10

- Dynamické chodidlo: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Možnosti kombinácie adaptéra

- Otočný adaptér: 4R57, 4R57=ST

Obmedzená kompatibilita:

C-Leg: kolízia s kolenným dielom od uhla vyklopenia 4,3° v smere gombíka otočného adaptéra

Genium: kolízia s kolenným dielom od uhla vyklopenia 3,2° v smere gombíka otočného adaptéra

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

Výrobok slúži na zamaskovanie protézy v zmysle obnovenia prirodzeného, čo najnenápadnejšieho vzhľadu.

3.2 Oblasť použitia

Výrobok je určený výhradne pre používateľov C-Leg 3C98-3/3C88-3 a Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Výrobok sa môže používať pri rozmere os kolena-zem do 560 mm. Minimálne vybavitel'ny rozmer os kolena-zem vyplýva z použitého chodidla pri maximálne zasunutom rúrkovom adaptéri.

3.3 Podmienky použitia

Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.

Výrobok bol vyvinutý pre každodenné aktivity a nesmie sa používať na neobvyklé činnosti, ako napríklad extrémne druhy športov (voľné lezenie, paraglajding atď.).

3.4 Indikácie



- Pre pacientov s exartikuláciou kolena a amputáciou stehna
- Pacient musí byť schopný pochopiť a realizovať pokyny na používanie, ako aj bezpečnostné pokyny.

3.5 Kvalifikácia

Vybavenie pacienta výrobkom smie vykonávať iba odborný personál, (napr. ortopedický technik).

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

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

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení

POZOR

Nadpis označuje zdroj a/alebo druh nebezpečenstva

Návod opisuje následky nedodržania bezpečnostného upozornenia. Ak by existovalo viacero následkov, označujú sa tieto takto:

- > napr.: následok 1 pri nedodržaní nebezpečenstva
- > napr.: následok 2 pri nedodržaní nebezpečenstva
- ▶ Pomocou tohto symbolu sa označujú činnosti/akcie, ktoré sa musia dodržať/vykonať, aby sa odvrátilo nebezpečenstvo.

4.3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nedodržanie bezpečnostných upozornení

- > Poranenie v dôsledku chybného riadenia alebo chybej funkcie protézy.
- > Zničenie protézy.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.

POZOR

Nesprávne ochranné vybavenie

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- ▶ Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.

POZOR

Kontakt výrobku so žiarom alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) a škody na výrobku.

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od žiaru alebo otvoreného ohňa.

POZOR

Nosenie výrobku bez funkčného návleku

- > Zranenia zovretím častí tela.
- > Poškodenie zovretím kusov odevu.
- > Poškodenie výrobku.
- > Strata funkcie v dôsledku vniknutia vlhkosti do peny.

- ▶ Výrobok sa smie nosiť iba s funkčným návlekom.

POZOR

Neodborné ošetrovanie výrobku

Poranenie v dôsledku použitia nesprávnych čistiacich prostriedkov.

- ▶ Výrobok čistite výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (Čistenie a ošetrovanie).

POZOR

Nevšímanie si výstražných signálov/signálov chýb

Pád kvôli neočakávanému správaniu protézy v dôsledku zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb a príslušne zmenené nastavenie tlmenia.

⚠ POZOR

Podráždenie kože v dôsledku nepravidelného ošetrovania výrobku

> Podráždenie kože v dôsledku kontaktu so znečisteným predkolením.

> Podráždenie kože v dôsledku kontaktu so znečistenou nylónovou pančuchou.

- ▶ Výrobok čistíte výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (Čistenie a ošetrovanie).
- ▶ Výrobok sa smie nosiť iba s funkčným návlakom.

⚠ POZOR

Tepelné preťaženie v dôsledku zvýšenej akumulácie tepla

Pád kvôli zmeneným tlmiacich vlastnostiam následkom skoršieho prepnutia do režimu pre nadmernú teplotu.

- ▶ Všímajte si výstražné signály/signály chýb protézy (režim pre nadmernú teplotu).

⚠ POZOR

Ovplyvnené vnímanie signálov spätnej väzby

Pád kvôli ovplyvnenému vnímaniu signálov spätnej väzby následkom zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ S používateľom sa musí skontrolovať počuteľnosť signálu spätnej väzby a nastaviť zodpovedajúca hlasitosť.

⚠ POZOR

Použitie nevhodných komponentov protézy

Pád kvôli neočakávanému správaniu sa výrobku alebo zlomenia nosných dielov.

- ▶ Výrobok kombinujte iba s takými komponentmi, ktoré sú uvedené v kapitole "Možnosti kombinácie" (viď stranu 256).

UPOZORNENIE

Vami vykonané zmeny, resp. modifikácie na výrobku

Poškodenie výrobku.

- ▶ Okrem prác opísaných v tomto návode na používanie nesmiete vykonávať žiadne manipulácie na výrobku.

UPOZORNENIE

Mechanické poškodenie výrobku

Zmena alebo strata funkcie v dôsledku poškodenia.

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

Vniknutie nečistôt a vlhkosti do výrobku vedie k strate komfortu. Dodržte návod na používanie protézy (647G890 / 647G1148).

INFORMÁCIA

Výrobok môže mať negatívny vplyv na dosah signálu Bluetooth. Dodržte návod na používanie protézy (647G890 / 647G1148).

5 Rozsah dodávky a príslušenstvo

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks funkčné predkolenie
- 1 ks funkčný kolenný diel
- 1 ks nylónová pančucha
- 1 ks montážny krúžok pre indukčnú nabíjačku 4X259 (len pre 3F1=2)
- 1 ks skrutkovač s práporkovou rukoväťou
- 4 ks sťahovacia páska
- 1 ks návod na používanie (používateľ) 647G1290
- 1 ks návod na používanie (odborný personál) 647G1289
- 1 ks dodatočný dokument 647G1294

5.2 Príslušenstvo

Nasledujúce komponenty nie sú obsiahnuté v rozsahu dodávky a musia sa objednať dodatočne:

- 1 ks funkčný návlak

Príslušenstvo pre funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1

- 1 ks Predĺženie kábla nabíjačky – koleno 4X157
- Extender kolena 4H105

6 Spreádzkovanie

6.1 Potrebné náradie

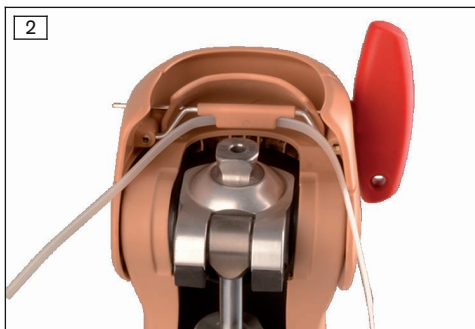
- Lepiaca páska
- Kontaktné lepidlo 636N9
- Prostriedok na meranie: skladací meter
- Nožnice
- Páracia ihla
- Montážne náradie pre indukčnú nabíjačku 4X258
- Momentový kľúč 710D4 (do 30 Nm)
- Imbusový kľúč SW2
- Imbusový kľúč SW4
- Obojstranná lepiaca páska
- Ochranné okuliare
- Protiprachová maska
- Pedilen alebo Plastazot (hrúbka 5 mm)

6.2 Príprava kolenného dielu

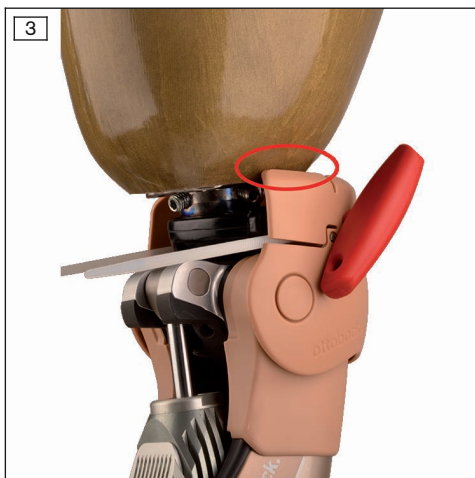
Pre založenie kolenného dielu vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Kolenný diel zľahka vystrite a natiahnite na rám kĺbu.



- 2) Zafixujte polohu hornej časti kolena pomocou imbusového kľúča SW2.



- 3) Namontujte kolenný kĺb s adaptérom na násadu.
- 4) Úplne vystrite kolenný diel.
INFORMÁCIA: V prípade C-Leg použite extender kolena 4H105.
- 5) Skontrolujte, či horná časť kolena nekoliduje s násadou.
- 6) Zaznačte kolízne body na hornej časti kolena.

6.3 Úprava kolenného dielu

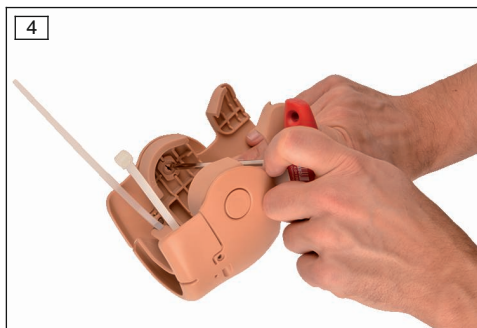
⚠ POZOR

Nesprávne ochranné vybavenie

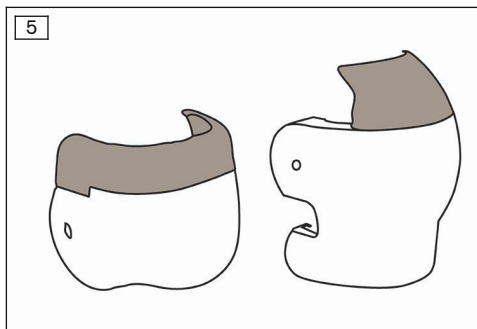
Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.

Pre úpravu kolenného dielu vykonajte nasledujúce kroky:



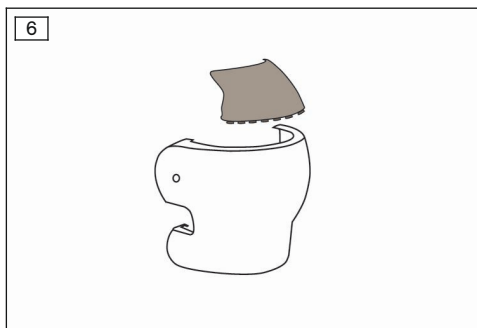
- 1) Vytlačte príchytky z kolenného dielu a odstráňte hornú časť kolena z dolnej časti kolena.



- 2) Hornú časť kolena obrúste v potrebnej oblasti (pozri značku kolízie s násadou).

INFORMÁCIA: Biela oblasť sa nesmie brúsiť.

→ Ak by kolenný diel a násada aj naďalej kolidovali, horná časť kolena sa môže odstrániť spolu s príchytkami.



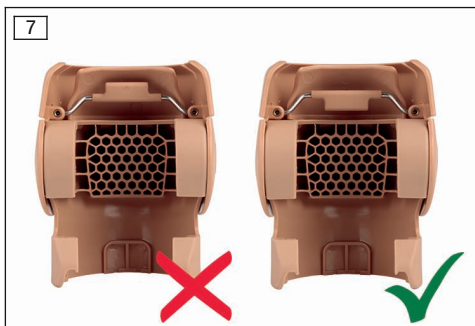
→ Ak by aj naďalej dochádzalo ku kolízii medzi násadou a dolnou časťou kolena, môže sa odstrániť guľový nastavtec. (viď obr. 6).

- 3) Upravené miesta starostlivo odhrotujte.

6.4 Montáž kolenných dielov

Pre montáž kolenného dielu vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Uvoľnite skrutky kolenného dielu.



- 2) Skontrolujte vyrovnanie oblúku unášača.
INFORMÁCIA: Oblúk ukazuje nadol, práporok ukazuje nadol.



- 3) Namontujte predženie kábla nabíjačky (pozri návod na používanie 647G1146).
 4) Namontujte predženie kábla nabíjačky a O-krúžky tak, aby rebrá kolenného dielu netlačili na káble a O-krúžky.
INFORMÁCIA: Prihliadajte na vybranie na kolennom diele.
 5) Namontujte kolenný diel na kĺb.
INFORMÁCIA: Dbajte na to, aby bol kolenný diel uložený na kĺb s tvarovým stykom.
 6) Zafixujte polohu kolenného dielu pomocou imbusového kľúča SW2.
 7) Uvedte kĺb do vystretej polohy.
INFORMÁCIA: V prípade C-Leg použite extender kolena.
 8) Zapnite sťahovaciu pásku a priamo na kolene utiahnite namontovaný adaptér.
 9) Skontrolujte, či je sťahovacia páska na správnom mieste.
 10) Utiahnite dve skrutky na kolennom diele pomocou priloženého skrutkovača s práporkovou rukoväťou.
 11) Odstráňte imbusový kľúč.

6.5 Úprava funkčného predkolenia

⚠ POZOR

Nesprávne ochranné vybavenie

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- ▶ Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.

Skrátenie funkčného predkolenia

Pri skrátení predkolenia vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Úplne vystríte protézu.
- 2) Odmerajte dĺžku medzi dolnou hranou kolenného dielu a hornou hranou prípojnej dosky chodidla.
- 3) K odmeranej dĺžke pripočítajte 15 mm a preneste ju na funkčné predkolenie.
INFORMÁCIA: Na funkčnom predkolení merajte zhora nadol.
- 4) Odstrihnite predkolenie na označenom mieste.
INFORMÁCIA: Pre optimálny výsledok vybavenia dbajte na polohu chodidla.

Prispôsobenie pre vybavenie s Triton Vertical Shock

Pre vybavenie s Triton Vertical Shock sa musí funkčné predkolenie na spodnej strane náležite prispôbiť.

Pre prispôsobenie predkolenia sa musia vykonať nasledujúce kroky:

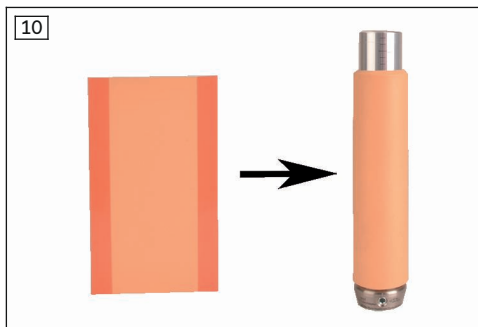
- Zväčšíte otvor na spodnej strane predkolenia.

Prispôsobenie pre vybavenie chodidiel so štíhlymi obvodmi členkov (voliteľné)

Pre vybavenie s chodidlami s nízkou stavbou (napr. 1D35, Triton LP) sa môže na rúrkový adaptér naniesť materiál.

Pre prispôsobenie rúrkového adaptéru vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Odmerajte dĺžku rúrkového adaptéra (od dolnej hrany kĺbu po nastavec uchytienia nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra).
- 2) Z materiálu Pedilen alebo Plastazot vystrihnite obdĺžnik s odmeranou dĺžkou a šírkou 122 mm (hrúbka 5 mm).



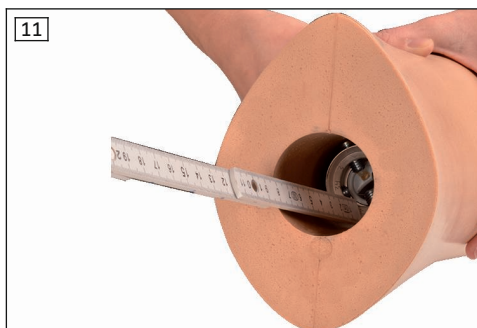
- 3) Zafixujte materiál na rúrkový adaptér pomocou obojstrannej lepiacej pásky.
INFORMÁCIA: Materiál sa NESMIE zlepiť s funkčným predkolením.

Odkrytie skrutiek rúrkového adaptéra pri chodidlách s vysokou stavbou

Pre odkrytie skrutiek rúrkového adaptéra vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Odstráňte protézu chodidla.
INFORMÁCIA: Na demontáž a montáž protézy chodidla sa odporúča použiť dva imbusové kľúče SW4.
- 2) Zaisťte skrutky, aby sa nezmenila poloha chodidla.
- 3) Obidve otvorené skrutky úplne zaskrutkujte do rúrkového adaptéra.

4) Kolenný kĺb s rúrkovým adaptérom zasuňte do funkčného predkolenia.



5) Odmerajte vzdialenosť medzi dolnou hraničnou funkčného predkolenia a skrutkami rúrkového adaptéra.



6) Odmeranú vzdialenosť ku 4 skrutkám označte na vonkajšiu stranu predkolenia.

7) Odstráňte kolenný kĺb a rúrkový adaptér.

8) Špicatou ihlou alebo kovovým kolíkom ohriatym vzduchom fénu vyvrtajte na označenom mieste dieru do predkolenia.

9) Kolenný kĺb s rúrkovým adaptérom zasuňte do predkolenia.

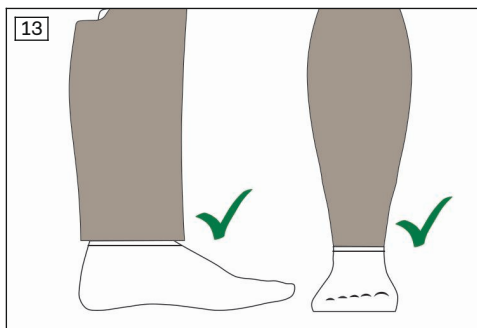
10) Namontujte protézu chodidla cez predpichnuté diery.

6.6 Brúsenie funkčného predkolenia

Obrúste funkčné predkolenie podľa bežných štandardov.

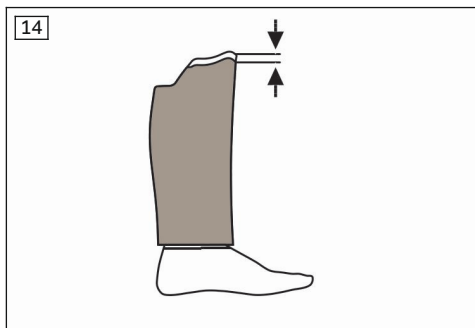
Pre brúsenie funkčného predkolenia treba dodržať nasledujúce kroky:

1) Ochráňte vonkajší diel chodidla lepiacou páskou.



2) Funkčné predkolenie v členkovej oblasti nebrúste lícujúco s kozmetikou chodidla.

INFORMÁCIA: Na prednej strane a zadnej strane nechajte viac materiálu. Funkčný návlek ho stlačí na mieste členka.



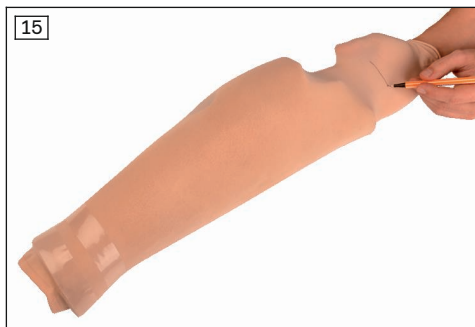
- 3) Obrúste predkolenie.
INFORMÁCIA: Nebrúste prechod (bielo označená oblasť).
- 4) **Pri vyrovnaní tvaru Genium 3F1=2:** v lýtkovej oblasti obrúste obrys nohy tak, aby lícujúco s montážnym krúžkom uzavieral indukčnú nabíjačku (4X259).

6.7 Montáž nylónovej pančuchy

Pre montáž nylónovej pančuchy vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Natiahnite nylónovú pančuchu na funkčné predkolenie.

INFORMÁCIA: Nylónová pančucha má byť natiahnutá po celej dĺžke bez pozdĺžnych napätí na pene.



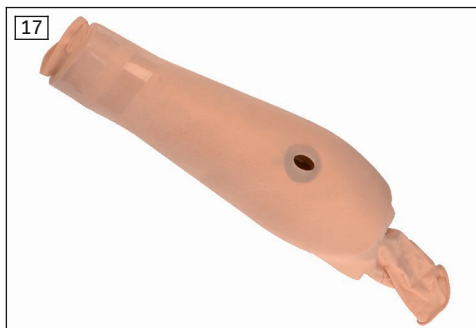
- 2) Odstrihnite nylónovú pančuchu so 6 cm presahom hore.



- 3) Zafixujte nylónovú pančuchu na vnútornej strane peny pomocou kontaktného lepidla.
INFORMÁCIA: Dodržte dobu schnutia kontaktného lepidla v závislosti od hrúbky naneseného lepidla a teploty.
- 4) Nechajte nylónovú pančuchu visieť v členkovej oblasti. Nylónová pančucha sa nesmie v členkovej oblasti zlepíť ani odstrániť.
- 5) Prepichnete 4 diery pre skrutky rúrkového adaptéra aj v nylónovej pančuche.
INFORMÁCIA: Aby sa v nylónovej pančuche nepúšťali očka, naneste na diery kontaktné lepidlo.

Vytvorenie nabíjacej jednotky pre Genium

Pre montáž nabíjacej jednotky pre Genium vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Urobte do nylónovej pančuchy pozdĺžny strih.

INFORMÁCIA: Štrbina musí byť nad vybráním v pene.



- 2) Zafixujte nylónovú pančuchu na vnútornej strane vybrania pomocou kontaktného lepidla.



- 3) Do vybrania vtačte montážny krúžok pre indukčnú nabíjačku (4X259) tak, aby lícujúco s penou uzavieral nylónovú pančuchu.

INFORMÁCIA: Dodržte návod na použitie 647G1148.

- 4) Namontujte nabíjaciú jednotku na vonkajšej strane peny tak, aby lícovala.

INFORMÁCIA: Dodržte návod na použitie 647G1148.

6.8 Dokončenie vyrovnania tvaru

Pre dokončenie vyrovnania tvaru vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Namontujte funkčné predkolenie, kolenný kĺb a protézu chodidla.

20



- 2) Natiahnite funkčný návlek na konštrukciu.
INFORMÁCIA: Funkčný návlek by mal prečnievať 1 cm cez kozmetiku chodidla.

INFORMÁCIA

Indukčnú nabíjačku je možné používať po natinutí funkčného návleku s funkčným vyrovnaním tvaru Genium 3F1=2. Odkrytie nabíjacej jednotky nie je nutné.

Natiahnutie funkčného návleku

Pre natiatie funkčného návleku vykonajte nasledujúce kroky:

21



- 1) Vyhrňte potiahnutý členkový diel funkčného návleku (poťah ukazuje smerom von).
- 2) Natiahnite funkčný návlek na vyrovnanie tvaru smerom nahor.

INFORMÁCIA: Dbajte na vyrovnanie funkčného návleku (viď obr. 21).

7 Čistenie a ošetrovanie

7.1 Čistenie vyrovnanie tvaru

- Výrobok očistite mäkkou vlhkou handričkou a následne ho nechajte oschnúť.

7.2 Čistenie funkčného návleku

- Výrobok perie v práčke pri 30 °C/86 °F (Program: ľahké ošetrovanie alebo program na jemné pranie).

INFORMÁCIA

Dbajte na symboly prania uvedené na etikete.

7.3 Ošetrovanie funkčného návleku

- Každý tretí deň navlhko utrite silikónovú pásku na vnútornej strane funkčného návleku.

8 Právne upozornenia

8.1 Ručenie

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

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

8.3 Výrobné značky

Všetky označenia uvedené v predložennom dokumente podliehajú bez výnimky nariadeniam príslušne platného zákona o označovaní a právam príslušného vlastníka.

Všetky tu uvedené značky, obchodné názvy alebo názvy spoločností môžu byť registrovanými ochrannými známkami a podliehajú právam príslušných vlastníkov.

Z toho, že chýba explicitné označenie značkami použitými v tomto dokumente nie je možné usudzovať, že takéto označenie je oslobodené od práv tretích strán.

9 Technické údaje

Podmienky okolia	
Skladovanie a preprava v originálnom obale	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F
Skladovanie a preprava bez obalu	-25 °C/-13 °F až +70 °C/+158 °F Max. relatívna vlhkosť vzduchu 93 %, nekondenzujúca
Prevádzka	-10 °C/+14 °F až +60 °C/+140 °F 15 % až 93 % relatívna vlhkosť vzduchu, nekondenzujúca

Všeobecne	
Označenie	3F1=1 / 3F1=2
Životnosť vyrovnania tvaru	2 roky Životnosť sa skracuje alebo predlžuje podľa individuálneho stupňa namáhania. Iba pri dodržaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Životnosť funkčného návleku	6 mesiacov Diel, ktorý podlieha prirodzenému opotrebovaniu. Životnosť sa skracuje alebo predlžuje podľa individuálneho stupňa namáhania. Iba pri dodržaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Hmotnosť funkčného vyrovnania tvaru (bez prispôbení)	910 g

10 Príloha

10.1 Použité symboly



Právny výrobca

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

Číslo šarže



Vyhĺasenie o zhode podľa použitých európskych smerníc



Nečistiť chemicky



Žehlenie pri strednej teplote, max. 150°



Nesušiť v bubnovej sušičke



Šetrné pranie 30°



Nebieliť

Not made with
natural rubber latex.

Ak materiál nebol použitý prírodný latex

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2017-08-11

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Ürün hakkında sorularınız varsa üreticiye danışınız (örn. çalıştırma, kullanım, bakım, beklenmedik işletim sorunları veya beklenmedik olaylar). İletişim bilgilerini arka sayfada bulabilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün "Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1 / Fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2" aşağıda ürün/form dengelemesi olarak adlandırılır.

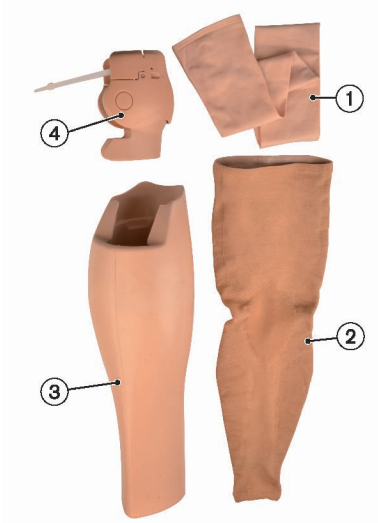
Bu kullanım kılavuzu ürünün kullanımı, ayarları ve kullanım şekli ile ilgili önemli bilgiler vermektedir.

Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Form dengelemesi aşağıdaki bileşenlerden oluşur (örnek olarak 3F1=1):



1. Naylon çorap
2. Fonksiyonel çorap (teslimat kapsamında mevcut değil)
3. Fonksiyonel baldır C-Leg / Fonksiyonel baldır Genium (aşağıda "Baldır" olarak adlandırılır)
4. Fonksiyonel diz parçası C-Leg / Fonksiyonel diz parçası Genium (aşağıda "Diz parçası" olarak adlandırılır)

2.2 Fonksiyon

Ürün maksimum seviyede doğal bir görünüm oluşturmayı sağlar. Ürün bir protezin dış uç plakasını oluşturur. Protezin kusursuz ve emniyetli fonksiyonu için ürün gerekli değildir.

Baldır, ortopedi teknikeri tarafından maksimum seviyede doğal bir görünüme biçimlendirilir. Baldırda şeritler, renk farkları ve küçük hava boşlukları (maks. 1 cm) fonksiyonel çorapla kapatılır. Üretime bağlı bu farklar ürünün fonksiyonunu etkilemez ve bu nedenle şikayet nedeni değildir.

Fonksiyonel çorap form dengelemesinin dış uç plakasıdır. Çeşitli renkler ve ebatlar mevcuttur. Ebat, Quick Reference Guide tablosu üzerinden tespit edilebilir.

BİLGİ

Ebat L*

Vücut ölçüsü nedeniyle, fonksiyonel çorabın S ebadı kullanılamaz. Fonksiyonel çorabın sokete yapışma özelliğini sağlamak için ebat L için ilave soket hacmi oluşturulmalıdır.

Naylon çorap, fonksiyonel çorabın daha iyi kayganlığını oluşturur.

2.3 Kombinasyon olanakları

Bu ürün aşağıdaki Ottobock bileşenleri ile kombine edilebilir:

Diz eklemi kombinasyon olanakları

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Protez ayakları kombinasyon olanakları

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dinamik-ayak: 1D10
- Dinamik-ayak: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Adaptör kombinasyon olanakları

- Döner adaptör: 4R57, 4R57=ST

Sınırlı uyumluluk:

C-Leg: Döner adaptör düğmesi yönüne diz parçasıyla 4,3° devirme açısı itibariyle çarpışma
Genium: Döner adaptör düğmesi yönüne diz parçasıyla 3,2° devirme açısı itibariyle çarpışma

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

Ürün, doğal ve olabildiğince göze çarpmayan bir görünümün oluşturulmasıyla protez kaplaması görevini görür.

3.2 Kullanım alanı

Ürün yalnızca C-Leg 3C98-3/3C88-3 ve Genium 3B1-2/3B1-2=ST kullanıcıları için öngörülmüştür.

Ürün, maks. 560 mm diz eksen taban ölçüsünde kullanılabilir. Asgari temin edilir diz eksen taban ölçüsü maksimum durumda itilmiş boru adaptörüyle kullanılan ayaktan oluşur.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün **sadece bir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

Ürün günlük aktiviteler için tasarlanmıştır ve örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü vs.) gibi olağan dışı etkinlikler için kullanılmamalıdır.

3.4 Endikasyonlar

- Diz artikülasyonu ve uyluk ampütasyonu olan hastalar için
- Hasta, kullanım uyarılarını ve ayrıca güvenlik uyarılarını anlayıp uygulayabilecek durumda olmalıdır.

3.5 Kalifikasyon

Ürün, bir hastaya sadece uzman personel (ör. ortopedi teknisyeni) tarafından verilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik bilgilerinin yapısı

⚠ DİKKAT

Başlık, tehlikenin kaynağını ve/veya türünü tanımlar

Giriş bölümü, güvenlik bilgilerine uyulmaması durumunun doğuracağı sonuçlar tanımlar. Çok sayıda sonucun doğabilmesi durumunda, bu sonuçlar aşağıdaki gibi belirtilir:

- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 1
- > Ör.: Tehlikenin dikkate alınmaması durumunda sonuç 2
- ▶ Bu sembol ile, tehlikeyi önlemek için dikkat edilmesi/yürütülmesi gereken eylemler/aksiyonlar gösterilir.

4.3 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Güvenlik uyarılarına uyulmaması

- > Protezin hatalı kumandası ya da hatalı fonksiyonu nedeniyle yaralanma.
- > Protezin zarar görmesi.
- ▶ Bu ekli belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Yanlış koruma donanımı

- Hatalı veya mevcut olmayan koruma donanımı nedeniyle yaralanma.
- ▶ Zımparalamak için koruyucu gözlük ve toz maskesi kullanın.

⚠ DİKKAT

Ürünün kor ya da ateşle teması

- Yaralanmalar (örn. yanıklar) ve üründe hasarlar.
- ▶ Ürünü kor ya da açık alevden uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Fonksiyonel çorap olmadan ürün kullanımı

- > Vücut uzuvlarının sıkışması dolayısıyla yaralanmalar.
- > Giysilerin sıkışması dolayısıyla hasar.
- > Ürünün hasar görmesi.
- > Nemin köpüğe girmesi nedeniyle fonksiyon kaybı.
- ▶ Ürün sadece fonksiyonel çorap ile kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürünün usulüne uygun olmayan şekilde bakımı

- Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması nedeniyle yaralanma.
- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (Temizleme ve bakım).

⚠ DİKKAT**Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini ve ayrıca buna bağlı değişik sönümlleme ayarlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT**Ürünün düzensiz aralıklarla yapılan bakımından dolayı ciltte tahriş**

> Temizlenmemiş baldıra temastan dolayı ciltte tahriş.

> Temizlenmemiş naylon çoraba temastan dolayı ciltte tahriş.

- ▶ Ürünü yalnızca "Temizleme ve bakım" bölümündeki bilgilere göre temizleyin (Temizleme ve bakım).
- ▶ Ürün sadece fonksiyonel çorap ile kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT**Artan ısı birikmesinden dolayı termik yüklenme**

Önceden aşırı sıcaklık moduna geçiş sonucu sönümlleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme.

- ▶ Protezin uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (aşırı sıcaklık modu).

⚠ DİKKAT**Geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması**

Değişen sönümlleme tutumu nedeniyle geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması dolayısıyla düşme.

- ▶ Geri bildirim sinyalinin işitilebilirliği kullanıcı ile kontrol edilmeli ve uygun ses düzeyi ayarlanmalıdır.

⚠ DİKKAT**Uygun olmayan protez parçalarının kullanılması**

Ürünün beklenmeyen davranışı veya taşıyıcı parçaların kırılması dolayısıyla düşme.

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümünde belirtilen bileşenlerle kombine ediniz (bkz. Sayfa 271).

DUYURU**Ürün üzerinde kendi başına yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar**

Ürünün hasar görmesi.

- ▶ Ürün üzerinde bu kullanma talimatında belirtilen çalışmalar haricinde başka manipülasyon yapılmamalıdır.

DUYURU**Ürünün mekanik hasarı**

Hasar nedeniyle fonksiyon değişimi veya kaybı.

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Ürüne kir ve nem girişı konfor kaybına yol açar. Ürünün kullanım kılavuzunu dikkate alın (647G890 / 647G1148).

BİLGİ

Ürün vasıtasıyla Bluetooth sinyalinin erişim mesafesi olumsuz yönde etkilenebilir. Ürünün kullanım kılavuzunu dikkate alın (647G890 / 647G1148).

5 Teslimat kapsamı ve aksesuar

5.1 Teslimat kapsamı

- 1 ad. fonksiyonel baldır
- 1 ad. fonksiyonel diz parçası
- 1 ad. naylon çorap
- 1 ad. endüktif şarj cihazı için montaj bileziđi 4X259 (sadece 3F1=2 için)
- 1 ad. tutamaklı tornavida
- 4 ad. kablo bandı
- 1 adet kullanma kılavuzu (Kullanıcı) 647G1290
- 1 ad. kullanım kılavuzu (uzman personel) 647G1289
- 1 ad. ilave doküman 647G1294

5.2 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler teslimat kapsamında yoktur ve bunlar ilave olarak sipariş edilmelidir:

- 1 adet fonksiyonel çorap

Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1 için aksesuar

- 1 ad. Şarj kablosu uzatması – diz 4X157
- Diz ekstenderi 4H105

6 Kullanabilirliđin yapımı

6.1 Gerekli aletler

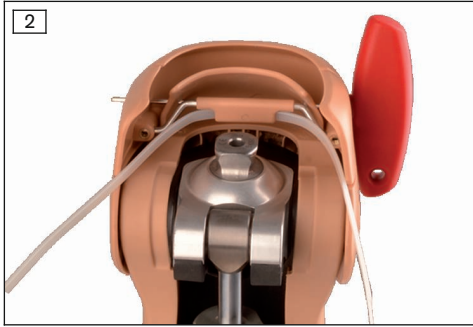
- Yapışkan bant
- Kontak yapıştırıcı 636N9
- Ölçüm aracı: Mezura
- Makas
- Çizgi çivisi
- Endüktif şarj cihazı için montaj aleti 4X258
- Tork anahtarı 710D4 (30 Nm'ye kadar)
- Allen anahtarı SW2
- Allen anahtarı SW4
- Çift taraflı yapışkan bant
- Koruyucu gözlük
- Toz maskesi
- Pedilen veya Plastazot (Kalınlık 5 mm)

6.2 Diz parçasını hazırlama

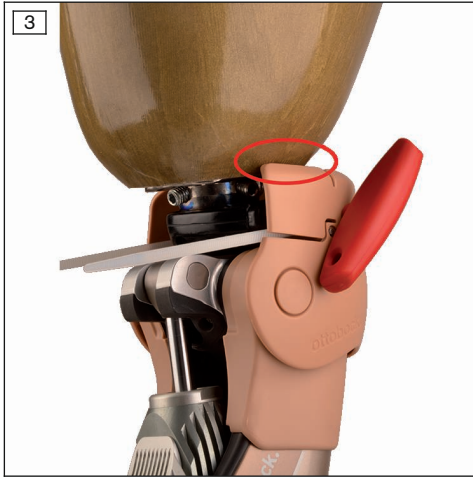
Diz parçasını yerleştirmek için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Diz parçası hafifçe genişletilmeli ve eklem çerçevesinin üzerine çekilmelidir.



- 2) Diz üst bölüm pozisyonu allen anahtarı SW2 ile sabitlenmelidir.



- 3) Diz eklemi adaptör ile soketin üzerine monte edilmelidir.
- 4) Diz eklemi düz bir konuma getirilmelidir.
BİLGİ: C-Leg için diz ekstenderi 4H105 kullanılmalıdır.
- 5) Diz üst bölümü soket ile çarpışma bakımından kontrol edilmelidir.
- 6) Diz üst bölümünde çarpma noktaları işaretlenmelidir.

6.3 Diz parçasının düzenlenmesi

⚠ DİKKAT

Yanlış koruma donanımı

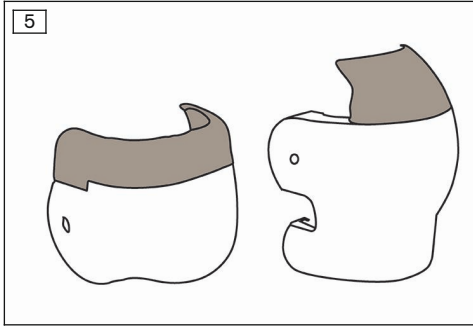
Hatalı veya mevcut olmayan koruma donanımı nedeniyle yaralanma.

- Zımparalamak için koruyucu gözlük ve toz maskesi kullanın.

Diz parçasını düzenlemek için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



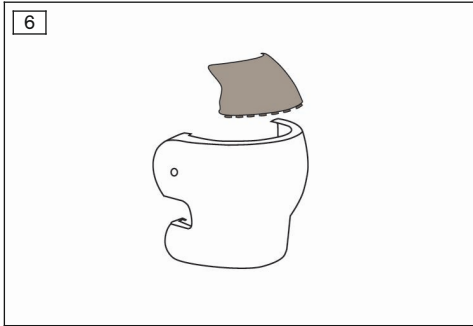
- 1) Diz parçasından klipsler bastırılmalı ve diz üst bölümü diz alt bölümünden çıkarılmalıdır.



- 2) Diz üst bölümü gerekli alanda zımparalanmalıdır (bkz. soket çarpma işaretleri).

BİLGİ: Beyaz alan zımparalanmamalıdır.

→ Diz parçası ve soket çarpışmaya devam ediyorsa, diz üst bölümü klips ile birlikte çıkarılabilir.



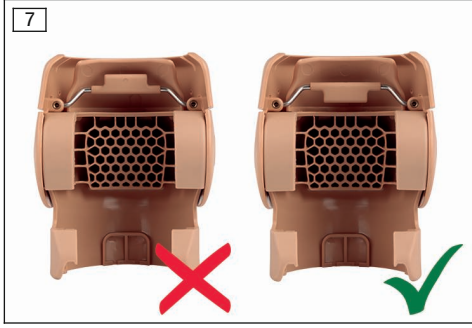
→ Soket ve diz alt bölümü arasında çarpışma devam ediyorsa, bilya parçası çıkarılabilir. (bkz. Şek. 6).

- 3) İşlenmiş yerlerin çapağı dikkatli bir şekilde alınmalıdır.

6.4 Diz parçalarının montajı

Diz parçasını monte etmek için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Diz parçasının vidaları gevşetilmelidir.



- 2) Kavrayıcı braketin hizası kontrol edilmelidir.
BİLGİ: Braket yukarı doğru, üzerindeki parçası ise aşağı doğru duruyor.



- 3) Şarj kablosu uzatması monte edilmelidir (bkz. kullanma talimatı 647G1146).
- 4) Şarj kablosu uzatması ve O halkaları, diz parçası dişlerinin kabloya ve O halkalara bastırmayacak şekilde monte edilmelidir.
BİLGİ: Diz parçasındaki açıklık dikkate alınmalıdır.
- 5) Diz parçası ekleme monte edilmelidir.
BİLGİ: Diz parçasının ekleme şekle uygun biçimde oturmasına dikkat edilmelidir.
- 6) Diz parçasının pozisyonu allen anahtarı SW2 ile sabitlenmelidir.
- 7) Eklem düz bir pozisyona getirilmelidir.
BİLGİ: C-Leg için diz ekstenderi kullanılmalıdır.
- 8) Kablo bandı kapatılmalı ve doğrudan dize monte edilmiş adaptör sıkılmalıdır.
- 9) Kablo bandının doğru oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- 10) Diz parçasındaki iki vida ürünle gelen tutaklı tornavida ile sıkılmalıdır.
- 11) Allen anahtarı çıkarın.

6.5 Fonksiyonel baldırın düzenlenmesi

⚠ DİKKAT

Yanlış koruma donanımı

Hatalı veya mevcut olmayan koruma donanımı nedeniyle yaralanma.

- Zımparalamak için koruyucu gözlük ve toz maskesi kullanın.

Fonksiyonel baldırın kısaltılması

Baldırın kısaltılması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Protez düz bir konuma getirilmelidir.
- 2) Diz üst bölüm alt kenarından ayak bağlantı plakası üst kenarına kadar ölçülmelidir.
- 3) Ölçülen uzunluğa 15 mm ekleyin ve fonksiyonel baldıra aktarın.

BİLGİ: Fonksiyonel baldırı yukarıdan aşağıya doğru ölçün.

- 4) Baldırı işaretlenmiş yerden kesin.

BİLGİ: Optimum uygulama sonucu için ayak konumunu dikkate alın.

Triton Vertikal Shock uygulaması için uyarılma

Triton Vertikal Shock ile bir uygulama için fonksiyonel baldırın alt tarafta uygun şekilde uyarlanması gerekmektedir.

Baldırın uyarlanması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

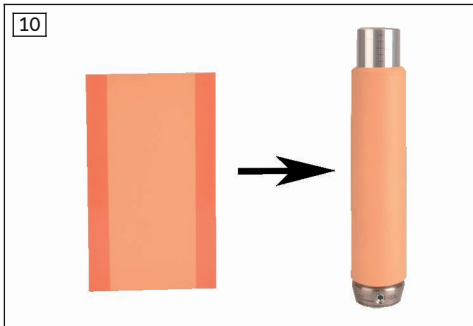
- Baldırın alt tarafındaki açıklık büyütülmelidir.

İnce topuk kemiği çevresine sahip ayakların uygulaması için uyarılma (opsiyonel)

Düşük yapılı ayakların (örn. 1D35, Triton LP) uygulaması için boru adaptörüne malzeme eklenebilir.

Boru adaptörünün uyarılması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Boru adaptörünün uzunluğu ölçülmelidir (eklem alt kenarından boru adaptörü ayar çekirdeği yuvası sabitleme parçasına kadar).
- 2) Pedilen veya Plastazot malzemesinden (5 mm kalınlık) 122 mm'lik ölçülen uzunluk ve genişlikte bir dikdörtgen kesilmelidir.



- 3) Malzeme çift taraflı yapışkan bant ile boru adaptörüne sabitlenmelidir.

BİLGİ: Malzeme fonksiyonel baldır ile YAPIŞTIRILMAMALIDIR.

Yüksek yapılı ayaklarda boru adaptörü vidalarının serbest hale getirilmesi

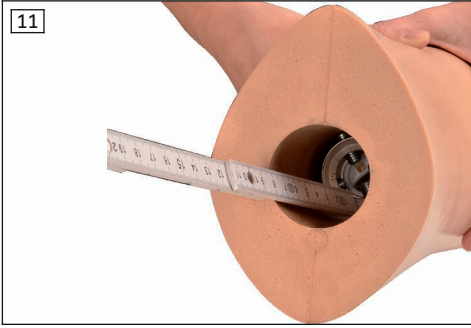
Boru adaptörü vidalarının serbest hale getirilmesi için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Protez ayak çıkarılmalıdır.

BİLGİ: Protez ayağın sökme ve montaj işlemlerinde iki adet allen anahtarının SW4 kullanımını önerilir.

- 2) Ayak konumunu değiştirmemek için vidalar emniyete alınmalıdır.
- 3) Açılmış iki vida komple boru adaptörüne vidalanmalıdır.

4) Boru adaptörlü diz eklemi fonksiyonel baldıra takılmalıdır.



5) Fonksiyonel baldır alt kenarı ve boru adaptörü vidaları arasındaki mesafe ölçülmelidir.



6) 4 vidaya ölçülen mesafe baldırın dış tarafına işaretlenmelidir.

7) Diz eklemi ve boru adaptörü çıkarılmalıdır.

8) Sivri bir iğne veya fön havasıyla ısıtılmış bir metal çiviyle işaretlenmiş noktalarda baldıra delik açın.

9) Boru adaptörlü diz eklemi baldıra takılmalıdır.

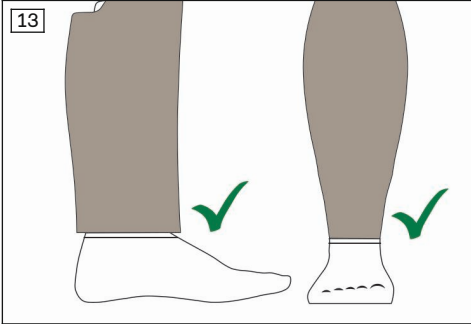
10) Protez ayağı önceden açılmış deliklerden geçirerek monte edin.

6.6 Fonksiyonel baldırın zımparalanması

Fonksiyonel baldır normal standartlara göre zımparalanmalıdır.

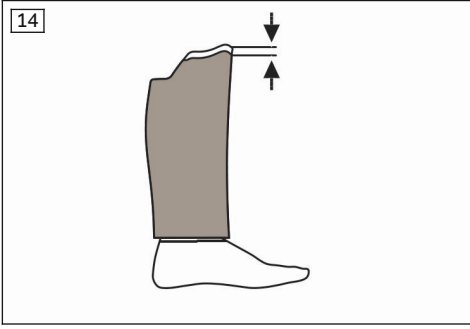
Fonksiyonel baldırın zımparalanması için aşağıda belirtilen adımlar dikkate alınmalıdır:

1) Ayak kılıfı yapışkan bir bant ile korunmalıdır.



2) Fonksiyonel baldır, ayak bileği bölümünde ayak kozmetiği ile aynı hizada zımparalanmalıdır.

BİLGİ: Ön tarafta ve arka tarafta daha fazla malzeme bırakılmalıdır. Bu, ayak bileği bölümünde fonksiyonel çorap ile yoğunlaştırılır.



3) Baldır zımparalayın.

BİLGİ: Geçiş noktasını (beyaz işaretlenmiş alan) zımparalamayın.

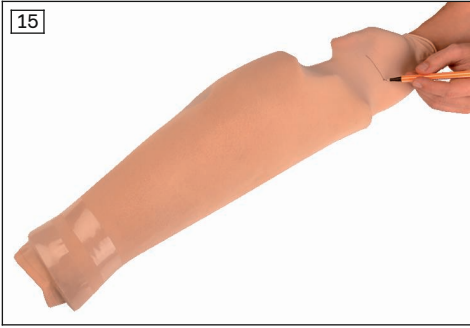
4) **Form dengelemesi Genium 3F1=2 için:** Baldır bölgesinde bacak konturu, endüktif şarj cihazı (4X259) montaj halkasıyla aynı hizaya gelecek şekilde zımparalanmalıdır.

6.7 Naylon çorap montajı

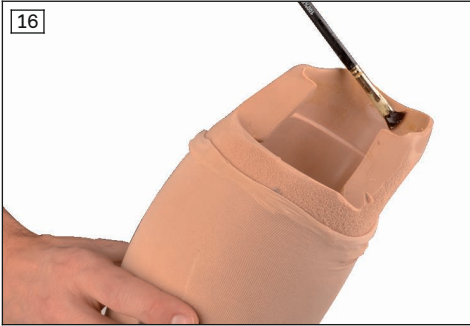
Naylon çorabın montajı için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

1) Naylon çorap fonksiyonel baldırın üzerine geçirilmelidir.

BİLGİ: Naylon çorap tüm uzunluğu boyunca boyuna gelirim olmadan köpükte oturmalıdır.



2) Naylon çorap 6 cm çıkıntıyla yukarıdan kesilmelidir.



3) Naylon çorabı kontak yapıştırıcı ile köpüğün iç kısmına sabitleyin.

BİLGİ: Kontak yapıştırıcının kuruma süresi sürülenin kalınlığına ve sıcaklığına göre dikkate alınmalıdır.

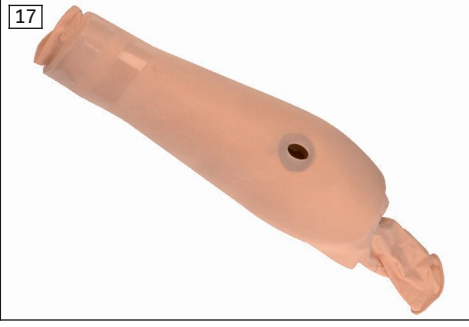
4) Naylon çorabı ayak bileği bölümünde asılı bırakın. Naylon çorap ayak bileği bölümünde yapıştırılmamalı ve kesilmemelidir.

5) Boru adaptörü vidaları için 4 delik aynı şekilde naylon çorapta da açılmalıdır.

BİLGİ: Naylon çorapta sökükleri engellemek için deliklere kontak yapıştırıcı uygulanmalıdır.

Genium şarj ünitesinin oluşturulması

Genium şarj ünitesinin montajı için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Naylon çoraba uzunlamasına bir kesit yapılmalıdır.

BİLGİ: Açıklık, köpükteki girintinin üzerinde olmalıdır.



- 2) Naylon çorabı kontak yapıştırıcı ile girintinin iç kısmına sabitleyin.



- 3) Köpük ve naylon çorap ile aynı hizada olacak şekilde endüktif şarj cihazı (4X259) montaj halkasını girintiye bastırın.

BİLGİ: Kullanım kılavuzu 647G1148 dikkate alınmalıdır.

- 4) Şarj ünitesi köpüğün dış tarafına hizalanmış şekilde monte edilmelidir.

BİLGİ: Kullanım kılavuzu 647G1148 dikkate alınmalıdır.

6.8 Form dengelemesinin son işlemlerinin yapılması

Form dengelemesinin son işlemlerinin yapılması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Fonksiyonel baldırı, diz eklemine ve protez ayağı monte edin.



- 2) Fonksiyonel çorabı yapının üzerine geçirin.
BİLGİ: Fonksiyonel çorap, ayak kozmetiğinden 1 cm çıkıntı oluşturmamalıdır.

BİLGİ

İndüktif şarj cihazı form dengelemesi giyildikten sonra fonksiyonel form dengelemesi Genium 3F1=2 ile kullanılabilir. Şarj ünitesinin serbest duruma getirilmesi gerekli değildir.

Fonksiyonel çorabın giyilmesi

Fonksiyonel çorabın giyilmesi için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Fonksiyonel çorabın kaplamalı ayak bileği bölümü katlanmalıdır (kaplama dışı doğru gösterir).
- 2) Fonksiyonel çorabı form dengelemesi üzerinden yukarı doğru çekin.

BİLGİ: Fonksiyonel çorabın (bkz. Şek. 21) hizası dikkate alınmalıdır.

7 Temizleme ve bakım

7.1 Form dengelemesinin temizlenmesi

- Ürünü nemli, yumuşak bir bezle temizleyin ve ardından kurumaya bırakın.

7.2 Fonksiyonel çorabın temizlenmesi

- Ürünü 30 °C/86 °F sıcaklıkta çamaşır makinesinde yıkayın (Program: Kolay bakımlı veya narin yıkama).

BİLGİ

Etikette yer alan yıkama sembollerini dikkate alın.

7.3 Fonksiyonel çorabın bakımı

- Fonksiyonel çorabın iç tarafındaki silikon bant üç günde bir defa nemli silinerek temizlenmelidir.

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

8.3 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmalıdır.

9 Teknik veriler

Çevre şartları	
Depolama ve taşıma orijinal ambalajında	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar
Ambalaj olmadan depolama ve taşıma	-25 °C/-13 °F'den +70 °C/+158 °F'ye kadar maks. %93 rölatif hava nemliliği, yoğunlaşmaz
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +60 °C/+140 °F'ye kadar % 15 ila maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğunlaşmaz

Genel	
Ürün kodu	3F1=1 / 3F1=2
Form dengelemesinin kullanım ömrü	2 yıl Kullanım ömrü kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısılır veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel çorabın kullanım ömrü	6 ay Doğal kullanıma bağlı aşınma parçası. Kullanım ömrü kişisel zorlanma derecesine bağlı olarak kısılır veya uzar. Yalnızca kullanım talimatı dikkate alındığında zorlanma derecesine uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel form dengelemesinin ağırlığı (uyum parçaları olmadan)	910 g

10 Ek

10.1 Kullanılan semboller



Yasal üretici

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

İdari numara



Avrupa direktifi gereğince uygunluk beyanı



Kimyasallarla temizlenmez



Orta ısıda ütüleme, maks. 150°



Tamburlu kurutma makinesi ile kurutulmaz



Hassas yıkama 30°



Ağartılmaz

Not made with
natural rubber latex.

Malzeme olarak doğal lateks kullanılmadı

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-08-11

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Если у вас есть вопросы касательно изделия (напр., при вводе в эксплуатацию, использовании, техническом обслуживании, непредвиденном функционировании или неожиданном случае), обратитесь к производителю. Контактные данные вы найдете на обратной стороне.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Изделие "Функциональная косметическая оболочка C-Leg 3F1=1/функциональная косметическая оболочка Genium 3F1=2" упоминается далее по тексту как изделие/косметическая оболочка.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Косметическая оболочка включает в себя следующие компоненты (как пример 3F1=1):

1. Нейлоновый чулок
2. Функциональный чехол (не входит в комплект поставки)
3. Функциональная голень C-Leg/функциональная голень Genium (далее по тексту – "голень")
4. Функциональная коленная часть C-Leg/функциональная коленная часть Genium (далее по тексту – "коленная часть")



2.2 Функционирование

Изделие позволяет воссоздать естественный внешний вид. Изделие образует внешнюю оболочку протеза. Для безупречной и надежной работы протеза изделие не требуется.

Техник-ортопед создает максимально естественный внешний вид голени. Полосы, разнотонность окраски и незначительные включения воздуха (до 1 м) в голени можно скрыть при помощи функционального чехла. Эти различия, обусловленные процессом изготовления, не влияют на функциональность изделия, поэтому не являются причиной для рекламации.

Функциональный чехол является внешним элементом косметической оболочки. В вашем распоряжении варианты разного цвета и разных размеров.

Размер можно определить по таблице в руководстве Quick Reference Guide.

ИНФОРМАЦИЯ

Размер L*

На основании роста пациента размер S функционального чехла не может использоваться. Для размера L необходимо создать дополнительный объем гильзы, чтобы обеспечить надежность сцепления функционального чехла с гильзой.

Нейлоновый чехол служит для улучшения скользящей способности функционального чехла.

2.3 Возможности комбинирования изделия

Данное изделие можно комбинировать со следующими компонентами Ottobock:

Возможности комбинирования изделия, коленный шарнир

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

Возможности комбинирования изделия, стопы

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Стопа Dynamic: 1D10
- Стопа Dynamic: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Возможности комбинирования PCY

- Поворотный адаптер: 4R57, 4R57=ST

Ограниченная совместимость:

C-Leg: столкновение с коленной частью при угле отклонения от 4,3° в направлении головки поворотного PCY

Genium: столкновение с коленной частью при угле отклонения от 3,2° в направлении головки поворотного PCY

3 Применение

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

Изделие служит в качестве облицовки протеза в смысле воссоздания естественного и по возможности неброского внешнего вида.

3.2 Область применения

Изделие предусмотрено исключительно для пациентов, носящих C-Leg 3C98-3/3C88-3 и Genium 3B1-2/3B1-2=ST.

Изделие можно использовать при значении расстояния от оси вращения колена до пола 560 мм. Значение минимального применяемого расстояния от оси вращения колена до пола можно получить при максимально вдвинутом несущем модуле.

3.3 Условия использования

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие было разработано для повседневной деятельности; не разрешается применять изделие для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т. д.).

3.4 Показания

- Для пациентов с вычленением коленного сустава и ампутацией бедра
- Пациент должен быть в состоянии понимать и воплощать в жизнь указания по пользованию, а также указания по технике безопасности.

3.5 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу (например, техником-ортопедом).

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Структура указаний по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Заглавие означает источник и/или вид опасности

Вводная часть описывает последствия при несоблюдении указания по технике безопасности. При наличии нескольких последствий они отмечаются следующим образом:

- > напр.: Последствие 1 при пренебрежении опасностью
- > напр.: Последствие 2 при пренебрежении опасностью
- ▶ При помощи этого символа отмечаются действия, которые подлежат соблюдению/выполнению для предотвращения опасности.

4.3 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности

- > Травмирование вследствие ошибок в управлении или нарушения в работе протеза.
- > Поломка протеза.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащие средства индивидуальной защиты

Травмирование вследствие применения ненадлежащих средств индивидуальной защиты или их отсутствия.

- ▶ Для шлифовки использовать защитные очки и пылезащитную маску.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт изделия с раскаленными предметами или огнем

Травмирование пациента (ожоги) и повреждения изделия.

- ▶ Изделие хранить на удалении от раскаленных предметов или открытого огня.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ношение изделия без функционального чехла

- > Травмирование вследствие защемления частей тела.
 - > Повреждение в вследствие защемления частей одежды.
 - > Повреждение изделия.
 - > Утрата функциональности в результате проникновения загрязнений и влаги в пенопласт.
- ▶ Изделие разрешается носить только с функциональным чехлом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неадекватный уход за изделием

Травмирование в результате использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).

⚠ ВНИМАНИЕ

Непринятие во внимание предупреждающих сигналов/сигналов об ошибке

Падение вследствие неожиданной реакции протеза в результате измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке и соответственно изменяющиеся настройки амортизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Раздражение кожи в результате нерегулярного ухода за изделием

- > Раздражение кожи в результате контакта с загрязненной голенью.
- > Раздражение кожи в результате контакта с загрязненным нейлоновым чулком.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (Очистка и уход).
- ▶ Изделие разрешается носить только с функциональным чехлом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Термическая нагрузка вследствие повышенной аккумуляции тепла

Падение в результате измененных амортизационных характеристик изделия вследствие преждевременного переключения в режим повышенной температуры.

- ▶ Учитывать предупреждающие сигналы/сигналы об ошибке протеза (режим повышенной температуры).

⚠ ВНИМАНИЕ

Ограниченное восприятие обратных сигналов

Падение в результате ограниченного восприятия обратных сигналов вследствие измененных амортизационных характеристик.

- ▶ Слышимость обратного сигнала необходимо проверить вместе с пользователем и отрегулировать соответствующий уровень громкости.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих компонентов протеза

Падение вследствие неожиданной реакции изделия или разлома несущих частей.

- ▶ Комбинируйте изделие только с компонентами, указанными в разделе "Возможности комбинирования" (см. стр. 287).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Самостоятельно предпринятые изменения и модификация изделия

Повреждение изделия.

- ▶ Запрещается выполнять иные действия с изделием, чем описанные в данном руководстве по применению.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Изменение или утрата функций вследствие повреждения.

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

Проникновение загрязнений и влаги в изделие ведет к утрате комфорта. Соблюдать руководство по применению протеза (647G890 / 647G1148).

ИНФОРМАЦИЯ

В связи с использованием изделия может ограничиваться радиус действия сигнала Bluetooth. Соблюдать руководство по применению протеза (647G890 / 647G1148).

5 Объем поставки и комплектующие

5.1 Объем поставки

- 1 шт. функциональная голень
- 1 шт. функциональная коленная часть
- 1 шт. нейлоновый чулок
- 1 шт. монтажное кольцо для индукционного зарядного устройства 4X259 (только для 3F1=2)
- 1 шт. отвертка с флагообразной ручкой
- 4 шт. кабельные стяжки
- 1 шт. руководство по применению (для пользователей) 647G1290
- 1 шт. руководство по применению 647G1289 (для квалифицированного персонала)
- 1 шт. дополнительный документ 647G1294

5.2 Комплектующие

Следующие компоненты не включены в объем поставки, и их следует заказывать отдельно:

- 1 шт. функциональный чехол

Принадлежности для функциональной косметической оболочки C-Leg 3F1=1

- 1 шт. Удлинитель зарядного кабеля – колено 4X157
- Коленный экстендер 4H105

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Необходимые инструменты

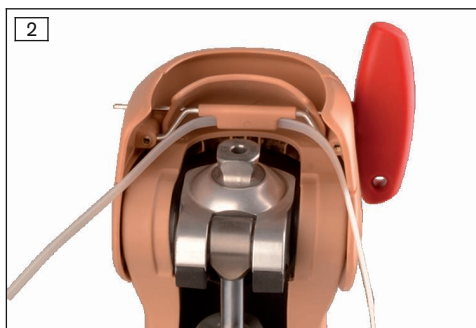
- Клейкая лента
- Контактный клей 636N9
- Измерительные приборы: складной метр
- Ножницы
- Чертилка
- Монтажный инструмент для индукционного зарядного устройства 4X258
- Динамометрический ключ 710D4 (до 30 Нм)
- Шестигранный ключ SW2
- Шестигранный ключ SW4
- Двухсторонняя клейкая лента
- Защитные очки
- Пылезащитная маска
- Pedilen или Plastazot (толщина 5 мм)

6.2 Подготовка коленной части

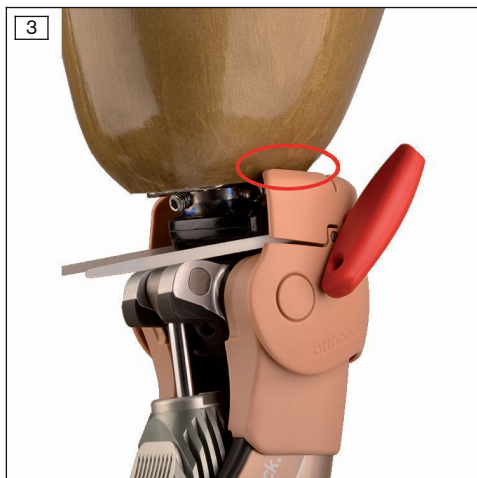
Для наложения коленной части необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Коленную часть слегка растянуть и натянуть на раму модуля.



- 2) Положение верхней коленной части зафиксировать шестигранным ключом SW2.



- 3) Коленный модуль с РСУ монтировать на культеприемной гильзе.
- 4) Привести коленный модуль в положение полного разгибания.

ИНФОРМАЦИЯ: При использовании **C-Leg** применять коленный экстендер **4Н105**.

- 5) Верхнюю коленную часть проверить на ударение о культеприемную гильзу.
- 6) Обозначить точки удара на верхней коленной части.

6.3 Обработка коленной части

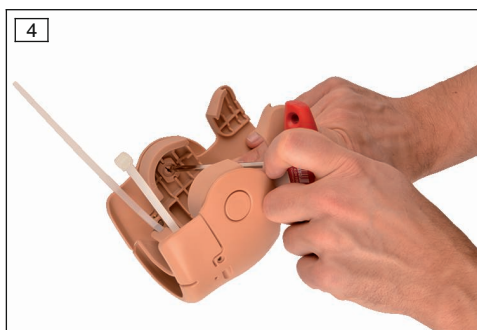
⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащие средства индивидуальной защиты

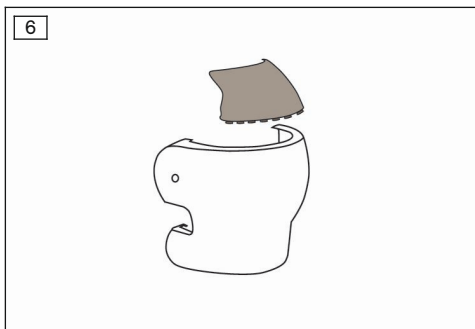
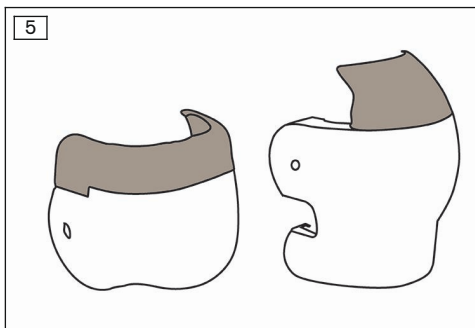
Травмирование вследствие применения ненадлежащих средств индивидуальной защиты или их отсутствия.

► Для шлифовки использовать защитные очки и пылезащитную маску.

Для обработки коленной части необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Зажимы выдавить из коленной части и отделить верхнюю коленную часть от нижней.



- 2) Верхнюю коленную часть отшлифовать в требуемой области (см. маркировку удара о культеприемную гильзу).

ИНФОРМАЦИЯ: Белую область запрещается шлифовать.

→ Если коленная часть и культеприемная гильза все еще ударяются друг о друга, то верхнюю коленную часть можно удалить вместе с зажимом.

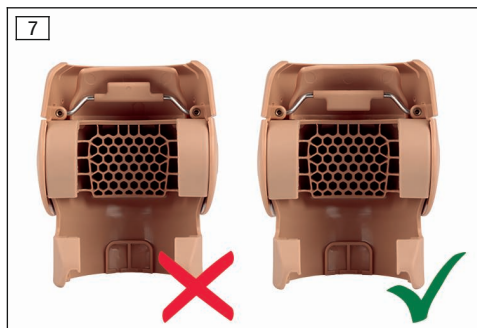
→ Если после этого культеприемная гильза ударяется о нижнюю коленную часть, то можно удалить шарообразную насадку. (см. рис. 6).

- 3) Тщательно удалить заусенцы на местах обработки.

6.4 Монтаж коленных частей

Для монтажа коленной части необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отпустить винты на коленной части.



- 2) Проверить направленность скобы захвата.

ИНФОРМАЦИЯ: Скоба указывает вверх, флажок указывает вниз.

8



- 3) Выполнить монтаж удлинителя зарядного кабеля (см. руководство по применению 647G1146).
- 4) Удлинитель зарядного кабеля и кольца круглого сечения монтировать таким образом, чтобы ребра коленной части не нажимали на кабель и кольца круглого сечения.

ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать положение паза на коленной части.

- 5) Монтировать коленную часть на модуле.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы обеспечивалась посадка с геометрическим замыканием коленной части на модуле.

- 6) Положение коленной части зафиксировать шестигранным ключом SW2.
- 7) Модуль установить в разогнутое положение.

ИНФОРМАЦИЯ: При использовании C-Leg применять коленный экстендер.

- 8) Застегнуть кабельную стяжку и прочно затянуть РСУ, установленный непосредственно на колене.
- 9) Проверить правильность посадки кабельных стяжек.
- 10) Затянуть два винта на коленной части при помощи предлагаемой в комплекте поставки отвертки с флагообразной ручкой.

- 11) Удалить шестигранный ключ.

6.5 Обработка функциональной голени

⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащие средства индивидуальной защиты

Травмирование вследствие применения ненадлежащих средств индивидуальной защиты или их отсутствия.

- ▶ Для шлифовки использовать защитные очки и пылезащитную маску.

Укорочение функциональной голени

Для укорочения голени необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Привести протез в положение полного разгибания.
- 2) Измерить расстояние от нижнего края верхней коленной части до верхнего края соединительной пластины для стопы.
- 3) К измеренной длине добавить 15 мм и перенести на функциональную голень.
ИНФОРМАЦИЯ: На функциональной голени произвести измерение сверху вниз.
- 4) На отмеченном месте отрезать голень.
ИНФОРМАЦИЯ: Для оптимального результата протезирования учитывать положение стопы.

Подгонка для протезирования с применением Triton Vertical Shock

Для протезирования с применением Triton Vertical Shock необходимо надлежащим образом подогнать функциональную голень к нижней части.

Для подгонки голени необходимо выполнить следующие действия:

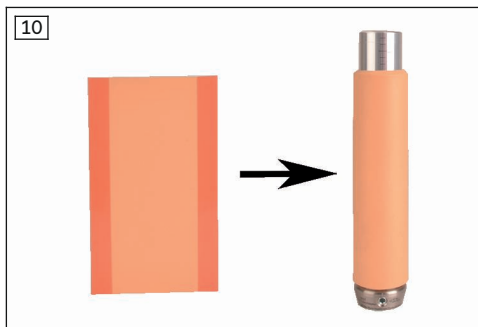
- ▶ Увеличить отверстие в нижней части голени.

Подгонка для стоп с узким обхватом лодыжки (опция)

Для протезирования с низкой установкой стоп (напр., 1D35, Triton LP) на несущий модуль можно нанести материал.

Для подгонки несущего модуля необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Измерить длину несущего модуля (от нижнего края модуля к основанию гнезда юстировочной пирамидки несущего модуля).
- 2) Вырезать прямоугольник из измеренной длиной и шириной 122 мм из материала Pedilen или Plastazot (толщина 5 мм).
- 3) Материал зафиксировать двухсторонней клеей лентой на несущем модуле.
ИНФОРМАЦИЯ: Материал ЗАПРЕЩАЕТСЯ склеивать с функциональной голенью.

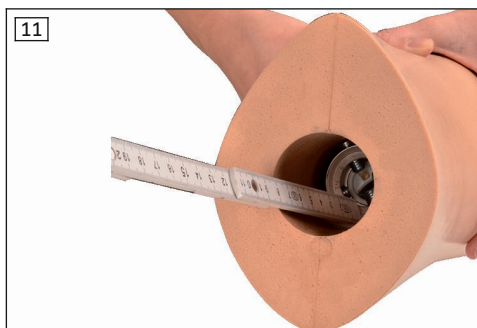


Обнажение винтов несущих модулей при высокой установке стоп

Для обнажения винтов несущего модуля необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Снять стопу.
ИНФОРМАЦИЯ: Для демонтажа и монтажа стопы рекомендуется применять два шестигранных ключа SW4.
- 2) Зафиксировать винты, чтобы не изменить положение стопы.
- 3) Оба обнаженных винта полностью вернуть в несущий модуль.

4) Коленный модуль с несущим модулем вставить в функциональную голень.



5) Измерить расстояние между нижним краем функциональной голени и винтами несущего модуля.



6) Отметить измеренное расстояние к 4 винтам на внешней стороне голени.

7) Извлечь коленный модуль и несущий модуль.

8) При помощи острой чертилки (иглы) или металлического штифта, нагретого феном, проделать отверстия в обозначенных местах.

9) Коленный модуль с несущим модулем вставить в голень.

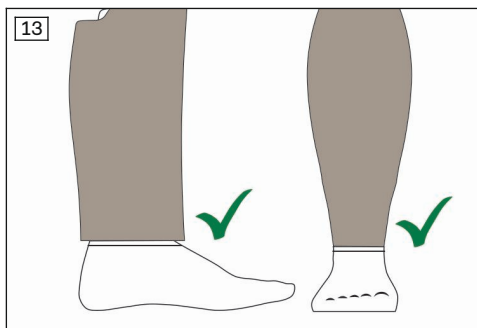
10) Монтировать стопу через предварительно проколенные отверстия.

6.6 Шлифование функциональной голени

Выполнить шлифование функциональной голени в соответствии с обычными стандартами.

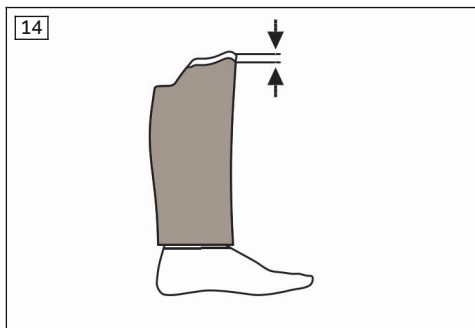
Для шлифования функциональной голени необходимо учитывать следующие действия:

1) Оболочку стопы предохранить при помощи клеящей ленты.



2) Функциональную голень в области лодыжки не шлифовать до одного уровня с косметической оболочкой.

ИНФОРМАЦИЯ: На передней и задней сторонах следует оставлять больше материала. Он компримируется в области лодыжки при помощи функционального чехла.



- 3) Выполнить шлифовку голени.
ИНФОРМАЦИЯ: Не шлифовать переход (область, обозначенная белым).
- 4) Для косметической оболочки Genium 3F1=2: в области икроножной мышцы контур ноги отшлифовать так, чтобы она была заподлицо с монтажным кольцом индукционного зарядного устройства (4X259).

6.7 Монтаж нейлонового чулка

Для монтажа нейлонового чулка необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Натянуть нейлоновый чулок на функциональную голень.
ИНФОРМАЦИЯ: Нейлоновый чулок должен сидеть по всей длине без продольного напряжения на пенопласте.



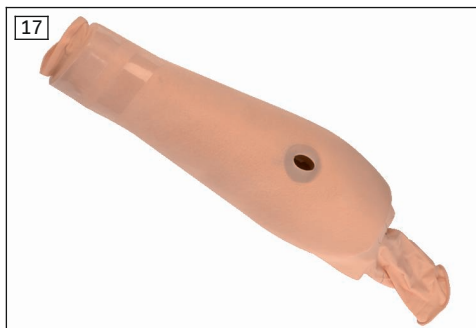
- 2) Нейлоновый чулок отрезать сверху с запасом 6 см.



- 3) Нейлоновый чулок зафиксировать контактным клеем на внутренней стороне пенопласта.
ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать время высыхания контактного клея в зависимости от толщины нанесенного слоя и температуры.
- 4) Нейлоновый чулок должен свисать в области лодыжки. Нейлоновый чулок запрещено склеивать или отрезать в области лодыжки.
- 5) Кроме того, в нейлоновом чулке проколоть 4 отверстия для винтов несущего модуля.
ИНФОРМАЦИЯ: Чтобы в нейлоновом чулке не спустилась петля, на отверстия необходимо нанести контактный клей.

Создание зарядного блока для Genium

Для монтажа зарядного блока для Genium необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Выполнить продольный разрез нейлонового чулка.

ИНФОРМАЦИЯ: Прорезь должна быть над углублением в пенопласте.



- 2) Нейлоновый чулок зафиксировать контактным клеем на внутренней стороне углубления.



- 3) Монтажное кольцо для индукционного зарядного устройства (4X259) вдавить в углубление так, чтобы оно находилось заподлицо с пенопластом и нейлоновым чулком.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению 647G1148.

- 4) Зарядный блок вмонтировать заподлицо со внешней стороной пенопласта.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению 647G1148.

6.8 Изготовление косметической оболочки

Для изготовления косметической оболочки необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Выполнить монтаж функциональной голени, коленного модуля и стопы.

20



- 2) Функциональный чехол натянуть поверх сборки.

ИНФОРМАЦИЯ: Функциональный чехол должен выступать на 1 см за контуры косметической оболочки стопы.

ИНФОРМАЦИЯ

Индукционное зарядное устройство можно использовать после надевания функционального чехла с функциональной косметической оболочкой Genium 3F1=2. Обнажение зарядного блока не требуется.

Надевание функционального чехла

Для надевания функционального чехла необходимо выполнить следующие действия:

21



- 1) Отвернуть лодыжковую часть функционального чехла с нанесенным покрытием (покрытие выходит наружу).
- 2) Функциональный чехол натянуть вверх по косметической оболочке.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать направленность функционального чехла (см. рис. 21).

7 Очистка и уход

7.1 Очистка косметической оболочки

- Изделие следует очистить с помощью влажной, мягкой ткани, а затем оставить сохнуть.

7.2 Очистка функционального чехла

- Изделие стирать в стиральной машине при температуре 30 °C/86 °F (программа: "Синтетика" или "Деликатная стирка").

ИНФОРМАЦИЯ

Учитывать символы относительно условий стирки на этикетке.

7.3 Уход за функциональным чехлом

- Силиконовую ленту на внутренней стороне функционального чехла вытирать влажной салфеткой каждые три дня.

8 Правовые указания

8.1 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.

8.2 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.

8.3 Торговые марки

На все приведенные в рамках данного документа наименования распространяются без ограничений положения действующего законодательства об охране товарных знаков, а также права соответствующих владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть зарегистрированными торговыми марками, на которые распространяются права их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

9 Технические характеристики

Условия применения изделия	
Хранение и транспортировка в оригинальной упаковке	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F
Хранение и транспортировка без упаковки	-25 °C/-13 °F – +70 °C/+158 °F относительная влажность воздуха макс. 93 %, без конденсации влаги
Эксплуатация	-10 °C/+14 °F – +60 °C/+140 °F Относительная влажность воздуха 15 %–93 %, без конденсации влаги

Общая информация	
Артикул	3F1=1 / 3F1=2
Срок службы косметической оболочки	2 года Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.

Общая информация	
Срок службы функционального чехла	6 месяцев Изнашивающаяся деталь, которая подвергается естественному износу. Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня нагрузки. Только в случае соблюдения руководства по применению можно достичь максимального срока службы, соответствующего уровню нагрузки.
Вес функциональной косметической оболочки (без подгонок)	910 г

10 Приложение

10.1 Применяемые символы



Лицензированный производитель

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Номер партии



Декларация о соответствии согласно применяемым европейским директивам



Не подвергать химической чистке



Утюжить при средней температуре, макс. 150°



Не сушить в барабанной сушилке



Щадящий режим стирки 30°



Не отбеливать

Not made with natural rubber latex.

В качестве материала не применялся натуральный латекс

備考

最終更新日: 2017-08-11

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生したなど、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

これ以降「C-Leg 用 3F1=1 機能性コスメチック／Genium 用 3F1=2 機能性コスメチック」は製品／機能性コスメチックと記載します。

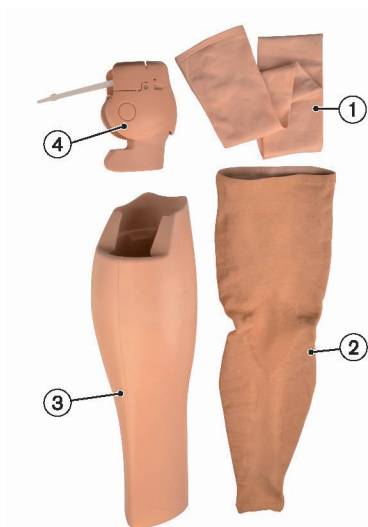
本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

ファンクショナルコスメチックは以下のパーツから構成されています（例：3F1=1）。



1. シース
2. ファンクショナルストッキング（納品時のパッケージ内容に含まれない）
3. C-Leg 用コスメチック 下腿部／Genium 用コスメチック 下腿部（以下「下腿部」と記載します）。
4. C-Leg 用コスメチック 膝部／Genium 用コスメチック 膝部（以下「膝部」と記載します）。

2.2 機能

本製品によりひときわ自然な外観を作り出すことができます。本製品を使って義肢の外観を仕上げます。本製品は、義肢を適切に安全に使用するために必須ではありません。

義肢装具施設で成形した下腿部により、きわめて自然な外観が生み出されます。下腿部には、筋や違う色や小さなエアポケット（最長 1 cm）がありますが、このエアポケットはファンクショナルストッキングで隠れます。これらは製造工程によるもので、製品の機能には影響しません。従って、製品不良の根拠とはなりません。

ファンクショナルストッキングを使ってファンクショナルコスメチックの外観を仕上げます。さまざまな色とサイズのご用意があります。

クイック リファレンス ガイドの表を参照してサイズを決定してください。

備考

L サイズ*

ファンクショナルストッキングの S サイズは、本体と高さが合わないため、使用できません。
L サイズを使用することでソケット容量にゆとりができ、ソケット上のファンクショナルストッキングのサスペンションが確保されます。

シースを使うことで、ファンクショナルストッキングの滑りが良くなります。

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社コンポーネントと組み合わせ使用することができます。

膝継手と可能な組み合わせ

- ・ 3C98-3、3C88-3 C-Leg
- ・ 3B1-2、3B1-2=ST ジニウム

義肢足部の可能な組み合わせ

- ・ 1C60 トリトン
- ・ 1C61 トリトン VS
- ・ 1C63 トリトン LP
- ・ 1C64 トリトン HD
- ・ 1C30 トライアス
- ・ 1D10 ダイナミックフット
- ・ 1D11 Dynamic foot
- ・ 1M10 アジャスト
- ・ テリオン K2: 1C11
- ・ 1A30 グライジンガープラス
- ・ 1D35 ダイナミックモーション
- ・ 1C40 Cウオーク
- ・ 1E56 アクション
- ・ 1E57 ローライダー
- ・ 1B1 メリディウム
- ・ 1C66 トリトン スマートアンクル（販売準備中）
- ・ 1C10 テリオン

組み合わせ可能なアダプター

- ・ 4R57、4R57=ST ターンテーブル

互換性の制限：

C-Leg：アダプターボタンの回転方向に4.3度傾けると、膝部に干渉します。

Genium：アダプターボタンの回転方向に3.2度傾けると、膝部に干渉します。

3 適用

3.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

本製品を使用することで、義肢をできるだけ目立たない自然な外観に仕上げます。

3.2 適用範囲

本製品は 3C98-3/3C88-3 C-Leg および 3B1-2/3B1-2=ST Genium の装着者のみにご使用ください。

本製品は、回転軸-床の距離が最長 560mm である場合に使用できます。回転軸-床の最短距離は、使用する足部とチューブアダプターの最大挿入長に応じて調整できます。

3.3 使用条件

本製品は1人の装着者のみで使用するように設計されています。当社では、複数の着用者が本製品を使用することを承認していません。

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、激しい運動（フリークライミングやパラグライディングなど）には使用しないでください。

3.4 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 膝関節離断および大腿切断の方に適しています
- ・ 装着者は使用上・安全上の注意事項を理解して従ってください。

3.5 取扱技術者の条件

本製品の取扱いは義肢装具士などの有資格者のみが行なってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

△ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。

本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

> 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります

> 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります

▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

△ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

> 義肢の誤作動や制御不能により、装着者が負傷するおそれがあります。

> 義肢が破損するおそれがあります。

▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

△ 注意

不適切な保護用品を使用した場合の危険性

保護用品の不備または不足により負傷するおそれがあります。

▶ 研磨をするときは保護ゴーグルと塵除けマスクを装着してください。

△ 注意

製品と火気や燃えかすとの接触による危険

負傷（火傷など）や製品破損の危険性があります。

▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

△ 注意

ファンクショナルストッキングを装着せずに本製品を装着した場合の危険性

> 体の一部が継手に挟まれて負傷するおそれがあります。

> 衣類の一部が継手に挟まれて損傷を受けるおそれがあります。

> 製品が破損するおそれがあります。

> フォームに水分が侵入して機能喪失するおそれがあります。

▶ 本製品は必ずファンクショナルストッキングと一緒に装着してください。

△ 注意

製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が損傷するおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとお手入れ）。

△ 注意

警告／エラー信号に気付かない場合に発生する危険性

切り替え時に抵抗値が変化することによって義肢が予期せぬ動きをし、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 警告／エラー信号と、それにより起こる抵抗の変更には、十分に注意してください。

△ 注意

通常とは違う方法で製品をお手入れすることによる皮膚炎

＞ 汚れた下腿部に触れると皮膚刺激が生じるおそれがあります。

＞ 汚れたシースに触れると皮膚刺激が生じるおそれがあります。

- ▶ 「クリーニングとお手入れ」の章に記載された方法でのみ製品のお手入れを行ってください（クリーニングとお手入れ）。

- ▶ 本製品は必ずファンクショナルストッキングと一緒に装着してください。

△ 注意

熱が蓄積して熱による過剰負荷がおこる危険性

早期にオーバーヒートモードに切り替わることで、制御機能が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 義肢の警告／エラー信号には充分注意してください（オーバーヒートモード）。

△ 注意

フィードバック信号を聞き逃すことで発生する危険性

フィードバック信号を聞き逃してしまうと、抵抗値が変化して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 必ず、義肢装具施設で、装着者と一緒にフィードバック信号が聞こえることを確認して、適切な音量を設定してください。

△ 注意

不適切な義足パーツを使用した場合に発生する危険性

予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷により義足パーツが損傷して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組合せ可能な部品」に記載された部品とのみ、組合わせて使用してください（303 ページ参照）。

注記

装着者が製品の修理や改造を行った場合の危険性

製品が破損する危険性があります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない改造などは絶対に行わないでください。

注記

製品への衝撃により発生する危険性

損傷により、機能に異変が生じるか喪失するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボックスのテクニカルサービスによる検査など）。

備考

製品に汚れや湿度が侵入して装着感が不快になることによる危険性 義肢の取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。義肢の取扱説明書をよくお読みください（647G890 / 647G1148）。

備考

本製品によりBluetooth信号が制限されることによる危険性 義肢の取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。義肢の取扱説明書をよくお読みください（647G890 / 647G1148）。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

5.1 納品時のパッケージ内容

- ・ 1 個 コスメチック 下腿部
- ・ 1 個 膝部
- ・ 1 個 シース
- ・ 1 個 4X259 ワイヤレス充電器用取付リング（3F1=2 のみ）
- ・ 1 個 ウィングハンドル付きドライバー
- ・ 4 個 結束バンド
- ・ 1冊 647G1289 取扱説明書（有資格者用）
- ・ 1 冊 647G1294 追加資料

5.2 付属品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 1 個 ファンクショナルストックング

3F1=1 ファンクショナルコスメチック（C-Leg 用）の付属品

- ・ 1 個 4X157 充電器延長ケーブル – 膝用
- ・ 4H105 膝伸展補助装置

6 使用前の準備

6.1 必要な工具

- ・ 粘着テープ
- ・ 636N9 接着剤
- ・ 測定装置：折り尺
- ・ ハサミ
- ・ 定規
- ・ 4X258 ワイヤレス充電器用の取付具
- ・ 710D4 トルクレンチ（30 Nmまで）
- ・ アレンキー サイズ 2
- ・ アレンキー サイズ 4

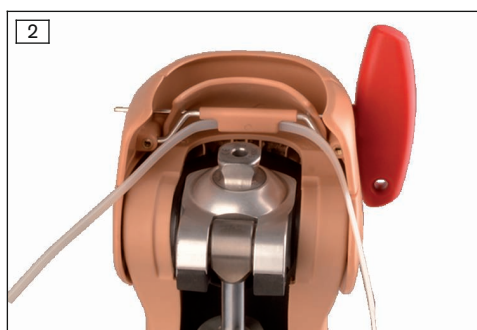
- ・ 両面粘着テープ
- ・ 保護ゴーグル
- ・ 塵よけマスク
- ・ ペディレンまたはプラスタゾート（厚さ 5 mm）

6.2 膝部の準備

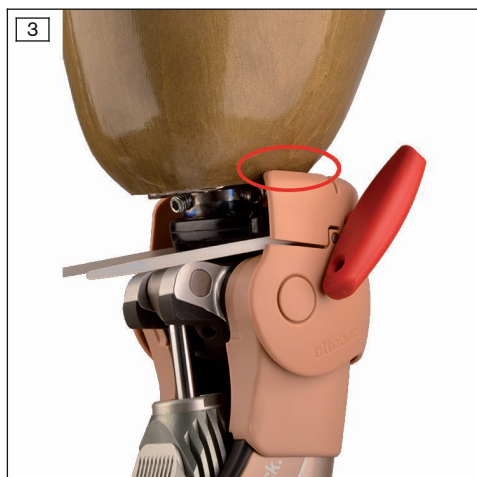
以下の手順にしたがって膝部を装着してください。



- 1) 膝部を少し広げて、継手のフレームの上から被せてください。



- 2) サイズ 2 のアレンキーで膝部の上部パーツの位置を固定します。



- 3) アダプターを使って継手をソケットに取り付けます。
- 4) 膝継手を完全に伸展させます。
備考: C-Leg には4H105 膝伸展補助装置を使用してください。
- 5) 膝部の上部パーツとソケットが干渉していることを確認してください。
- 6) 膝部の上部パーツの干渉部に印をつけます。

6.3 膝部の調整

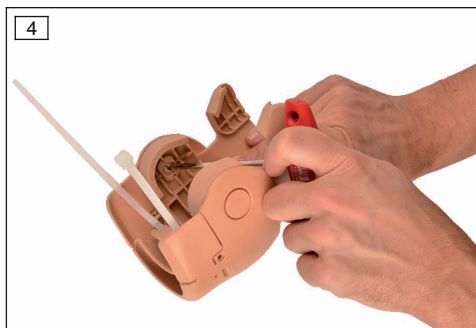
△ 注意

不適切な保護用品を使用した場合の危険性

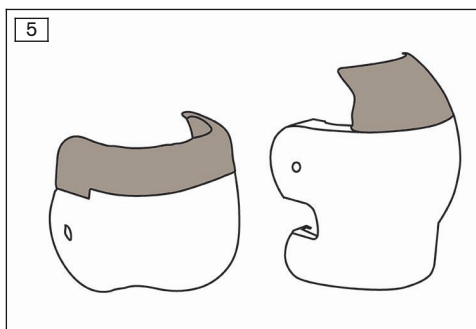
保護用品の不備または不足により負傷するおそれがあります。

▶ 研磨をするときは保護ゴーグルと塵除けマスクを装着してください。

以下の手順にしたがって膝部を調整してください。



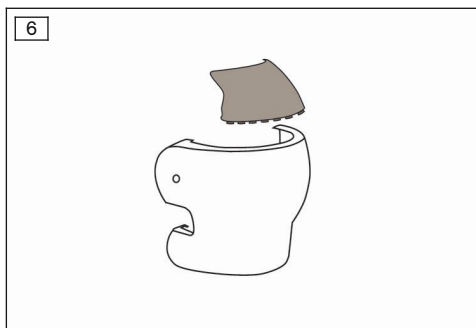
- 1) 用コスメチック クリップのクリップを押し、下部パーツから上部パーツを外します。



- 2) 膝部 の必要な部分にサンドペーパーをかけます（ソケット干渉部の印を参照してください）。

備考: 白い部分にはサンドペーパーをかけないでください。

→ それでも膝部がソケットに当たる場合は、クリップで膝部の上部パーツを外してください。



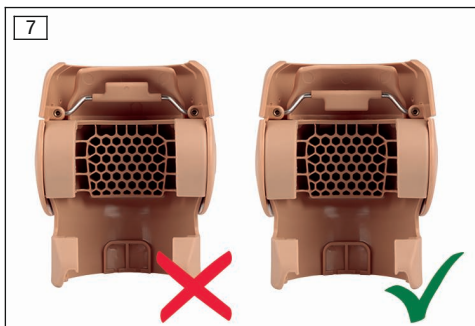
→ ソケットが膝部の下部パーツに当たる場合には、ボルトトップを外してください（画像参照6）。

- 3) 注意しながらサンドペーパーをかけた場所のバリ取りを行なってください。

6.4 膝部の組み立て

以下の手順にしたがって膝部を組み立ててください。

- 1) 膝部のネジを緩めます。



- 2) あぶみの向きを確認します。
備考: あぶみが上向きで、ウィングポイントが下です。



- 3) 充電器延長ケーブルを取り付けます
(647G1146 取扱説明書を参照のこと)。
4) 膝部の補強リブが充電器延長ケーブルとOリングを圧迫しないように、ケーブルとOリングを組み立てます。
備考: 膝部のくぼみに注意してください。
5) 膝部を膝継手に取り付けます。
備考: 継手と膝部の形が合っていることを確認します。
6) サイズ 2 のアレンキーで膝部の位置を固定します。
7) 膝継手を伸展位にしてください。
備考: C-Leg には膝伸展補助装置を使用してください。
8) 結束バンドを締めて、膝継手に直接アダプターつけてネジで固定します。
9) 結束バンドがきちんと合っていることを確認します。
10) 同梱のウィングハンドル付きドライバーを使って、膝部の 2 本のネジを締めます
11) アレンキーを外します。

6.5 下腿部の仕上げ

⚠ 注意

不適切な保護用品を使用した場合の危険性

保護用品の不備または不足により負傷するおそれがあります。

▶ 研磨をするときは保護ゴーグルと塵除けマスクを装着してください。

下腿部を短くする

以下の手順にしたがって下腿部を短くしてください。



- 1) 義肢を完全に伸展させます。
- 2) 膝部の上部パーツから足部コネクションプレートまでを測定します。
- 3) 下腿部に、測定値に 15 mm を加えた長さの印を付けます。
備考: 下腿部は上から下に測ってください。
- 4) 印をつけた場所で下腿部を切ります。
備考: 最適に装着できるよう足部の位置に注意してください。

トリトン VS を使った装着

トリトン VS を使って装着する場合、下腿部を下側に取り付ける必要があります。以下の手順にしたがって下腿部を取り付けてください。

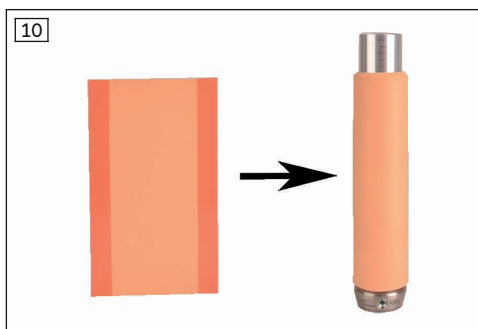
- ▶ 下腿部の下部開口部を広げます。

周径が細い足首に取り付ける場合 (オプション)

1D35 トリトン LP などの本体高さが低い足部にチューブアダプターを装着する際に使用できません。

以下の手順にしたがってチューブアダプターを調整してください。

- 1) チューブアダプターの長さを測定します (継手の下からチューブアダプターのピラミッドレシーバーのスタート位置まで)。
- 2) ペディレンまたはプラスタゾート (厚さ 5mm) を、測定した長さと同じ 122 mm で長方形に切ります。

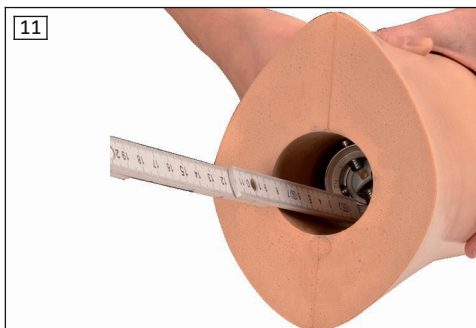


- 3) 両面粘着テープを使ってチューブアダプターに貼り付けます。
備考: 下腿部には貼り付けしないでください。

本体高さが高い足部のチューブアダプターのネジを外に出す場合

以下の手順にしたがってチューブアダプターのネジを外に出してください。

- 1) 義肢足部を外します。
備考: サイズ 4 のアレンキーを 2 本使って義肢足部の取り外しと取り付けを行ってください。
- 2) 足部の位置が変化しないように、ネジを締めてしてください。
- 3) チューブアダプターの 2 本のネジを最後まで締めます。
- 4) チューブアダプターを取り付けた膝継手を下腿部に挿入します。



- 5) 下腿部の下端からチューブアダプターのネジまでの長さを測定します。



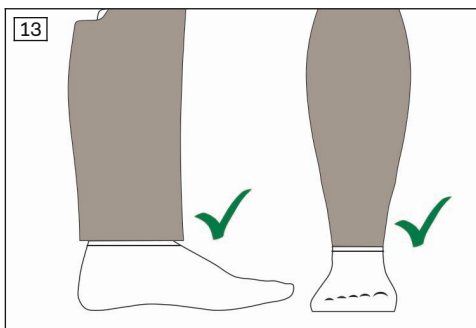
- 6) 下腿部の外側の 4 本のネジまでの距離を測定して印を付けます。
 7) 膝継手とチューブアダプターを外します。
 8) 先の尖った針やドライヤーで熱した金属製ピンを使って、下腿部の印を付けた箇所に穴をあけます。
 9) チューブアダプターを取り付けた膝継手を下腿部に挿入します。
 10) 穴に合わせて義肢足部を取り付けます。

6.6 下腿部にサンドペーパーをかける

標準的な手順に従って下腿部にサンドペーパーをかけます。

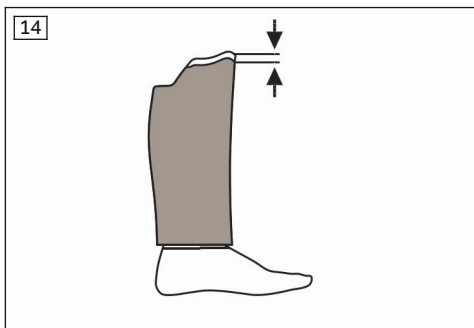
以下の手順にしたがって下腿部にサンドペーパーをかけてください。

- 1) 粘着テープを使ってフットシェルを保護します。



- 2) 下腿部の足首位置にはサンドペーパーをかけないでください。フットシェルにもサンドペーパーをかけないでください。

備考: 正面と背面はしっかりと保護します。この部分はファンクショナルストッキングで覆われます。



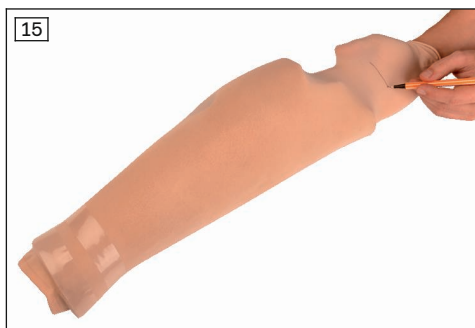
- 3) 下腿部にサンドペーパーをかけます。
備考: 接合部分(白い印)にはサンドペーパーをかけないでください。
- 4) 3F1=2 Genium用ファンクショナルコスメチック: ふくらはぎ部分では、脚の形に沿ってサンドペーパーをかけて、ワイヤレス充電器用取付リング(4X259)と平らになるようにしてください。

6.7 シースの組み立て

以下の手順にしたがってシースを組み立ててください。

- 1) 下腿部の上からシースを被せます。

備考: フォームの縦方向につっぱりがないようにしてシースを被せてください。



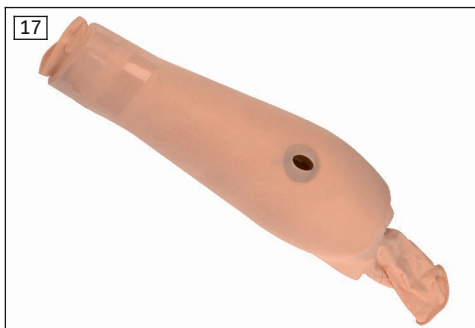
- 2) シース上部の飛び出た部分を 6 cm 切ります。



- 3) 接着剤を使用してフォーム内側にシースを固定します。
備考: 接着剤の硬化時間は塗りの厚さと温度によって異なる点に注意してください。
- 4) シースの足首部分はそのままにしておきます。シースの足首部分は、接着したり切り取ったりしないでください。
- 5) シースにもチューブアダプター用の穴を 4 つあけます。
備考: シースが動かないように穴に接着剤を塗ります。

Genium 用充電装置の準備

以下の手順にしたがって Genium の充電装置を組み立ててください。



- 1) シースに縦方向に切れ目を入れます。
備考: スリットは必ずフォーム開口部の上に入れてください。



- 2) 接着剤を使用して開口部内側にシースを固定します。



- 3) ワイヤレス充電器用取付リング (4X259) を開口部に配置して、フォームとシースを平らにします。
備考: ご使用になる前に、取扱説明書 647G1148 を必ずお読みください。
- 4) 充電装置をフォーム外側に取り付けます。
備考: ご使用になる前に、取扱説明書 647G1148 を必ずお読みください。

6.8 ファンクショナルコスメチックの仕上げ

以下の手順にしたがってファンクショナルコスメチックを仕上げてください。

- 1) 下腿部と膝継手と義肢足部を組み立てます。

20



- 2) その上からファンクショナルストッキングを被せます。

備考: ファンクショナルストッキングはフットシェルの1 cm 先まで延ばします。

備考

3F1=2 Genium 用 ファンクショナルコスメチックにファンクショナルストッキングを装着した後は、ワイヤレス充電器を使用できます。充電コンセントを外にだす必要はありません。

ファンクショナルストッキングの装着

以下の手順にしたがってファンクショナルストッキングを装着してください。

21



- 1) ファンクショナルストッキングの足首部分を折り返します（コーティングが見えるように）。
- 2) ファンクショナルコスメチックの上からファンクショナルストッキングを被せます。

備考: ファンクショナルストッキングの向きに注意してください（画像参照 21）。

7 クリーニングとケア

7.1 ファンクショナルコスメチックのお手入れ

- ▶ 製品は、湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾燥させてください。

7.2 ファンクショナルストッキングのクリーニング

- ▶ 洗濯機では30° C/86° Fの温水を使用してください（簡単コースまたはデリケートコースに設定）。

備考

ラベルの洗濯表示に注意してください。

7.3 ファンクショナルストッキングのお手入れ

- ・ 3 日おきに湿らせた布でファンクショナルストッキング内側のシリコーンバンドを拭いてください。

8 法的事項について

8.1 保証責任

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

8.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

8.3 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

9 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F
包装なしでの保管と配送	-25 ° C / -13 ° F から +70 ° C / +158 ° F 相対湿度は最大93%まで、結露の無い状態
操作	-10 ° C / +14 ° F から +60 ° C / +140 ° F 相対湿度は15%から93%、結露のない状態

概要	
製品番号	3F1=1 / 3F1=2
ファンクショナルコスメチックの耐用年数	2年 耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。
ファンクショナルストッキングの耐用年数	6 か月 自然に摩耗劣化する消耗品です。 耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じた最長の耐用年数までご利用になれます。
ファンクショナルコスメチックの重量 (本体のみ)	910 g

10 付録

10.1 本取扱説明書で使用している記号



製造元

LOT:PPPP YYYY WW

ロット番号



該当する欧州指令に準拠しています。



ドライクリーニングをしないでください。



アイロンは中温で、150° までとしてください。



ドラム式乾燥機を使用しないでください。



30° で丁寧に洗ってください。



漂白剤を使用しないでください。

Not made with
natural rubber latex.

素材に天然ゴムラテックスは使用されていません。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2017-08-11

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 如果您有关于产品方面的问题，请向制造商咨询（例如：调试、使用、保养、出现意料之外的运行状况或事件）。您可以在反面找到联系方式。
- ▶ 请妥善保存该文档。

产品“功能形状适配套件 C-Leg 3F1=1 / 功能形状适配套件 Genium 3F1=2”以下简称“产品/形状适配套件”。

本使用说明书就本产品的使用、调节和处理为您提供重要信息。

对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

该形状适配套件由下列组件组成（以3F1=1为例）：



1. 尼龙套筒
2. 功能套筒（不包括在供货范围内）
3. 功能小腿 C-Leg / 功能小腿 Genium（以下简称“小腿”）
4. 功能膝关节件 C-Leg / 功能膝关节件 Genium（以下简称“膝关节件”）

2.2 功能

该产品能够实现尽可能自然的外观。产品形成假肢的外部封套。假肢的正常功能与安全使用并不一定需要该产品。

小腿由矫形外科技师塑造造成尽可能自然的外观。小腿中的条痕、颜色差异和小气孔（最大1 cm）将被功能套筒掩盖。这些制作过程中产生的差异不会影响产品的功能，因此并不构成产品投诉的原因。

功能套筒是形状适配套件的外部封套。有不同的颜色和尺寸可供选择。

尺寸可以通过快速参考指南中的表格查询。

信息

尺寸L*

由于身高的原因无法使用尺寸s的功能套筒。针对尺寸L必须为接受腔制作额外的体积，以便能够确保功能套筒在接受腔上的附着。

尼龙套筒的作用是让功能套筒能够更好地滑动。

2.3 组合方式

该产品可同下列奥托博克部件组合使用：

膝关节组合方式

- C-Leg: 3C98-3, 3C88-3
- Genium: 3B1-2, 3B1-2=ST

假脚组合方式

- Triton: 1C60

- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- 动态假脚: 1D10
- 动态假脚: 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

连接件组合方式

- 旋转连接件: 4R57, 4R57=ST

受限的兼容性:

C-Leg: 朝向旋转连接件头部方向的倾角大于等于 4.3° 时, 与膝关节件发生碰撞

Genium: 朝向旋转连接件头部方向的倾角大于等于 3.2° 时, 与膝关节件发生碰撞

3 应用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

该产品作为假肢的装饰部件, 旨在重新营造尽量不会引起注意的自然外观。

3.2 应用范围

该产品仅限于为 C-Leg 3C98-3/3C88-3 和 Genium 3B1-2/3B1-2=ST 的佩戴者进行配置。

该产品可应用于最大560 mm的膝关节轴-地面间距*。根据所使用的假脚, 当腿管推入到最大程度时则得出最小可配置的膝关节轴-地面间距。

3.3 应用条件

该产品仅限一个用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。

本产品为日常生活中的活动设计, 严禁在特殊的活动中使用, 例如极限运动(攀岩、滑翔伞等)。

3.4 适应症


- 针对膝关节离断和大腿截肢的患者
- 患者必须有理解使用须知和安全须知的能力, 并能够将其付诸实施。

3.5 资质要求

为患者装配产品仅限由专业人员(例如: 矫形技师)进行。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
--	-----------------

 注意	警告可能出现的技术故障。
--	--------------

4.2 安全须知的组成

小心

标题描述危险的源头及/或种类

前言描述忽视安全须知的后果。如果可能出现多种后果，则以下列方式说明：

- > 例如：忽视该危险的后果 1
- > 例如：忽视该危险的后果 2
- ▶ 使用该图标所标注的是为避免发生危险所必须遵守/执行的行为/操作。

4.3 一般性安全须知

小心

忽视安全须知

- > 由于假肢控制失灵或功能失灵而导致受伤。
- > 假肢损坏。
- ▶ 请务必注意附带文档中的安全须知和规定的预防措施。

小心

错误的防护装备

错误的防护装备或缺少防护装备造成伤害。

- ▶ 进行打磨时请使用护目镜和防尘面罩。

小心

产品与炽热物体或火源接触

受伤（例如：灼伤）以及产品受损。

- ▶ 请保持产品远离炽热物体或明火。

小心

穿戴未安装功能套袜的产品

- > 身体部位被夹住造成伤害。
- > 由于衣物被夹住造成损坏。
- > 产品受损。
- > 水分进入泡沫中造成功能丧失。
- ▶ 产品不允许在未安装功能套袜的情况下穿戴。

小心

未按规定保养产品

使用不当的清洁剂造成伤害。

- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（清洁与保养）。

小心

忽视警告/故障信号

由于阻尼特性变化，假肢产生意料之外的行为造成跌倒。

- ▶ 请注意警告/故障信号和相应改变的阻尼设置。

小心

产品未能定期护理造成皮肤刺激

- > 与不洁净的小腿接触造成皮肤刺激。

- ▶ 与不洁净的尼龙套筒接触造成皮肤刺激。
- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（清洁与保养）。
- ▶ 产品不允许在未安装功能套筒的情况下穿戴。

小心

热量积聚升高造成过度热负荷

提前切换进入超温模式引发阻尼特性的变化，继而造成跌倒。

- ▶ 请注意假肢的警告/故障信号（超温模式）。

小心

对于反馈信号的感知受到影响

阻尼特性改变时会发出反馈信号，对此信号的感知受到影响造成跌倒。

- ▶ 应与用户一同检验是否能够听到反馈信号，对音量进行相应的设置。

小心

使用不合适的假肢组件

产品意料之外的行为或承重部件折断造成跌倒。

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所述的组件组合使用（见第 317 页）。

注意

自行对产品进行改动和修改

产品受损。

- ▶ 除了本使用说明书所述的工作之外，不允许对产品进行任何改装。

注意

产品的机械损伤

产品受损导致功能变化或丧失。

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

水分或污物侵入产品导致穿戴不适。请注意假肢的使用说明书（647G890 / 647G1148）。

信息

该产品可能影响蓝牙信号的作用距离。请注意假肢的使用说明书（647G890 / 647G1148）。

5 供货范围和配件

5.1 供货范围

- 1 件功能小腿
- 1 件功能膝关节件
- 1 件尼龙套筒
- 1 个用于感应式充电器的装配环4X259（仅针对3F1=2）
- 1 把旗状手柄螺丝刀
- 4 根电缆扎带
- 1 件使用说明书（用户）647G1290
- 1 件使用说明书（专业人员）647G1289

- 1 件补充文件647G1294

5.2 配件

以下配件未包含在供货范围内，必须额外订购：

- 1 件功能套筒

功能形状适配套件C-Leg 3F1=1的配件

- 1 件 充电加长电缆 – 膝关节 4X157
- 膝关节伸展器4H105

6 使用准备

6.1 所需工具

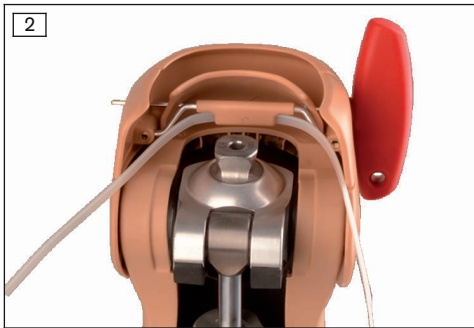
- 胶带
- 接触型粘合剂636N9
- 测量工具：折尺
- 剪刀
- 划线笔
- 用于感应式充电器的安装工具4X258
- 扭矩扳手710D4（最大至30 Nm）
- 内六角扳手SW2
- 内六角扳手SW4
- 双面胶带
- 护目镜
- 防尘面罩
- Pedilen或Plastazot材料（厚度 5 mm）

6.2 膝关节件的准备

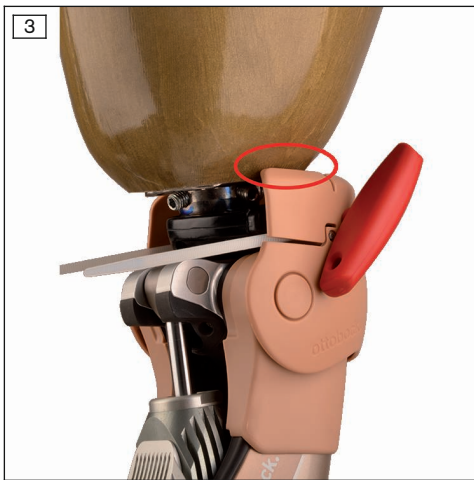
采取下列步骤进行膝关节件的置放：



- 1) 将膝关节件稍稍旋开，将其拉至关节框架上方。



2) 将膝关节上部用内六角扳手SW2固定。



3) 使用连接件将膝关节安装在接受腔上。

4) 将膝关节摆放至完全伸展的位置。

信息: 在C-Leg中请使用膝关节伸展器4H105。

5) 检查膝关节上部是否与接受腔发生碰撞。

6) 将膝关节上部的碰撞点作出标记。

6.3 膝关节件的加工

⚠ 小心

错误的防护装备

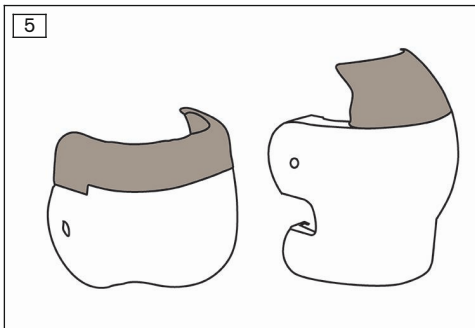
错误的防护装备或缺少防护装备造成伤害。

► 进行打磨时请使用护目镜和防尘面罩。

采取下列步骤进行膝关节件的加工：



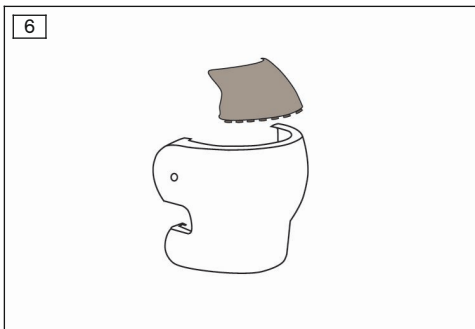
1) 将夹扣从膝关节件 中按出，并将膝关节上部从膝关节下部取下。



- 2) 对膝关节上部 在需要的部位进行打磨（参见接受腔碰撞的标记）。

信息：白色区域不得进行打磨。

→ 如果膝关节件和接受腔仍然发生碰撞，可将膝关节上部连同夹扣一同去除。



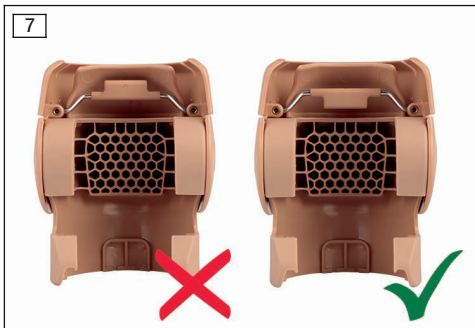
→ 如果此时接受腔和膝关节下部仍然发生碰撞，可将球形套头去除。（见图6）。

- 3) 仔细去除已加工部位的毛刺。

6.4 膝关节件的安装

采取下列步骤进行膝关节件的安装：

- 1) 松开膝关节件的螺栓。



- 2) 检查卡箍的对齐方向。

信息：卡箍弓形朝上，方形凸块朝下。



- 3) 安装充电加长电缆（参见使用说明书 647G1146）。
- 4) 充电加长电缆和O形环的安装必须注意，膝关节件的棱条不得压在电缆和O形环上。
信息：注意膝关节件的开口处。
- 5) 将膝关节件安装在关节上。
信息：注意膝关节件在关节上的形状配合、正确就位。
- 6) 将膝关节件用内六角扳手SW2固定。
- 7) 将关节摆放至伸展位置。
信息：在C-Leg中请使用膝关节伸展器。
- 8) 将电缆扎带扣合，在安装于膝关节的连接件上直接拉紧。
- 9) 检查电缆扎带是否正确就位。
- 10) 将膝关节件上的两个螺栓用随附的旗状手柄螺丝刀拧紧。
- 11) 将内六角扳手取下。

6.5 功能小腿的加工

小心

错误的防护装备

错误的防护装备或缺少防护装备造成伤害。

- ▶ 进行打磨时请使用护目镜和防尘面罩。

缩短功能小腿

采取下列步骤将小腿缩短：



- 1) 将假肢摆放至完全伸展的位置。
- 2) 测量膝关节上部的下边沿至假脚连接板上边沿的距离。
- 3) 在所测得的长度上再加上15 mm，将这一长度复制到功能小腿上。
信息：在功能小腿之上，自上而下地进行测量。
- 4) 在标记位置处将小腿切短。
信息：注意假脚位置，确保最佳的配置效果。

与假脚Triton Vertical Shock一同配置时所作的调整

与假脚Triton Vertical Shock一同配置时，必须在功能小腿的下方进行相应的调整。

采取下列步骤对小腿进行调整：

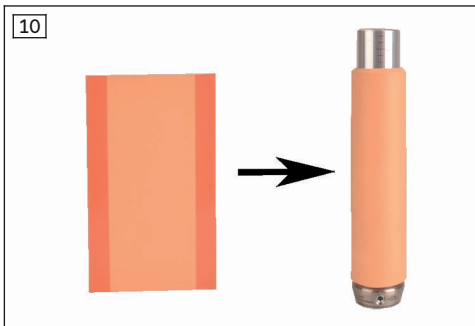
- ▶ 将小腿下方的开口扩大。

与窄型脚踝围长的假脚一同配置时所作的调整（可选）

与低型结构的假脚（例如1D35，Triton LP）一同配置时，可以在腿管上包裹材料。

采取下列步骤进行腿管的调整：

- 1) 测量腿管的长度（从关节下边沿至腿管可调四棱台支架的开始部分）。
- 2) 所测得的长度乘以122 mm的宽度：从Pedilen或Plastazot（5 mm厚度）中剪出上述尺寸的矩形。

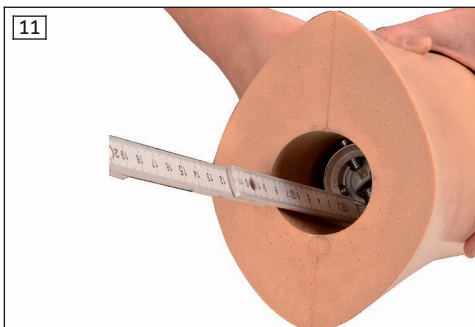


- 3) 将材料使用双面胶带固定在腿管上。
信息：材料不允许与功能小腿粘住。

高型结构假脚中，露出其腿管的螺栓

采取下列步骤，让腿管的螺栓敞露：

- 1) 将假脚取下。
信息：拆卸和安装假脚时，建议使用两个内六角扳手SW4。
- 2) 将螺栓紧固，确保假脚位置不发生改变。
- 3) 将两个敞开的螺栓完全旋入到腿管中。
- 4) 将带有腿管的膝关节插入到功能小腿中。



- 5) 测量功能小腿下边沿到腿管螺栓的距离。



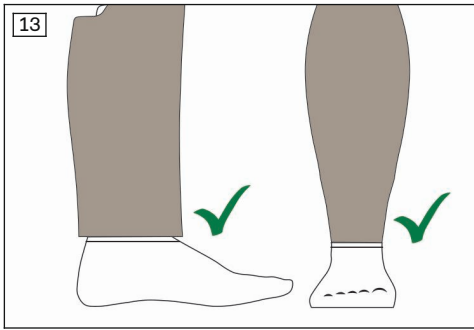
- 6) 将测得的与4个螺栓的距离标记在小腿的外侧。
- 7) 将膝关节和腿管取出。
- 8) 用一根尖针或一根用电风吹热的金属钉在所标记的位置处向小腿内部钻孔。
- 9) 将带有腿管的膝关节插入到功能小腿中。
- 10) 通过预钻的钻孔安装假脚。

6.6 功能小腿的打磨

按照通常的标准对功能小腿进行打磨。

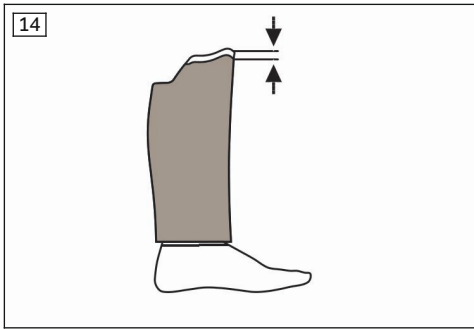
打磨功能小腿时应注意下列步骤：

- 1) 使用胶带对足套加以保护。



- 2) 功能小腿在踝关节部位不要与假脚形状适配件打磨齐平。

信息：在前面和背面多留有一些材料。将通过功能套筒在踝关节部位对此进行压缩。



- 3) 打磨小腿。

信息：过渡区域（白色标记的部位）不得进行打磨。

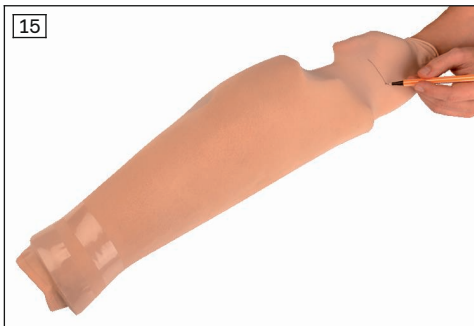
- 4) 形状适配套件Genium 3F1=2中：在小腿肚部位，对于腿部轮廓的打磨确保其能与感应式充电器的装配环（4X259）齐平吻合。

6.7 安装尼龙套筒

采取下列步骤安装尼龙套筒：

- 1) 将尼龙套筒套在小腿上。

信息：尼龙套筒必须在整个长度范围内没有纵向绷紧，合适地贴放在泡沫材料上。



- 2) 将尼龙套筒留出6 cm的多出部分，在上方裁剪。



- 3) 使用接触型粘合剂将尼龙套筒在泡沫材料的内侧固定。

信息： 注意接触型粘合剂的固化时间，视涂抹厚度和温度情况各有不同。

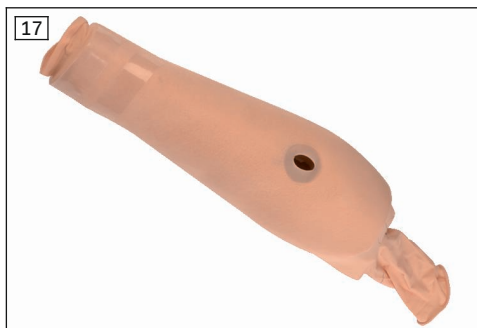
- 4) 让尼龙套筒在踝关节部位悬垂。在踝关节部位，尼龙套筒既不允许粘贴，也不允许剪断。

- 5) 将腿管螺栓的4个孔同样也在尼龙套筒中戳出。

信息： 为了防止尼龙套筒发生抽丝，将接触型粘合剂涂抹在戳出的孔上。

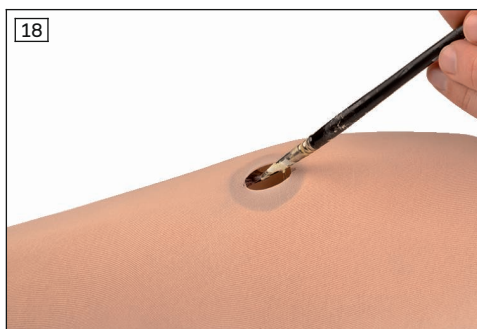
制作Genium的充电单元

采取下列步骤安装Genium的充电单元：



- 1) 在尼龙套筒上纵向切一刀。

信息： 开口必须位于泡沫材料的凹槽上方。



- 2) 使用接触型粘合剂将尼龙套筒在凹槽的内侧固定。



- 3) 将感应式充电器的装配环（4x259）推入到凹槽内，确保其与泡沫材料和尼龙套筒齐平吻合。

信息：请注意使用说明书647G1148。

- 4) 将充电单元齐平于泡沫材料的外侧进行安装。

信息：请注意使用说明书647G1148。

6.8 完成形状适配套件的制作

采取下列步骤完成形状适配套件的制作：

- 1) 安装功能小腿、膝关节和假脚。



- 2) 将功能套筒套在整体结构上。

信息：功能套筒应该在假脚形状适配套件上留有1 cm的覆盖。

信息

穿戴功能形状适配套件Genium 3F1=2及其功能套筒之后，可以直接使用感应式充电器。无需将充电单元露出。

功能套筒的穿戴

采取下列步骤穿戴功能套筒：

21



- 1) 将功能套筒经过涂层的踝关节部分卷起（涂层向外）。
- 2) 将功能套筒向上套在形状适配件上。
信息: 注意功能套筒的对齐（见图 21）。

7 清洁与保养

7.1 形状适配套件的清洁

- ▶ 用潮湿的软布清洁产品，然后将其晾干。

7.2 功能套筒的清洁

- ▶ 产品于 30 ° C/86 ° F 的温度下机洗（程序：易洗或轻柔）。

信息

注意标签上的清洗标志。

7.3 功能套筒的护理

- 功能套筒内侧的硅胶带应每隔三天用湿布擦拭。

8 法律说明

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

8.3 商标

所有文档中所述及的名称均无条件受到所适用的商标法的保护，所有权利归其所有者拥有。此处所述的品牌、商品名或公司名可能为注册品牌，所有权利归其所有者拥有。本文档中所涉及的品牌即使没有明确标注，也不可得出第三方可任意使用该品牌的结论。

9 技术数据

环境条件	
使用原包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F

环境条件	
无包装存放和运输	-25 ° C/-13 ° F 至 +70 ° C/+158 ° F 最大相对空气湿度 93 %，无冷凝
运行	-10 ° C/+14 ° F 至 +60 ° C/+140 ° F 15% 至 93% 相对空气湿度，无冷凝

常规参数	
标识	3F1=1 / 3F1=2
形状适配套件的使用寿命	2年 视个人的使用程度不同，使用寿命有所缩短或延长。只有在遵守使用说明书的情况下，才能达到相应使用程度的最大使用寿命。
功能套筒的使用寿命	6个月 存在自然磨损的易损件。 视个人的使用程度不同，使用寿命有所缩短或延长。只有在遵守使用说明书的情况下，才能达到相应使用程度的最大使用寿命。
功能形状适配套件重量（未调整情况下）	910 g

10 附件

10.1 使用的图标



合法生产商

LOT P P P P Y Y Y Y W W

批号



按照适用欧洲产品指令的符合性声明



不得化学清洗



中等温度熨烫，最高 150°



不得在滚筒式烘干机中干燥



柔顺清洗 30°



不得漂白

Not made with
natural rubber latex.

天然乳胶未作为材料使用

The Functional Cosmesis C-Leg 3F1=1 / Functional Cosmesis Genium 3F1=2 is covered by the following patents:

Patents pending in:

Patents pending in Germany and as international application.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com