



3F1=1/3F1=2

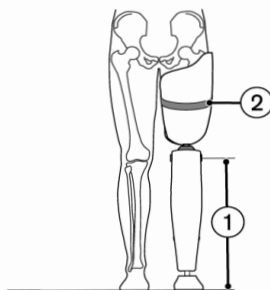
DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	9
EN Instructions for use (qualified personnel)	29
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	48
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	69
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	89
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	110
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	130
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	150
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	170
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	190
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	210
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	228
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	249
CS Návod k použití (Odborný personál)	269
HR Upute za uporabu (Stručno osoblje)	289
SL Navodila za uporabo (Strokovno osebje)	307
SK Návod na používanie (Odborný personál)	326
TR Kullanma talimatı (Uzman personel)	345
RU Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	364
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	385
ZH 使用说明书 (专业人员)	404

Quick Reference Guide



de | Dieser "Quick Reference Guide" ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung
 en | This "Quick Reference Guide" does not replace the instructions for use
 fr | Ce « Quick Reference Guide » ne remplace pas les instructions d'utilisation
 it | Questa "Quick Reference Guide" non sostituisce le istruzioni per l'uso
 es | Esta "Quick Reference Guide" no sustituye a las instrucciones de uso
 pt | Este "Quick Reference Guide" não substitui o manual de utilização
 nl | Deze "Quick Reference Guide" is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing
 sv | Denna 'Quick Reference Guide' ersätter inte bruksanvisningen
 da | Denne "Quick Reference Guide" erstatter ikke brugsanvisningen
 no | Denne "Quick Reference Guide" erstatter ikke bruksanvisningen
 fi | Tämä tuotteen mukana toimitettu "Quick Reference Guide" ei korvaa käyttöohjetta
 pl | Niniejszy "Quick Reference Guide" nie zastępuje instrukcji użytkowania
 hu | Ez "Quick Start Guide" nem helyettesíti a használati utasítást
 cs | Tento "Rychlý návod k použití" nenahrazuje Návod k použití
 hr | Ovaj letak „Quick Reference Guide“ ne zamjenjuje upute za uporabu
 sk | Táto "Quick Reference Guide" ne nadomešča navodila za uporabo
 sl | Tento „Quick Reference Guide“ nenahrádza návod na používanie
 tr | Bu "Hızlı başvuru kılavuzu", kullanım kılavuzunun yerini almaz
 ru | Это руководство 'Quick Reference Guide' не заменяет руководство по применению
 ja | 本 "Quick Reference Guide" (クイックガイド) は取扱説明書の代わりとなるものではありません
 zh | 该 "Quick Reference Guide" (快速参考指南) 并不能取代使用说明书

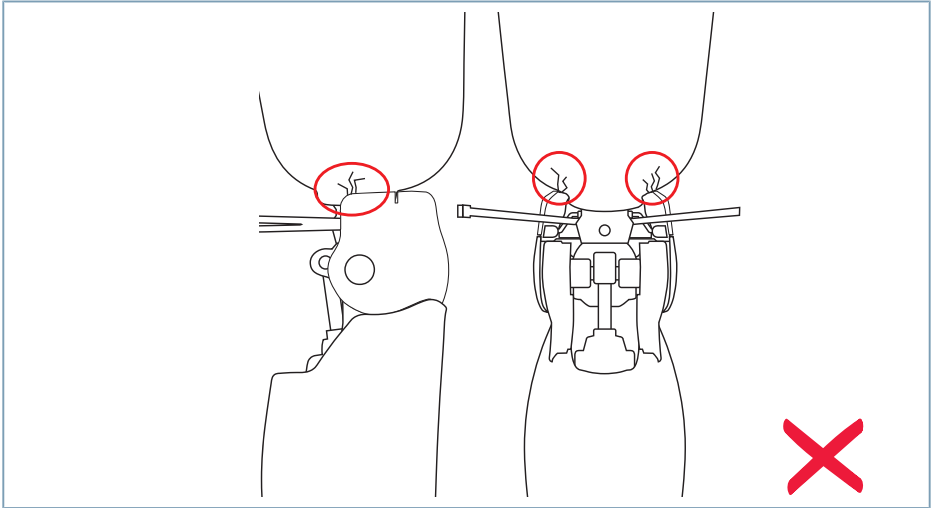
99B120=*



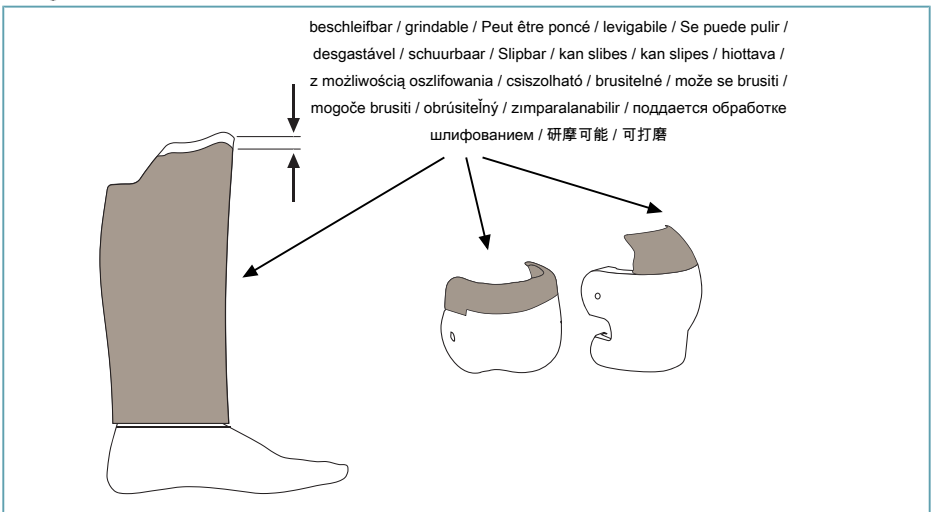
②	①	40-46 cm	46-56 cm
38-48 cm		S	L ¹
> 48 cm		L	L

* siehe Kapitel 2.2 / see chapter 2.2 / voir chapitre 2.2 / vedere capitolo 2.2 / véase el capítulo 2.2 / consulte o capítulo 2.2 / zie hoofdstuk 2.2 / se kapitel 2.2 / se kapitel 2.2 / se kapitell 2.2 / katso luku 2.2 / patrz rozdział 2.2 / lásd a 2.2 fejezetet / viz kapitola 2.2 / vidi poglavlje 2.2 / glejte poglavje 2.2 / pozri kapitulu 2.2 / bkz. Bölüm 2.2 / см. раздел 2.2 / 第2.2章を参照してください。 / 参见章节 2.2

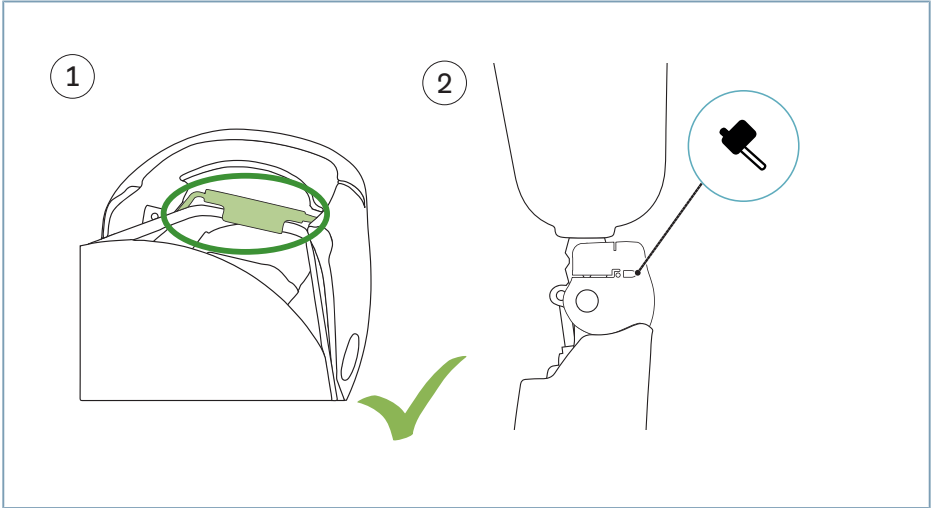
 6.2



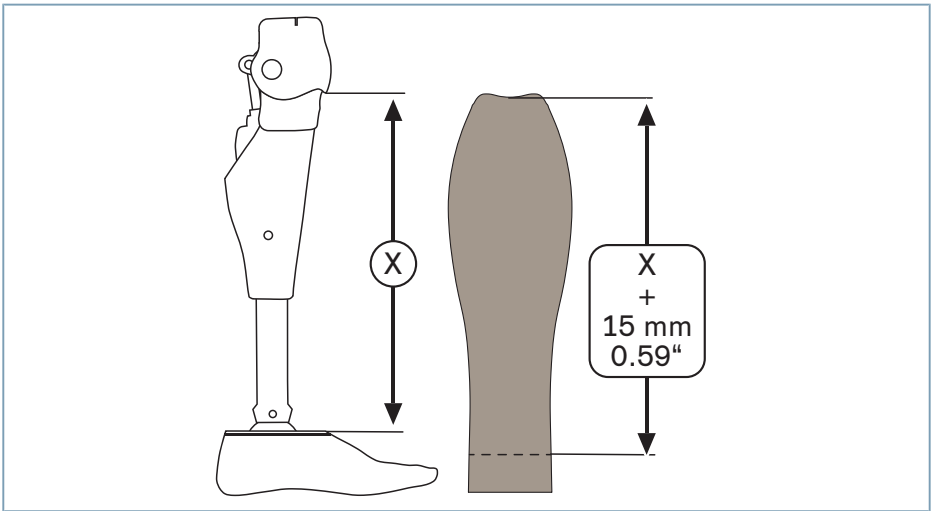
 6.3



 6.4

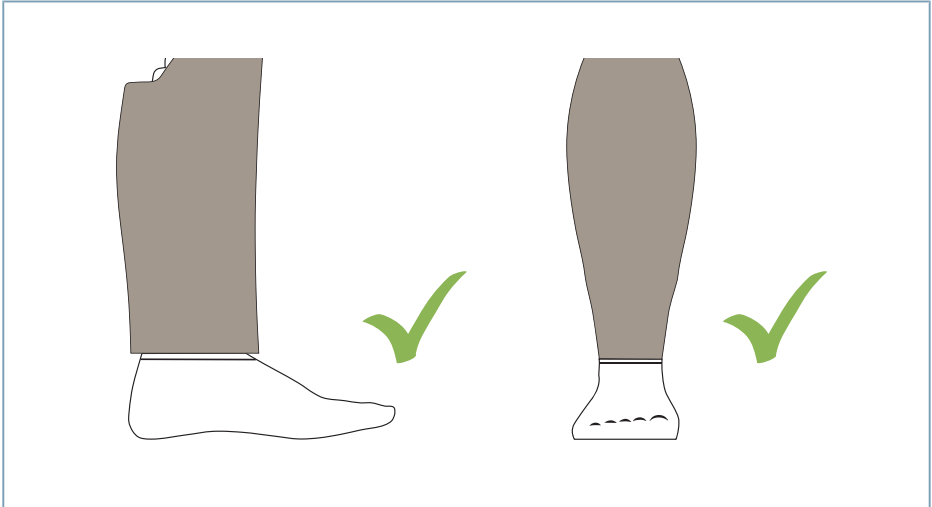


 6.5





6.6



Angewandte Symbole / Symbole Used / Symboles utilisés / Simboli utilizzati / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Gebruikte symbolen / Symboler som används / Anvendte symboler / Benyttede symboler / Käytetyt symbolit / Stosowane symbole / Alkalmazott jelképek / Použité symboly / Rabljeni simboli / Uporabljeni simboli / Použité symboly / Kullananlilan semboller / Применяемые символы / 本取扱説明書で使用している記号 / 使用的图标



de | Kapitel der Gebrauchsanweisung lesen
 en | Read the section in the instructions for use
 fr | Veuillez lire le chapitre des instructions d'utilisation
 it | Leggere il relativo capitolo nelle istruzioni per l'uso
 es | Leer el capítulo de las instrucciones de uso
 pt | Ler o capítulo do manual de utilização
 nl | Lees het hoofdstuk/de hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing
 sv | Läs kapitlet i bruksanvisningen
 da | Læs kapitlet i brugsanvisningen
 no | Les kapittelet i bruksanvisningen
 fi | Lue käyttöohjeen luku
 pl | Przeczytać rozdział instrukcji użytkowania
 hu | Olvassa el a használati utasítás fejezetét
 cs | Přečtěte si příslušnou kapitolu v Návodu k použití
 hr | Pročitajte poglavlje uputa za uporabu
 sl | Preberite poglavje navodil za uporabo
 sk | Prečítajte si kapitolu návodu na používanie
 tr | Kullanim kılavuzunun bölümlerini okunmalıdır
 ru | Читать соответствующую главу руководства по применению
 ja | 取扱説明書のセクションを参照してください
 zh | 请阅读使用说明书章节



de Richtig	sv Rätt	hr Pravilno
en Right	da Rigtigt	sl prav
fr Correct	no Riktig	sk Správne
it Corretto	fi Oikein	tr Doğru
es Correcto	pl Prawidłowo	ru Правильно
pt Correto	hu Helyes	ja 正しい
nl Goed	cs Správně	zh 正确



de		Falsch	sv		Fel	hr		Nepravilno
en		Wrong	da		Forkert	sl		false
fr		Incorrect	no		Feil	sk		Nesprávne
it		Errato	fi		Väärin	tr		Yanlış
es		Incorrecto	pl		Nieprawidłowo	ru		Неправильно
pt		Incorreto	hu		Téves	ja		誤り
nl		Fout	cs		Špatně	zh		错误



de		Schraubendreher mit Fähnchengriff
en		Screwdriver with wing handle
fr		tournevis avec manche drapeau
it		cacciavite con impugnatura a bandiera
es		destornillador con mango de bandera
pt		chave de fenda com cabo tipo bandeira
nl		schroevendraaier met vlaggetjesgreep
sv		skruvmejsel med flaggrepp
da		skruetrækker med håndtag
no		skrutrekker med T-håndtak
fi		ruuviavain siipikahvalla
pl		wkrętak z uchwytem flagowym
hu		hasábmarkolatú csavarhúzó
cs		Šroubovák s praporečnou rukojetí
hr		odvijača s drškom u obliku zastavice
sl		kompleta izvijačev z ročajem z zastavico
sk		skrutkovač s praporečnou rukoväťou
tr		tutamaklı tornavida
ru		отвертка с флагообразной ручкой
ja		ウィングハンドル付きドライバー
zh		旗状手柄螺丝刀

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: 2019-02-05

- ▶ 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.

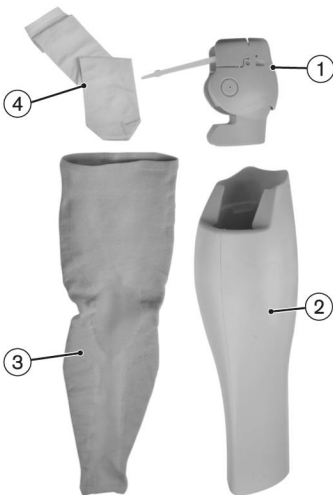
Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Betrieb.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

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

1. Funktionelles Knieteil (wird im Folgenden "Knieteil" genannt)
2. Funktioneller Unterschenkel (wird im Folgenden "Unterschenkel" genannt)
3. Funktionsüberzieher (nicht im Lieferumfang)
4. Nylonstrumpf (mit distal abgenähter Kante)



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.

INFORMATION

Aufgrund der Körpergröße (siehe Seite 2, Abmessung Punkt 1 und 2) kann die Größe S des Funktionsüberziehers nicht für alle Anwender verwendet werden. Für die Größe L¹ muss zusätzliches Schaftvolumen hergestellt werden, um die Haftung des Funktionsüberziehers am Schaft sicherstellen zu können. Es empfiehlt sich allgemein in vielen Fällen dem Anwender ein individuelles Oberschenkelteil (Zusatzdokument 647G1294 beachten) zu fertigen, dass einen Formausgleich bietet.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- 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 4R57 und 4R57=ST

Genium: Kollision mit Knieteil ab 3,2° Verkippungswinkel in Richtung des Drehadapterknopfes 4R57 und 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST und Genium 3B1-3/3B1-3=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 oder 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

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

- ▶ 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**

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 10).

⚠ 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" (siehe Seite 27).

⚠ 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" (siehe Seite 27).

- ▶ Das Produkt darf nur mit Funktionsüberzieher getragen werden.

⚠ 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

Beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale

Sturz durch beeinträchtigte Wahrnehmung der Feedbacksignale infolge verändertem Dämpfungsverhaltens.

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

⚠ VORSICHT

Thermische Überlastung durch erhöhten Wärmestau

Sturz durch verändertes Dämpfungsverhalten infolge früherer Umschaltung in den Übertemperaturmodus.

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

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 des Kniegelenks beachten (647G890 / 647G1148).

INFORMATION

Durch das Produkt kann die Reichweite des Bluetooth-Signals beeinträchtigt werden. Die Gebrauchsanweisung des Kniegelenks 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
- 4 St. Blindstopfen (Gewindestift Kunststoff)
- 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 99B120=*

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

- 1 St. Ladekabelverlängerung – Knie 4X157

6 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

6.1 Benötigte Werkzeuge

- Klebeband
- Kontaktklebstoff 636N9
- Messmittel: Zollstock
- Schere
- Reißnadel

- Montagewerkzeug für Induktives Ladegerät 4X258
- Drehmomentschlüssel 710D20
- Inbusschlüssel SW2
- Inbusschlüssel SW4
- Knie-Extender 4H105 (nur für C-Leg)
Dazu die Gebrauchsanweisung 647G1375 lesen.
- doppelseitiges Klebeband
- Schutzbrille
- Staubmaske
- Pedilen oder Plastazot (Stärke 5 mm)

6.2 Kollision kontrollieren und Funktionelles Knieeteil bearbeiten

⚠ VORSICHT

Falsche Schutzausrüstung

Verletzung durch fehlerhafte oder nicht vorhandene Schutzausrüstung.

- ▶ Verwenden Sie zum Beschleifen Schutzbrille und Staubmaske.

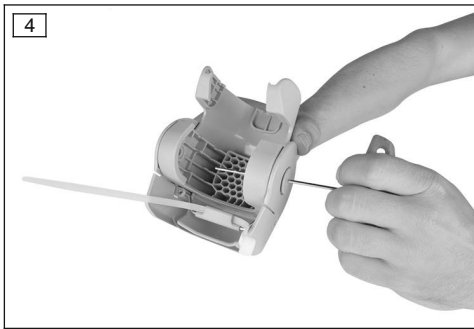
Folgende Schritte für das Anlegen des Knieteils durchführen:



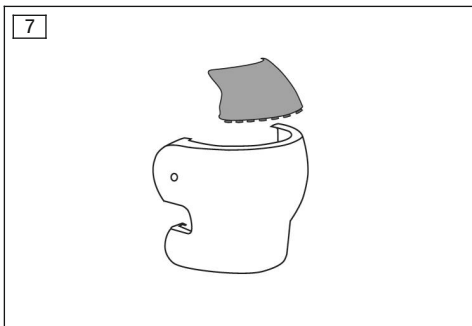
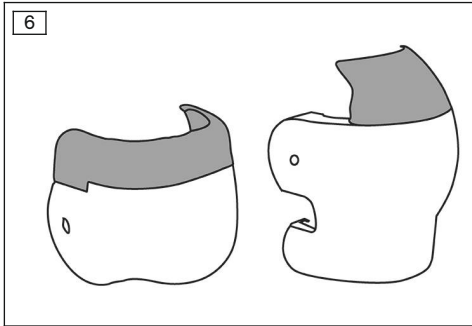
- 1) Die Schrauben des Knieteils lockern.
- 2) Das Knieteil leicht aufdehnen und über den Rahmen des Gelenks ziehen.



- 3) Die Position des Knieoberteils mit Inbusschlüssel SW2 fixieren.
HINWEIS! Dadurch wird das Knieoberteil in der erforderlichen Lage fixiert.



- 4) Das Kniegelenk mit montiertem Schaft in vollständige Streckung bringen.
INFORMATION: Bei C-Leg muss der Knieextender 4H105 verwendet werden.
 - 5) Das Knieoberteil und den Kugelaufsatz auf Kollisionen mit dem Schaft überprüfen.
 - 6) Die Kollisionspunkte an Knieoberteil und Kugelaufsatz markieren.
-
- 7) Bei Bedarf den Knieoberteil zur Bearbeitung vom Knieunterteil trennen. Die beiden Blindstopfen mit einem Inbusschlüssel SW2 von außen nach innen aus den Clips stoßen.
-
- 8) Die Clips mit einem Inbusschlüssel SW4 aus dem Knieenteil drücken und das Knieoberteil vom Knieunterteil trennen.



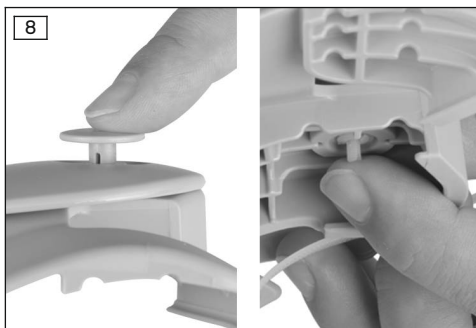
9) Das Knieoberteil und den Kugelaufsatz (nur im Bild grau markierte Bereiche erlaubt) im erforderlichen Bereich schleifen.
INFORMATION: Der weiße Bereich darf nicht beschliffen werden.

10) Das Knieoberteil und den Kugelaufsatz erneut auf Kollisionen mit dem Schaft überprüfen. Schritte 2-4 beachten!

- Sollte, trotz vollständigen Beschleifens des erlaubten Bereichs, Schaft und Knieoberteil noch immer kollidieren, muss der Knieoberteil zusammen mit den Clips und Achsen entfernt werden.
- Sollte durch die Bearbeitung des Knieoberteils die Fixierung des Knieoberteils mittels Inbusschlüssel SW2 nicht mehr möglich sein, muss die korrekte Lage des Knieoberteils mit Hilfe des Funktionellen Unterschenkels überprüft werden. Dazu das Gelenk in den Unterschenkel stecken. Der Knieoberteil muss, nach abgeschlossener Bearbeitung, bündig mit der Kante des Funktionellen Unterschenkel abschließen und dabei kontaktfrei zum gestreckten Schaft bleiben.
- Sollte es noch immer zu einer Kollision zwischen Kugelaufsatz und Schaft kommen, kann der Kugelaufsatz entfernt werden. (siehe Abb. 7).

11) Die bearbeiteten Stellen sorgfältig entgraten.

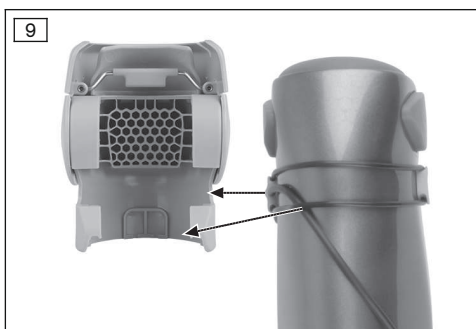
12) Das Knieoberteil wieder zusammenbauen.
INFORMATION: Auf korrektes Einrasten der Achsen und Clips achten.



- 13) Die beiden Blindstopfen wieder von innen bündig in die Clips einsetzen.

6.3 Nur für C-Leg: Ladekabelverlängerung montieren

Folgende Schritte für die Montage der Ladekabelverlängerung für C-Leg (4X157) durchführen:

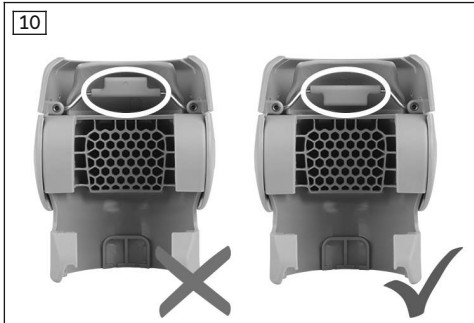


- 1) Die Ladekabelverlängerung montieren (siehe Gebrauchsanweisung 647G1146).
- 2) Die Ladekabelverlängerung und die O-Ringe so montieren, dass die Rippen des Knieteils nicht auf die Kabel und den O-Ring drücken.

INFORMATION: Das Knie teil weist entsprechende Aussparungen für die Verläufe von O-Ring und Ladekabel auf.

6.4 Knie teil montieren

Folgende Schritte für die Montage des Knie teils durchführen:



- 1) Die Ausrichtung des Mitnehmerbügels kontrollieren (die Schraube wurde bereits bei der Kollisionskontrolle gelockert).

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

- 2) Das Knieeteil am Gelenk montieren.
- 3) Die Position des Knieteils mit dem Inbusschlüssel SW2 fixieren.

→ Ist die Fixierung mit dem Inbusschlüssel aufgrund der Bearbeitung nicht mehr möglich, muss die korrekte Lage des Knieoberteils mit Hilfe des Funktionellen Unterschenkels beachtet werden. Dazu das Gelenk in den Unterschenkel stecken. Das Knieoberteil muss bündig mit der Kante des Funktionellen Unterschenkels abschließen.

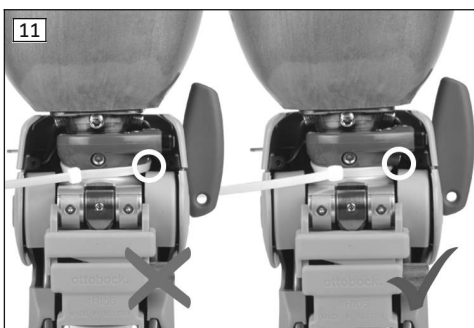
- 4) Das Gelenk in eine vollständige Streckung bringen.

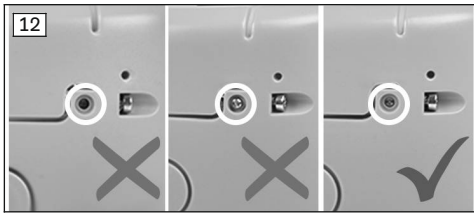
INFORMATION: Bei C-Leg muss der Knieextender 4H105 verwendet werden.

- 5) Den Kabelbinder handfest schließen.
- Der Mitnehmerbügel legt sich dadurch an den verbauten Adapter an.
- Das Knieoberteil bleibt durch den Inbusschlüssel in seiner Position gesichert.

- 6) Den korrekten Sitz des Kabelbinders kontrollieren.

- 7) Die zwei Schrauben am Knieeteil mit zwei Fingern handfest festziehen.





- 8) Die Position des Mitnehmerbügel-Endes kontrollieren.

INFORMATION: Das Mitnehmerbügel-ende muss bündig mit der Stirnfläche der kreisförmigen Aussparung im Knie- teil abschließen.

- 9) Den Inbusschlüssel und Knieextender (C-Leg) entfernen.
- 10) Den Kabelbinder kürzen.
 - Beim Beugen des Kniegelenks bewegt sich der Knieoberteil geräuschfrei mit dem Schaft mit.

6.5 Funktionellen Unterschenkel bearbeiten

⚠ VORSICHT

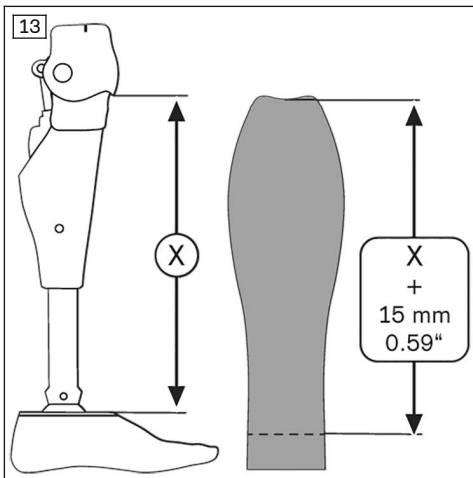
Falsche Schutzausrüstung

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

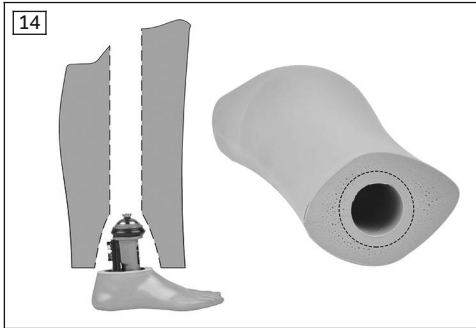
INFORMATION: Auf dem Funktionellen Unterschenkel von oben nach unten messen.

- 4) Den Unterschenkel an der gekennzeichneten Stelle abschneiden.

INFORMATION: Für ein optimales Versorgungsergebnis die Fußstellung beachten.

Für die Versorgung von Anwendern mit hoch aufbauenden Füßen anpassen

Für die Versorgung mit einem hoch aufbauenden Fuß muss am Funktionellen Unterschenkel an der Unterseite der Innendurchmesser entsprechend angepasst werden.



Folgende Schritte sind für die Anpassung des Unterschenkels mit dem Triton Vertical Shock 1C61 durchzuführen:

- 1) Die Öffnung an der Unterseite des Unterschenkels vergrößern.
- 2) Den Durchmesser im Schaum auf 60 mm beschleifen.
- 3) Im Fesselbereich des Triton Vertical Shocks 1C61 (unterhalb des Justierkerns und Funktionsring) kann Schaummaterial (z. B. Pedilen) aufgebracht werden, um einen besseren Halt des Unterschenkels im Fesselbereich zu gewährleisten.

Folgende Schritte sind für die Anpassung des Unterschenkels mit dem Triton 1C60 durchzuführen:

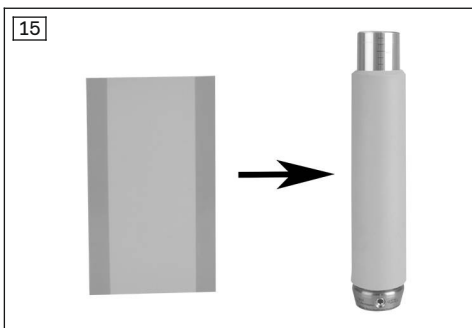
- ▶ Den Schaum an der hinteren Seite für die Carbonfeder des Prothesenfußes innen freistellen.

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

Für die Versorgung mit niedrig aufbauenden Füßen (z.B. 1D35, Trition 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.



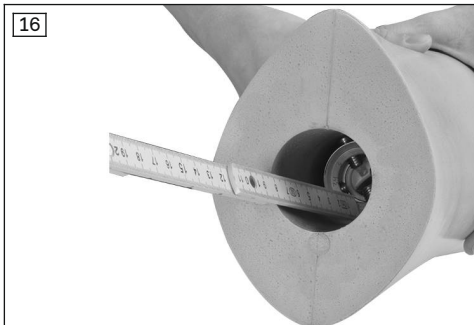
- 3) Das Material mit doppelseitigem Klebeband am Rohradapter fixieren.

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

Zugang zu den Gewindestiften bei hochaufbauenden Füßen freilegen

Folgende Schritte für das Schaffen eines Zugangs zu den Gewindestiften durchführen:

- 1) Den Prothesenfuß entfernen.
INFORMATION: Es empfiehlt sich für die Demontage und Montage des Prothesenfußes zwei Inbusschlüssel SW4 zu verwenden.
- 2) Die zwei nebeneinander liegende Gewindestifte sichern, um die Fußstellung nicht zu verändern.
- 3) Die beiden anderen Gewindestifte komplett in den Rohradapter eindrehen.
- 4) Das Kniegelenk mit Rohradapter in den Funktionellen Unterschenkel stecken.



- 5) Den Abstand zwischen Unterkante Funktioneller Unterschenkel und Gewindestiften messen.



- 6) Den gemessenen Abstand zu den 4 Gewindestiften auf die Außenseite des Unterschenkels markieren.
 7) Das Kniegelenk und den Rohradapter entfernen.
 8) Mit einer spitzen Nadel oder einem durch Fönluft 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

⚠ VORSICHT

Falsche Schutzausrüstung

Verletzung durch fehlerhafte oder nicht vorhandene Schutzausrüstung.

- Verwenden Sie zum Beschleifen Schutzbrille und Staubmaske.

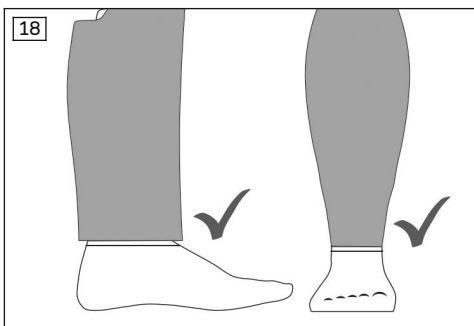
INFORMATION

Zum Beschleifen des Schaumes ein neues Schleifblatt verwenden.

Schleifen mit abgerundetem Kegel hinterlässt beim Abrutschen keine Furchen im Schaum.

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

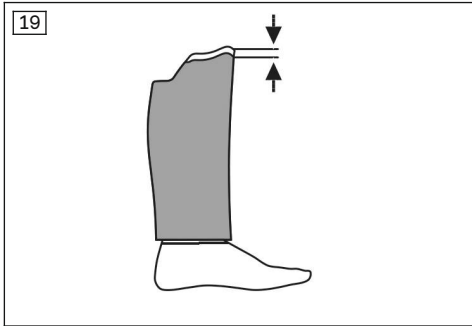
- 1) Die Fußhülle mit einem Klebeband schützen.



- 2) Den Funktionellen Unterschenkel im Knöchelbereich vorne und hinten nicht bündig an die Fußkosmetik schleifen.

INFORMATION: An den Seiten ist ein bündiger Übergang zur Fußhülle möglich.

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

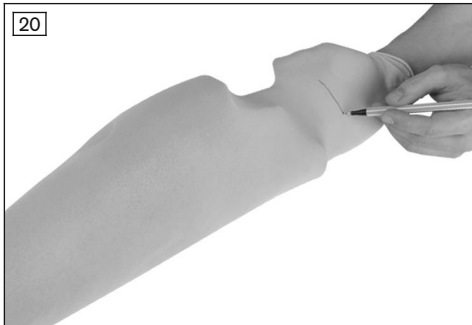


- 3) Den Unterschenkel beschleifen.
INFORMATION: Den Übergang (weiß gekennzeichneten Bereich) nicht schleifen.
- 4) **Bei Formausgleich Genium 3F1=2:** Im Wadenbereich die Beinkontur so schleifen, dass diese bündig mit dem Montage-ring Induktives Ladegerät (4X259) abschließt.

6.7 Nylonstrumpf montieren

Folgende Schritte für das Montieren des Nylonstrumpfes durchführen:

- 1) Den Nylonstrumpf so weit über den funktionellen Unterschenkel ziehen, so dass die abgenähte Seite unterhalb der distalen Kante des Unterschenkels liegt.
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 umlaufend am proximalen Ende des Schaums auf der Innenseite fixieren.
INFORMATION: Trocknungszeit des Kontaktklebers je nach Dicke des Auftrags und Temperatur beachten.



- 4) Das distale Ende des Nylonstrumpfs umschlagen und in die Ausnehmung des Rohradapters schieben.

INFORMATION: 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, vor dem Durchstechen Kontaktkleber auf die entsprechenden Stellen auftragen.

6.8 Nur für Genium: Ladeinheit herstellen

Folgende Schritte für das Montieren der Ladeinheit 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.

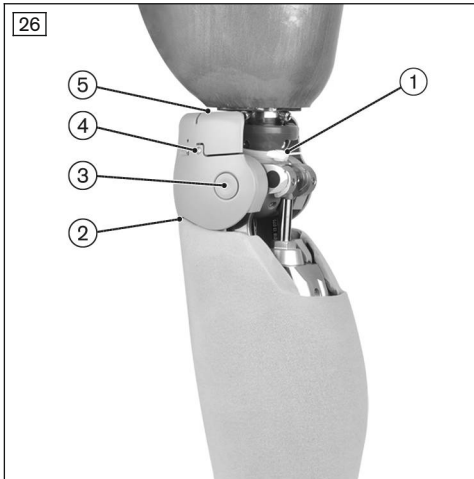
INFORMATION: Gebrauchsanweisung 647G1148 beachten.

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

INFORMATION: Gebrauchsanweisung 647G1148 beachten.

6.9 Funktionskontrolle

Im Anschluss an die Montage müssen folgende Punkte kontrolliert werden:



1. Ist der Kabelbinder korrekt montiert?
2. Schließen Knie- und Funktioneller Unterschenkel bündig miteinander ab?
3. Sind die Achsen und Clips korrekt eingearbeitet?
4. Schließen die Mitnehmerbügel-Enden bündig mit dem Knie- und Funktioneller Unterschenkel ab?
5. Ist die Position des Mitnehmerbügels korrekt?
6. Sind die Feedbacksignale ausreichend hörbar?

6.9.1 Korrekturmaßnahmen

1. Ist der Kabelbinder korrekt montiert?

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Geräuschbildung	zu fest angezogener Kabelbinder	Den Kabelbinder lösen und leicht anziehen.
	falsche Position des Kabelbinders	Die Position des Kabelbinders kontrollieren (siehe Abb. 11).

4. Schließen Knie- und Funktioneller Unterschenkel bündig miteinander ab?

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Spalt zwischen Knie- und Funktioneller Unterschenkel	Knieextender nicht verwendet	<ol style="list-style-type: none"> 1) Den Kabelbinder lösen. 2) Das Kniegelenk in vollständige Streckung bringen. 3) Den Knieextender verwenden.

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Deformation des Schaums durch die Knieteile	Nylonstrumpf zu fest gezogen	Den Nylonstrumpf erneut aufziehen (siehe Seite 22).
	Position des Mitnehmerbügels falsch	<ol style="list-style-type: none"> 1) Das Knieteil vom Gelenk entfernen. 2) Den Mitnehmerbügel positionieren (siehe Abb. 10). 3) Das Knieteil am Gelenk befestigen.

3. Sind die Achsen und Clips korrekt eingerastet?

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Geräuschbildung	Achsen und Clips nicht korrekt montiert.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Die Achsen und Clips montieren und auf korrektes Einrasten achten (siehe Seite 14). 2) Die beiden Blindstopfen von innen bündig in die Clips einsetzen (siehe Abb. 8).

4. Schließen die Mitnehmerbügel-Enden bündig mit dem Knieteil ab?

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Geräuschbildung	Position der Mitnehmerbügel-Enden falsch	<ol style="list-style-type: none"> 1) Eine Schraube des Mitnehmerbügels am Knieteil lockern. 2) Den Mitnehmerbügel neu positionieren (siehe Abb. 12). 3) Die Schrauben des Mitnehmerbügels festdrehen. 4) Die Schritte 1-3 mit der zweiten Schraube wiederholen.

5. Ist die Position des Mitnehmerbügels korrekt?

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Kollision zwischen Mitnehmerbügel und Gelenksrahmen	Position des Mitnehmerbügels falsch	<ol style="list-style-type: none"> 1) Das Knieteil vom Gelenk entfernen. 2) Den Mitnehmerbügel positionieren (siehe Abb. 10). 3) Das Knieteil am Gelenk befestigen.

6. Sind die Feedbacksignale ausreichend hörbar?

Ereignis	Ursache	Abhilfe
Feedbacksignale nicht ausreichend hörbar	Schlechte Einstellung der Lautstärke am Gelenk	▶

Ereignis	Ursache	Abhilfe
		Die Lautstärke der Feedbacksignale des Gelenks anpassen (Gebrauchsanweisungen Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" und C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375" beachten).

6.10 Formausgleich fertigstellen

Folgende Schritte für das Fertigstellen des Formausgleichs durchführen:

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



2) Den beschichteten Knöchelteil des Funktionsüberziehers umschlagen (Beschichtung zeigt nach außen).



3) Der Funktionsüberzieher wird distal 1 cm über der Fußhülle fixiert.

4) Den Funktionsüberzieher nach oben ziehen.

INFORMATION: Das Labelingfeld im Funktionsüberzieher markiert die hintere Seite des Strumpfes.

INFORMATION: Die korrekte Positionierung der Funktionszonen beachten.

5) Nach Möglichkeit das Ende des Funktionsüberziehers, für eine bestmögliche Haftung, direkt auf der Schaftoberfläche positionieren.

INFORMATION

Gemeinsam mit dem Anwender die Aufziehhöhe des Funktionsüberziehers variieren. Die Spannung darf die Nutzung des Gelenks nicht spürbar beeinträchtigen. Fixieren Sie beispielsweise den Funktionsüberzieher im abgewinkeltem Zustand der Prothese am Schaft.

Die Haftung des Funktionsüberziehers ist direkt am Schaftmaterial am besten. Dies ist bei der Formung des Schaftvolumens zu beachten.

INFORMATION

Das Induktive Ladegerät für Genium kann nach dem Anziehen des Funktionsüberziehers verwendet werden. Ein Freilegen der Ladeeinheit ist nicht notwendig.

7 Reinigung und Pflege

7.1 Reinigung des Formausgleichs

- ▶ Die Kunststoffteile 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: Schonwaschgang (für Feinwäsche).

INFORMATION

Die Waschsymbole am Etikett beachten.

7.3 Pflege des Funktionsüberziehers

- Die Silikonbeschichtungen 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

Umgebungsbedingungen	
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 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



Hersteller

LOT P P P P Y Y Y Y W W

Chargen-Nummer



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Nicht chemisch reinigen



Bügeln bei mittlerer Temperatur, max. 150°



Nicht im Trommeltrockner trocknen



Schonwäsche 30°



Nicht bleichen

Not made with
natural rubber latex.

Naturlatex wurde nicht als Material verwendet

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2019-02-05

- ▶ 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.

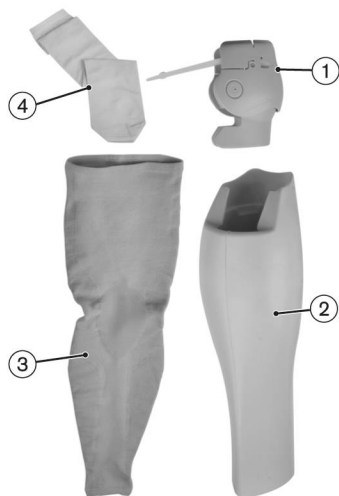
Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

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

1. Functional knee part (referred to as "functional knee part" in the following)
2. Functional shank (referred to as "functional shank" in the following)
3. Functional stocking (not included in the scope of delivery)
4. Sheath (with distal stitched edge)



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.

INFORMATION

Size S of the functional stocking cannot be used for all users due to the body height (see Page 2, dimension points 1 and 2). Additional socket volume has to be created for size L¹ so the adhesion of the functional stocking on the socket can be ensured. Fabricating an individual thigh part with a functional cosmesis for the user is generally recommended in many cases (note the 647G1294 additional documentation).

The sheath improves the sliding capability of the functional stocking.

2.3 Combination possibilities

- 1C10 Terion

This product can be combined with the following Ottobock components:

Knee Joint Combination Possibilities

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

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
- Meridium: 1B1-2
- 1C66 Triton smart ankle

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 4R57 and 4R57=ST rotation adapter button

Genium: Collision with functional knee part from a tilt angle of 3.2° in the direction of the 4R57 und 4R57=ST 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, 3B1-2/3B1-2=ST Genium and 3B1-3/3B1-3=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 or 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. O&P professional).

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

CAUTION

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

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

CAUTION

Incorrect protective equipment

Injury due to defective or lack of protective equipment.

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

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 30).

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" (see Page 46).

⚠ 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" (see Page 46).
- ▶ The product may only be worn with the functional stocking.

⚠ 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

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

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).

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. Note the instructions for use of the knee joint (647G890/647G1148).

INFORMATION

The product can limit the range of the Bluetooth signal. Note the instructions for use of the knee joint (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
- 4 pc. Blind plug (plastic set screw)
- 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. 99B120=* functional stocking

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

- 1 pc. 4X157 charger extension cable – knee

6 Preparation for use

6.1 Required tools

- Adhesive tape
- 636N9 contact adhesive
- Measurement equipment: folding rule
- 710D20 torque wrench
- Allen key size 2
- Allen key size 4
- 4H105 knee extender (only for C-Leg)
Read the 647G1375 instructions for use.
- Double-sided adhesive tape
- Protective goggles
- Scissors
- Scriber
- 4X258 installation tool for inductive charger
- Dust mask
- Pedilen or Plastazote (thickness 5 mm)

6.2 Check for collision and adapt functional knee part

CAUTION

Incorrect protective equipment

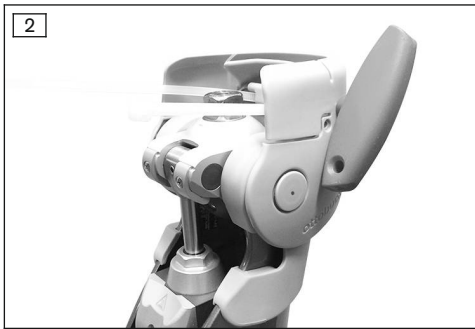
Injury due to defective or lack of protective equipment.

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

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



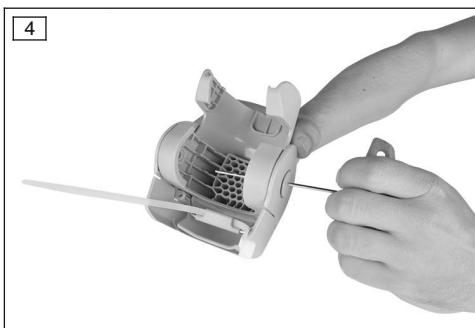
- 1) Loosen the screws on the functional knee part.
- 2) Slightly expand the functional knee part and pull it over the frame of the joint.



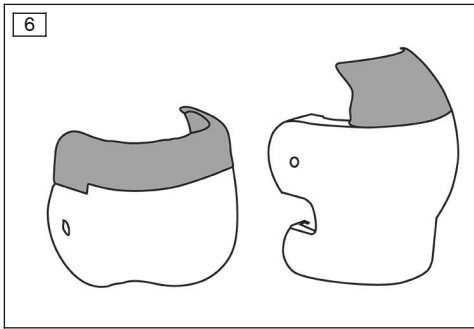
- 3) Secure the position of the upper knee part with the Allen key size 2.
NOTICE! This secures the upper knee part in the required position.



- 4) Fully extend the knee joint with the assembled socket.
INFORMATION: The 4H105 knee extender has to be used with the C-Leg.
- 5) Check the upper knee part and the ball top for collisions with the socket.
- 6) Mark the collision points on the upper knee part and ball top.



- 7) If necessary, separate the upper knee part from the lower knee part for processing. Push the two blind plugs out of the clips from the outside to the inside using an Allen key size 2.



8) Press the clips out of the functional knee part using an Allen key size 4 and separate the upper knee part from the lower knee part.

9) Sand the upper knee part and ball top in the required area (only permitted in areas marked grey in the illustration).

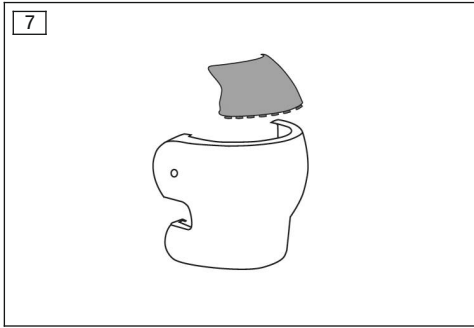
INFORMATION: Sanding the white area is not permitted.

10) Check the upper knee part and ball top for collisions with the socket again. Note steps 2-4!

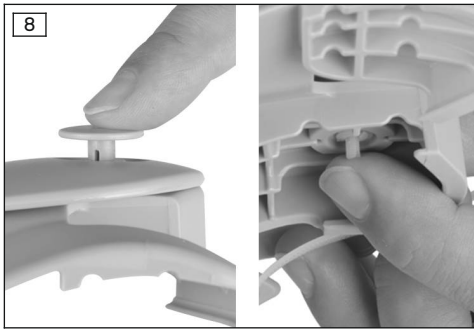
→ If the socket and upper knee part continue to collide even though the permitted area has been entirely sanded, the upper knee part has to be removed together with the clips and axles.

→ If securing the upper knee part using the Allen key size 2 is no longer possible after processing the functional knee part, the correct position of the upper knee part has to be checked with the help of the functional shank. To do so, insert the joint into the functional shank. After processing has been completed, the upper knee part has to be flush with the edge of the functional shank without contacting the extended socket.

→ If the ball top and socket still collide, the ball top can be removed. (see fig. 7).



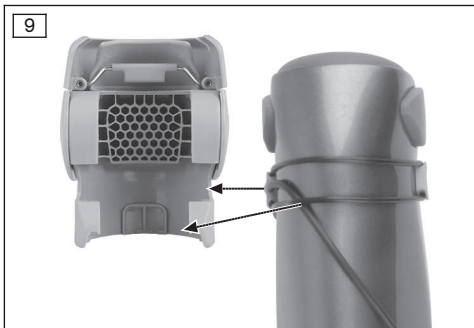
- 11) Carefully deburr the sanded areas.
- 12) Reassemble the functional knee part.
INFORMATION: Ensure that the axles and clips engage correctly.



- 13) Reinsert the two blind plugs flush into the clips from the inside.

6.3 Only for C-Leg: install charger extension cable

Complete the following steps to install the charger extension cable for the C-Leg (4X157):

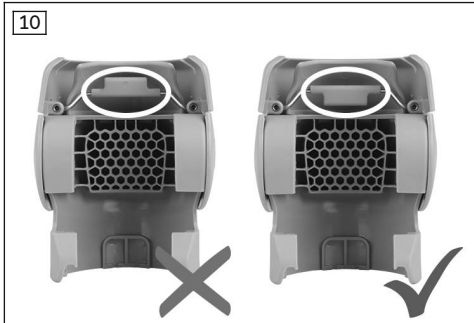


- 1) Install the charger extension cable (see the 647G1146 instructions for use).
- 2) Assemble the charger extension cable and O-rings so that the ribs of the functional knee part do not press on the cables and O-ring.

INFORMATION: The functional knee part has corresponding recesses to accept the O-ring and charging cable.

6.4 Assembling the functional knee part

Complete the following steps to assemble the functional knee part:



- 1) Check the alignment of the actuator stirrup (the screw was already loosened while checking for collisions).

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

- 2) Assemble the functional knee part on the joint.

INFORMATION: Verify the form fit of the functional knee part on the joint.

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

→ If securing with the Allen key is no longer possible due to processing, the correct position of the upper knee part has to be verified with the help of the functional shank. To do so, insert the joint into the functional shank. The upper knee part has to be flush with the edge of the functional shank.

- 4) Bring the joint to full extension.

INFORMATION: The 4H105 knee extender has to be used with the C-Leg.

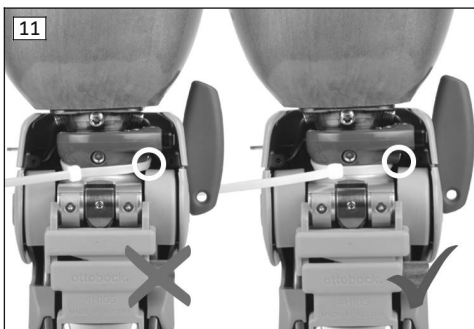
- 5) Hand-tighten the cable tie.

→ This causes the actuator stirrup to lie against the installed adapter.

→ The upper knee part is held in its position by the Allen key.

- 6) Verify the proper fit of the cable tie.

- 7) Hand-tighten the two screws on the functional knee part using two fingers.



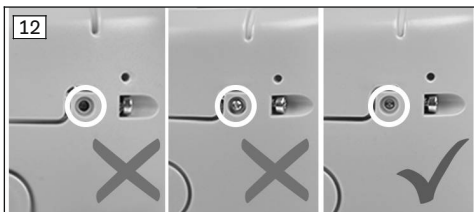
- 8) Check the position of the end of the actuator stirrup.

INFORMATION: The end of the actuator stirrup has to be flush with the face end of the circular recess in the functional knee part.

- 9) Remove the Allen key and knee extender (C-Leg).

- 10) Trim the cable tie.

→ When flexing the knee joint, the upper knee part moves noiselessly with the socket.



6.5 Finishing the functional shank

⚠ CAUTION

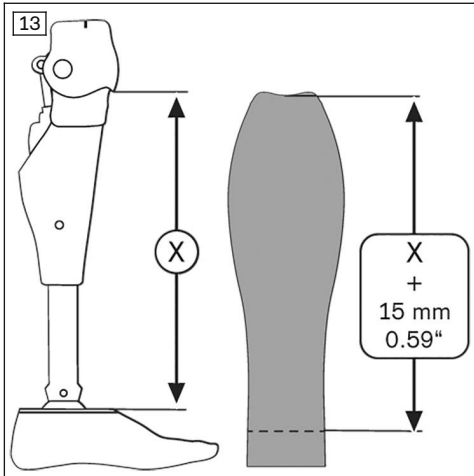
Incorrect protective equipment

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 approx. 15 mm to the measured length and transfer this to the functional shank.

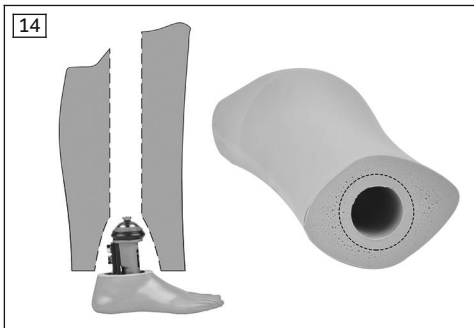
INFORMATION: On the functional shank, measure from the top to the bottom.

- 4) Cut off the functional shank at the marked location.

INFORMATION: Note the foot position for an optimum fitting result.

Adaptation for fitting users with feet with a high structural height

For a fitting with a foot with a high structural height, the inner diameter on the lower side of the functional shank has to be adapted accordingly.



The following steps have to be completed to adapt the functional shank with the 1C61 Triton Vertical Shock:

- 1) Enlarge the opening on the lower side of the functional shank.
- 2) Sand the diameter in the foam to 60 mm.
- 3) Foam material (e.g. Pedilen) can be applied in the ankle area of the 1C61 Triton Vertical Shock (below the pyramid adapter and functional ring) to ensure a better hold of the functional shank in the ankle area.

The following steps have to be completed to adapt the functional shank with the 1C60 Triton:

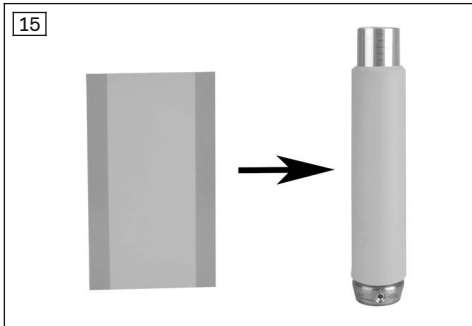
- ▶ Expose the foam on the inside rear for the carbon spring of the prosthetic foot.

Adaptation for fitting users 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).



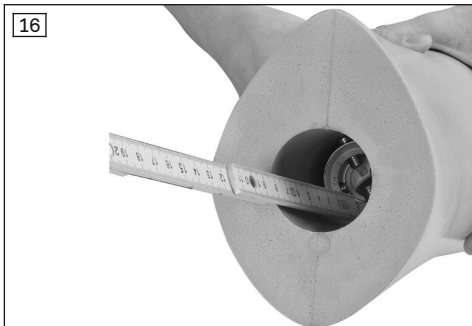
- 3) Attach the material to the tube adapter with double-sided adhesive tape.

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

Access to the set screws for feet with a high structural height

Complete the following steps to gain access to the set 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 two adjacent set screws to prevent changing the foot position.
- 3) Turn the other two set 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 set screws.



- 6) Mark the measured distance to the 4 set 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

⚠ CAUTION

Incorrect protective equipment

Injury due to defective or lack of protective equipment.

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

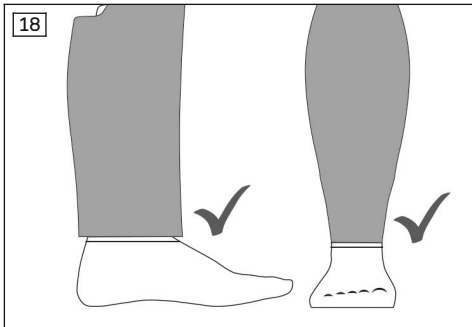
INFORMATION

Use a new abrasive sheet to sand the foam.

Sanding with a rounded cone ensures that no grooves are left in the foam in case of slipping off.

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

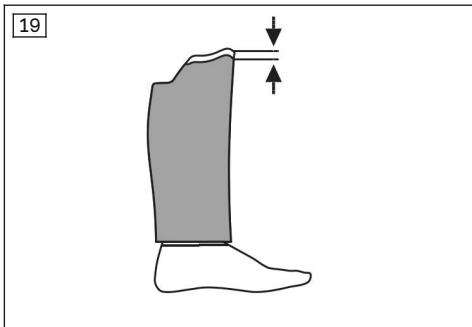
- 1) Protect the footshell with adhesive tape.



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

INFORMATION: A flush transition to the footshell is possible on the sides.

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).

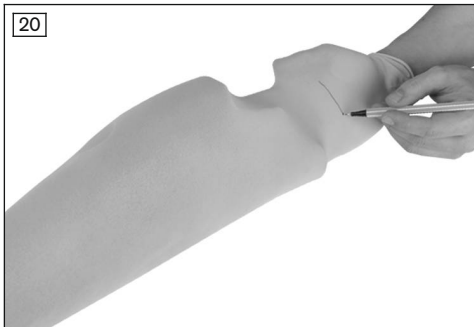
- 4) **For the 3F1=2 functional cosmesis Genium:** In the calf area, sand the leg contour so that it is flush with the installation ring for the inductive charger (4X259).

6.7 Assembling the sheath

Complete the following steps to assemble the sheath:

- 1) Pull the sheath over the functional shank so that the stitched side lies below the distal edge of 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 all around on the proximal end of the foam with contact adhesive.

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



- 4) Fold over the distal end of the sheath and slide it into the recesses of the tube adapter.

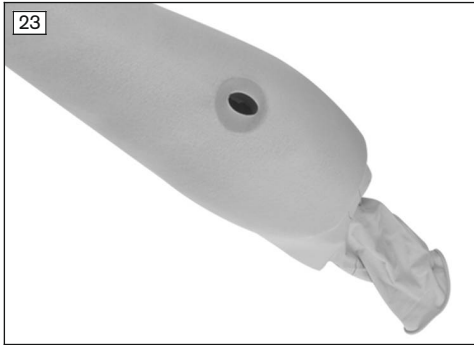
INFORMATION: The sheath must not be glued or cut off in the ankle area.

- 5) Punch the 4 holes for the tube adapter screws in the sheath as well.

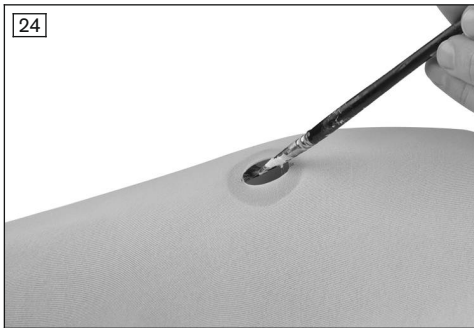
INFORMATION: Before punching, apply contact adhesive to the corresponding areas to prevent runs in the sheath.

6.8 Only for Genium: preparing the charging unit

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.



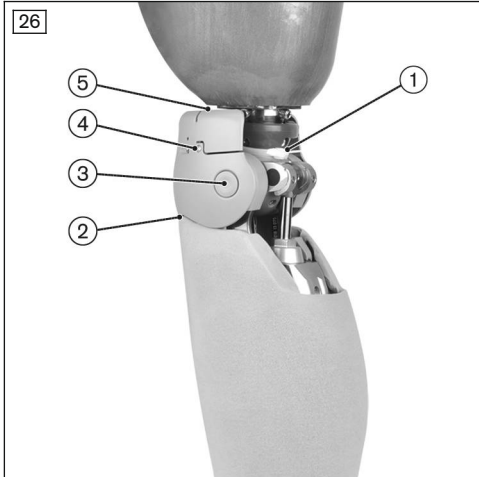
- 2) Secure the sheath on the inside of the opening with contact adhesive.



- 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) Glue in the charging unit flush on the outside of the foam.
INFORMATION: Please note the 647G1148 instructions for use.

6.9 Functional Test

After assembly, the following points have to be checked:



1. Is the cable tie correctly installed?
2. Are the functional knee part and functional shank flush with each other?
3. Are the axles and clips correctly engaged?
4. Are the ends of the actuator stirrup flush with the functional knee part?
5. Is the position of the actuator stirrup correct?
6. Can the feedback signals be heard clearly enough?

6.9.1 Corrective actions

1. Is the cable tie correctly installed?

Event	Cause	Correction
Noise development	Cable tie too tight	Loosen the cable tie and then slightly tighten it.
	Incorrect position of the cable tie	Check the position of the cable tie (see fig. 11).

4. Are the functional knee part and functional shank flush with each other?

Event	Cause	Correction
Gap between functional knee part and foam or Deformation of the foam due to the functional knee parts	Knee extender not used	<ol style="list-style-type: none"> 1) Loosen the cable tie. 2) Fully extend the knee joint. 3) Use the knee extender.
	Sheath pulled too tight	Put the sheath on again (see Page 41).
	Incorrect position of the actuator stirrup	<ol style="list-style-type: none"> 1) Remove the functional knee part from the joint. 2) Position the actuator stirrup (see fig. 10). 3) Attach the functional knee part to the joint.

3. Are the axles and clips correctly engaged?

Event	Cause	Correction
Noise development	Axles and clips not correctly installed.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Install the axles and clips, and verify that they engage correctly (see Page 34). 2) Insert the two blind plugs flush into the clips from the inside (see fig. 8).

4. Are the ends of the actuator stirrup flush with the functional knee part?

Event	Cause	Correction
Noise development	Incorrect position of the actuator stirrup ends	<ol style="list-style-type: none"> 1) Loosen a screw of the actuator stirrup on the functional knee part. 2) Reposition the actuator stirrup (see fig. 12). 3) Tighten the screws of the actuator stirrup. 4) Repeat steps 1-3 with the second screw.

5. Is the position of the actuator stirrup correct?

Event	Cause	Correction
Collision between actuator stirrup and joint frame	Incorrect position of the actuator stirrup	<ol style="list-style-type: none"> 1) Remove the functional knee part from the joint. 2) Position the actuator stirrup (see fig. 10). 3) Attach the functional knee part to the joint.

6. Can the feedback signals be heard clearly enough?

Event	Cause	Correction
Feedback signals cannot be heard clearly enough	Improper volume setting on the joint	<p>► Adjust the volume of the joint feedback signals (note the instructions for use:</p> <p style="text-align: right;">Genium</p> <p>3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium</p> <p>3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" and C-Leg</p> <p>3C98-3/3C88-3 "647G1375").</p>

6.10 Finishing the functional cosmesis

Complete the following steps to finish the functional cosmesis:

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



2) Fold over the coated ankle part of the functional stocking (coating faces out).

28



- 3) The functional stocking is secured distally 1 cm above the footshell.
- 4) Pull the functional stocking up.
INFORMATION: The label field in the functional stocking identifies the back of the stocking.
INFORMATION: Note the correct positioning of the functional zones.
- 5) For the best possible adhesion, position the end of the functional stocking directly on the socket surface if possible.

INFORMATION

Together with the user, vary how far the functional stocking is pulled up. The tension is not permitted to noticeably impair the use of the joint. For example, secure the functional stocking on the socket while the prosthesis is angled.

The adhesion of the functional stocking is best directly on the socket material. This needs to be considered when shaping the socket volume.

INFORMATION

The inductive charger for Genium can be used after putting on the functional stocking. Exposing the charging unit is not necessary.

7 Cleaning and care

7.1 Cleaning the functional cosmesis

- ▶ Clean the plastic parts with a damp, soft cloth and then let them dry.

7.2 Cleaning the functional stocking

- ▶ Wash the product at 30°C/86°F in a washing machine
Setting: gentle cycle (for delicates).

INFORMATION

Note the washing symbols on the label.

7.3 Care of the functional stocking

- Wipe the silicone coatings 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



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 : 2019-02-05

- ▶ 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.

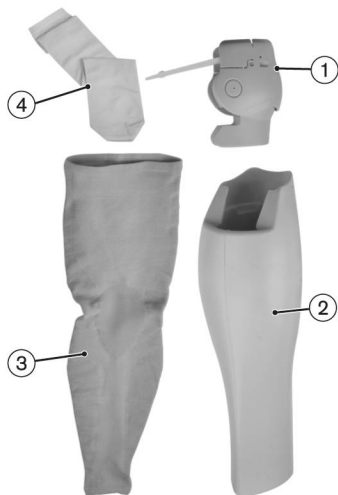
Ne procédez à la mise en service du produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

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

1. Pièce de genou fonctionnelle (désignée « pièce de genou » dans la suite du texte)
2. Jambe fonctionnelle (désignée « jambe » dans la suite du texte)
3. Bas fonctionnel (non fourni)
4. Bas en nylon (avec bord cousu du côté distal)



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

INFORMATION

En raison de la taille des utilisateurs (consulter la page 2, mesure point 1 et 2), la taille S du bas fonctionnel ne convient pas à tous les utilisateurs. Pour la taille L¹, vous devez prévoir un volume d'emboîture supplémentaire afin de garantir l'adhérence du bas fonctionnel à l'emboîture. Dans de nombreux cas, il est généralement recommandé de fabriquer une pièce personnalisée pour la cuisse (respectez le document supplémentaire 647G1294) qui propose un revêtement fonctionnel de compensation de forme.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium : 1B1-2
- 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 4R57 et 4R57=ST

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 4R57 et 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST et Genium 3B1-3/3B1-3=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 subi une désarticulation du genou ou 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

Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.

- ▶ 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.



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 49).



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.

⚠ PRUDENCE

Entretien non conforme du produit

Blessure due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 67).

⚠ 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 tel qu'indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien » (consulter la page 67).

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

⚠ 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

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

Surcharge thermique dus 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).

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 l'articulation de genou (647G890/647G1148).

INFORMATION

Le produit peut entraver la portée du signal Bluetooth. Respectez les instructions d'utilisation de l'articulation de genou (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
- 4 bouchons d'obturation (tige filetée en plastique)
- 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 99B120=*

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

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

6 Préparation à l'utilisation

6.1 Outils nécessaires

- Ruban adhésif
- Colle de contact 636N9
- Outil de mesure : mètre pliant
- Clé dynamométrique 710D20
- Clé Allen taille 2
- Clé Allen taille 4
- Extenseur de genou 4H105 (uniquement pour C-Leg)
Veuillez lire à ce sujet les instructions d'utilisation 647G1375.
- Ruban adhésif double face
- Lunettes de protection
- Ciseaux
- Traçoir
- Outil de montage pour chargeur par induction 4X258
- Masque anti-poussière
- Pedilen ou plastazote (épaisseur 5 mm)

6.2 Contrôle de la collision et usinage de la pièce de genou fonctionnelle

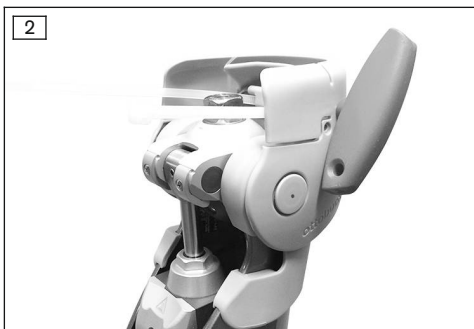
PRUDENCE

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.

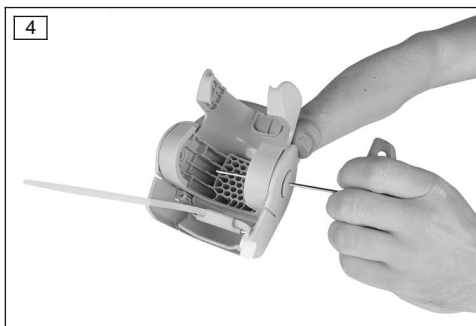
Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place la pièce de genou :



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

- 3) Bloquez la position de la pièce de genou supérieure avec la clé Allen taille 2.
AVIS! La pièce de genou supérieure est ainsi fixée sur la position requise.

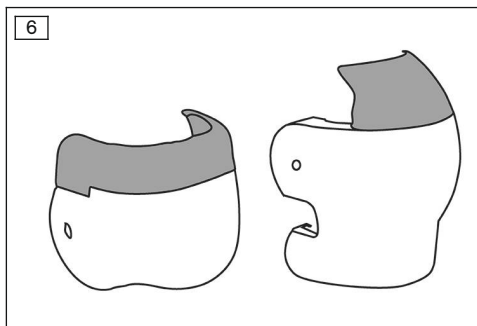
- 4) Placez en extension complète l'articulation de genou avec l'emboîture montée.
INFORMATION: Pour C-Leg, vous devez utiliser l'extenseur de genou 4H105.
- 5) Vérifiez qu'aucune collision n'est possible entre la pièce de genou supérieure (y compris l'élément sphérique supérieur) et l'emboîture.
- 6) Repérez les emplacements de collision sur la pièce de genou supérieure et l'élément sphérique supérieur.



- 7) Si nécessaire, séparez la pièce de genou supérieure de la pièce de genou inférieure pour l'usiner. Avec une clé Allen de 2, faites sortir de l'extérieur vers l'intérieur les deux bouchons d'obturation des clips.



- 8) Avec une clé Allen de 4, poussez les clips pour les sortir de la pièce de genou et séparez la pièce de genou supérieure de la pièce de genou inférieure.



- 9) Poncez la pièce de genou supérieure et l'élément sphérique supérieur dans la zone autorisée (uniquement les zones signalées en gris dans l'illustration).

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

- 10) Vérifiez de nouveau qu'aucune collision n'est possible entre la pièce de genou supérieure (y compris l'élément sphérique supérieur) et l'emboîture. Respectez alors les étapes 2 à 4 !

→ Si l'emboîture et la pièce de genou supérieure entrent encore en collision malgré le ponçage complet de la zone autorisée, vous devez retirer la pièce de genou supérieure ainsi que les clips et les axes.

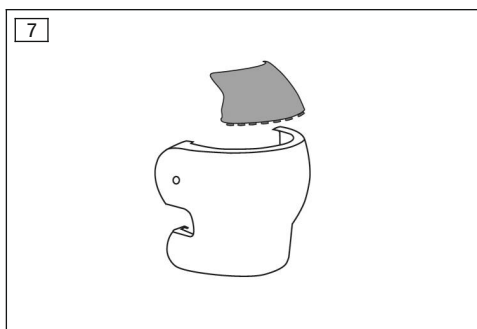
→ Si la pièce de genou supérieure ne peut plus être fixée avec la clé Allen de 2 suite à l'usinage de la pièce de genou, vous devez contrôler à l'aide de la jambe fonctionnelle que la pièce de genou supérieure est correctement positionnée. Pour ce faire, emboîtez l'articulation dans la jambe. Une fois l'usinage terminé, la jonction doit être parfaite entre la pièce de genou supérieure et le bord de la jambe fonctionnelle et la pièce de genou supérieure ne doit, en même temps, pas entrer en contact avec l'emboîture tendue.

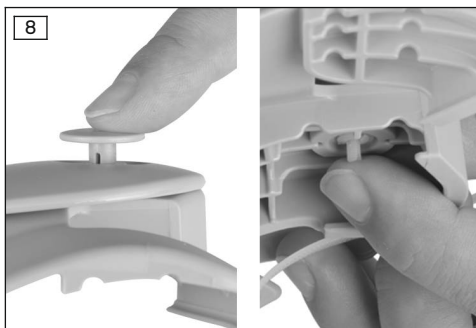
→ Si une collision se produit encore entre l'élément sphérique supérieur et l'emboîture, vous pouvez retirer l'élément sphérique supérieur. (voir ill. 7).

- 11) Ébavurez soigneusement les zones traitées.

- 12) Assemblez de nouveau la pièce de genou.

INFORMATION: Assurez-vous que les axes et les clips s'enclenchent correctement.

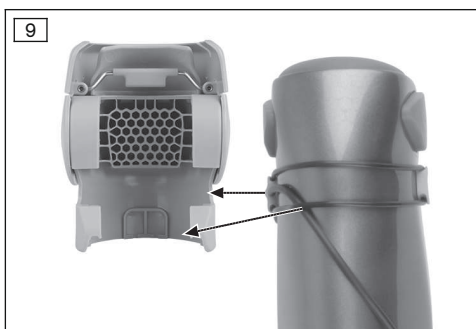




- 13) Insérez de nouveau de l'intérieur les deux bouchons d'obturation dans les clips en veillant à une jonction parfaite.

6.3 Pour C-Leg uniquement : montage de la rallonge du câble de charge

Exécutez les étapes suivantes pour monter la rallonge du câble de charge du C-Leg (4X157) :

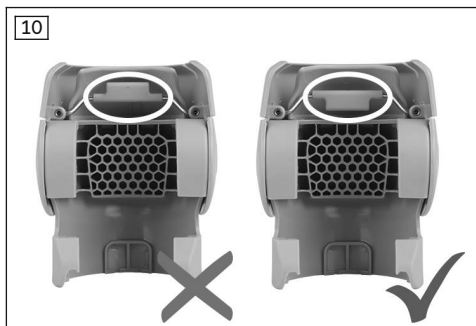


- 1) Montez la rallonge du câble de charge (voir instructions d'utilisation 647G1146).
- 2) Montez la rallonge du câble de charge et les joints toriques de sorte que les rainures de la pièce de genou n'exercent aucune pression sur les câbles et le joint torique.

INFORMATION: Les évidements de la pièce de genou permettent de positionner le joint torique et le passage du câble de charge.

6.4 Montage de la pièce de genou

Exécutez les étapes suivantes pour monter la pièce de genou :



- 1) Contrôlez la position de l'arceau d'entraînement (la vis a déjà été desserrée lors du contrôle de la collision).

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

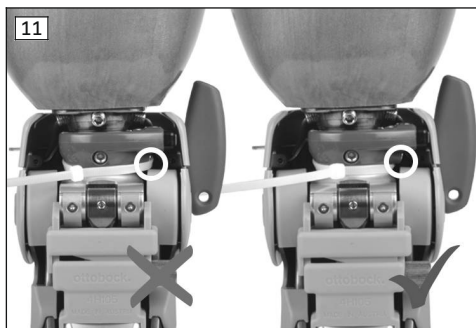
- 2) Montez la pièce de genou sur l'articulation. **INFORMATION: Veillez à ce que la pièce de genou soit correctement emboîtée sur l'articulation.**
- 3) Bloquez la position de la pièce de genou avec la clé Allen de 2.

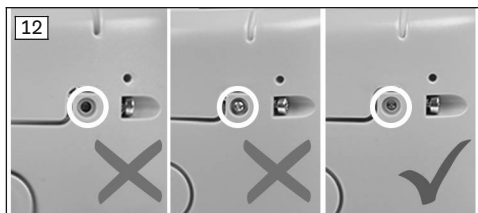
→ Si la fixation avec la clé Allen n'est plus possible en raison de l'usure, vous devez contrôler à l'aide de la jambe fonctionnelle que la pièce de genou supérieure est correctement positionnée. Pour ce faire, emboîtez l'articulation dans la jambe. La jonction doit être parfaite entre la pièce de genou supérieure et le bord de la jambe fonctionnelle.

- 4) Placez l'articulation en extension complète. **INFORMATION: Pour C-Leg, vous devez utiliser l'extenseur de genou 4H105.**

- 5) Fermez à la main le serre-câble.
 - L'arceau d'entraînement se positionne alors sur l'adaptateur installé.
 - La clé Allen maintient la pièce de genou supérieure sur sa position.

- 6) Contrôlez que le serre-câble est bien fixé.
- 7) Serrez avec deux doigts les deux vis de la pièce de genou.





- 8) Vérifiez la position de l'extrémité de l'arceau d'entraînement.
INFORMATION: La jonction doit être parfaite entre l'extrémité de l'arceau d'entraînement et la face frontale de l'évidement circulaire dans la pièce de genou.
- 9) Retirez la clé Allen et l'extenseur de genou (C-Leg).
- 10) Raccourcissez le serre-câble.
 → Lorsque l'articulation de genou se fléchit, la pièce de genou supérieure se déplace silencieusement avec l'emboîture.

6.5 Traitement de la jambe fonctionnelle

⚠ PRUDENCE

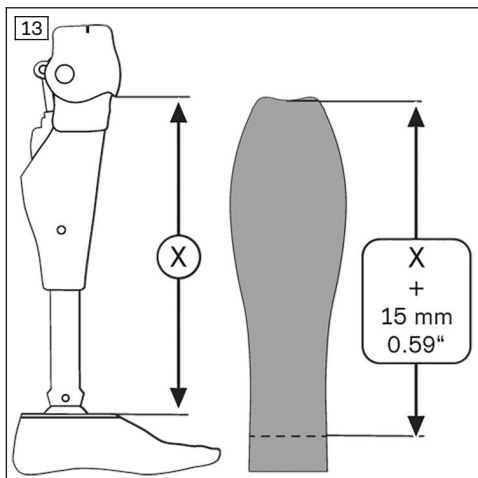
Équipement de protection non adapté

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

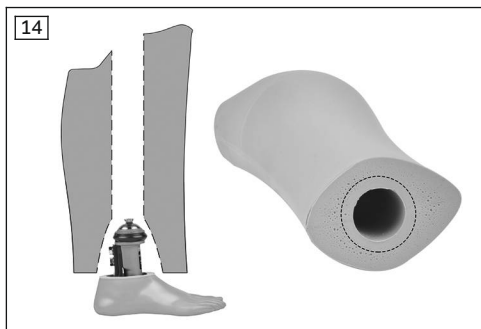
Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir la jambe :



- 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 environ 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 l'appareillage des utilisateurs avec des pieds à la structure élevée

Pour un appareillage avec un pied à la structure élevée, vous devez ajuster le diamètre interne sur la face inférieure de la jambe fonctionnelle.



Pour ajuster la jambe au Triton Vertical Shock 1C61, exécutez les étapes suivantes :

- 1) Agrandissez l'ouverture de la face inférieure de la jambe.
- 2) Poncez le diamètre dans la mousse jusqu'à atteindre 60 mm.
- 3) Dans la zone au-dessus de la cheville du Triton Vertical Shock 1C61 (sous la pyramide et l'anneau fonctionnel), vous pouvez ajouter de la mousse (p. ex. Pedilen) pour un meilleur maintien de la jambe dans la zone au-dessus de la cheville.

Pour ajuster la jambe au Triton Vertical Shock 1C60, exécutez les étapes suivantes :

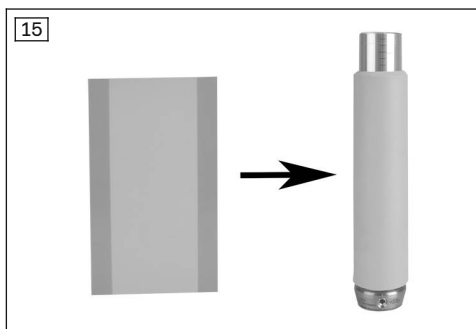
- ▶ Sur la face arrière, retirez de la mousse à l'intérieur pour la lame en carbone du pied prothétique.

Ajuster pour l'appareillage des utilisateurs 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).



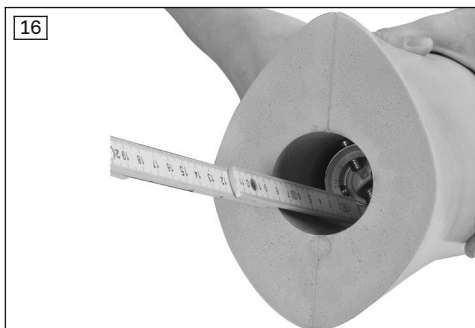
- 3) Avec le ruban adhésif double face, fixez la matière sur l'adaptateur tubulaire.

INFORMATION: Ne collez PAS la matière à la jambe fonctionnelle.

Dégager l'accès aux tiges filetées pour les pieds à la structure élevée

Exécutez les étapes suivantes pour créer un accès aux tiges filetées :

- 1) Retirez le pied prothétique.
INFORMATION: Pour le montage et le démontage du pied prothétique, nous vous conseillons d'utiliser deux clés Allen de 4.
- 2) Bloquez les deux tiges filetées placées côté à côté pour ne pas modifier la position du pied.
- 3) Vissez complètement les deux autres tiges filetées 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 tiges filetées.



- 6) Repérez sur l'extérieur de la jambe l'écart avec les 4 tiges filetées que vous avez mesuré.
- 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.
- 10) Montez le pied prothétique dans les trous préalablement percés.

6.6 Ponçage 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.

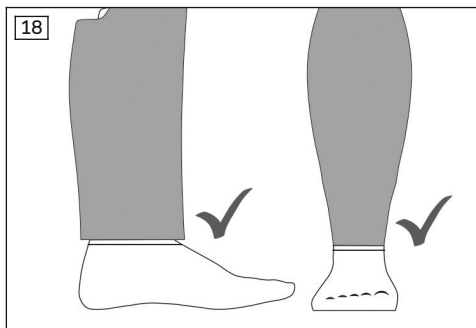
INFORMATION

Pour poncer la mousse, utilisez une feuille abrasive neuve.

Tout ponçage avec un cône arrondi ne laisse aucune rainure dans la mousse si vous glissez.

Respectez les étapes suivantes pour poncer la jambe fonctionnelle :

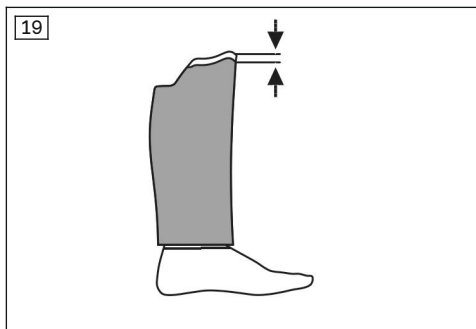
- 1) Protégez l'enveloppe de pied avec du ruban adhésif.



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

INFORMATION: Sur les côtés, la jambe fonctionnelle peut se trouver au ras de l'enveloppe de 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).

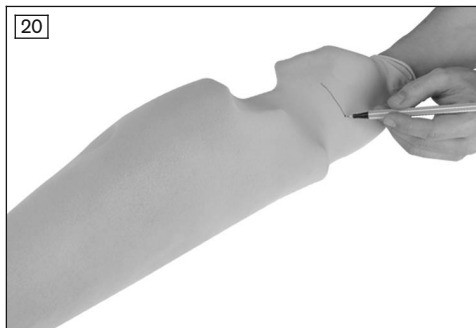
- 4) **Pour le revêtement fonctionnel de compensation de forme Genium 3F1=2 :** dans la zone du mollet, poncez le contour de la jambe de sorte qu'il soit au ras de l'anneau de montage du chargeur par induction (4X259).

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 jusqu'à ce que le côté cousu se trouve sous le bord distal de la jambe.

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 à l'intérieur le bas en nylon tout autour de l'extrémité proximale 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) Rabattez l'extrémité distale du bas en nylon et insérez-la dans l'évidement de l'adaptateur tubulaire.

INFORMATION: 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 emplacements correspondants avant de percer les trous.

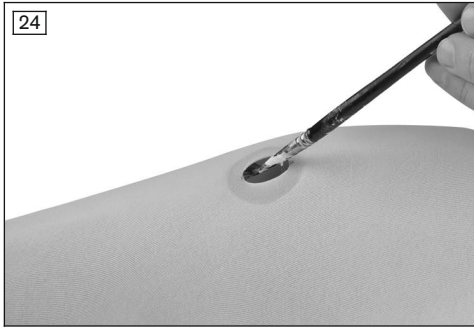
6.8 Pour Genium uniquement : montage de l'unité de charge

Exécutez les étapes suivantes pour monter 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.

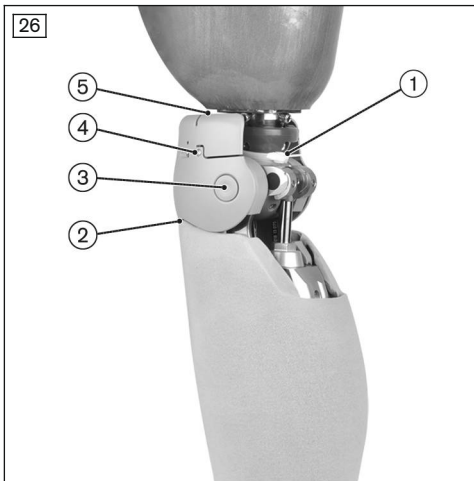
INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation 647G1148.

- 4) Collez l'unité de charge de sorte qu'elle soit au ras de la face extérieure de la mousse.

INFORMATION: Respectez les instructions d'utilisation 647G1148.

6.9 Contrôle du fonctionnement

Une fois le montage terminé, les points suivants doivent être contrôlés :



1. Le serre-câble est-il correctement monté ?
2. La jonction entre la pièce de genou et la jambe fonctionnelle est-elle parfaite ?
3. Les axes et les clips sont-ils correctement enclenchés ?
4. La jonction entre les extrémités de l'arceau d'entraînement et la pièce de genou est-elle parfaite ?
5. La position de l'arceau d'entraînement est-elle correcte ?
6. Les signaux de retour sont-ils suffisamment audibles ?

6.9.1 Mesures de correction

1. Le serre-câble est-il correctement monté ?

Évènement	Cause	Solution
Émission de bruits	Serre-câble trop serré	Desserrer le serre-câble et le serrer légèrement.
	Mauvaise position du serre-câble	Contrôler la position du serre-câble (voir ill. 11).

4. La jonction entre la pièce de genou et la jambe fonctionnelle est-elle parfaite ?

Évènement	Cause	Solution
Espace entre la pièce de genou et la mousse ou Déformation de la mousse par les pièces du genou	Extenseur de genou non utilisé	1) Desserrer le serre-câble. 2) Placer l'articulation de genou en extension complète. 3) Utiliser l'extenseur de genou.
	Bas en nylon trop serré	Enfiler de nouveau le bas en nylon (consulter la page 62).
	Position non correcte de l'arceau d'entraînement	1) Retirer la pièce de genou de l'articulation. 2) Positionner l'arceau d'entraînement (voir ill. 10). 3) Fixer la pièce de genou à l'articulation.

3. Les axes et les clips sont-ils correctement enclenchés ?

Évènement	Cause	Solution
Émission de bruits	Les axes et les clips ne sont pas correctement montés.	1) Monter les axes et les clips et vérifier qu'ils s'enclenchent correctement (consulter la page 53). 2) Insérer les deux bouchons d'obturation de l'intérieur dans les clips en veillant à une jonction parfaite (voir ill. 8).

4. La jonction entre les extrémités de l'arceau d'entraînement et la pièce de genou est-elle parfaite ?

Évènement	Cause	Solution
Émission de bruits	Position incorrecte des extrémités de l'arceau d'entraînement	1) Desserrer une vis de l'arceau d'entraînement qui se trouve sur la pièce de genou. 2) Repositionner l'arceau d'entraînement (voir ill. 12).

Évènement	Cause	Solution
		3) Resserer les vis de l'arceau d'entraînement. 4) Répéter les étapes 1 à 3 avec la deuxième vis.

5. La position de l'arceau d'entraînement est-elle correcte ?

Évènement	Cause	Solution
Collision entre l'arceau d'entraînement et le cadre de l'articulation	Position non correcte de l'arceau d'entraînement	1) Retirer la pièce de genou de l'articulation. 2) Positionner l'arceau d'entraînement (voir ill. 10). 3) Fixer la pièce de genou à l'articulation.

6. Les signaux de retour sont-ils suffisamment audibles ?

Évènement	Cause	Solution
Les signaux de retour ne sont pas suffisamment audibles	Volume mal réglé pour l'articulation	► Ajuster le volume des signaux de retour de l'articulation (consulter les instructions d'utilisation Genium 3B1-2/3B1-2=ST « 647G1148 », Genium 3B1-3/3B1-3=ST « 647G1380 » et C-Leg 3C98-3/3C88-3 « 647G1375 »).

6.10 Finition du revêtement de compensation de forme

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

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



2) Rabattez la partie de la cheville du bas fonctionnel comportant un revêtement (le revêtement est dirigé vers l'extérieur).

28



- 3) Le bas fonctionnel se fixe du côté distal 1 cm au-dessus de l'enveloppe de pied.
- 4) Tirez le bas fonctionnel vers le haut.
INFORMATION: L'étiquette dans le bas fonctionnel permet de reconnaître l'arrière du bas.
INFORMATION: Veillez à un positionnement correct des zones fonctionnelles.
- 5) Pour une adhérence parfaite, placez si possible l'extrémité du bas fonctionnel directement sur la surface de l'emboîture.

INFORMATION

Avec l'utilisateur, variez la hauteur jusqu'à laquelle le bas fonctionnel est enfilé. La tension ne doit constituer aucune entrave perceptible lors de l'utilisation de l'articulation. Fixez par exemple le bas fonctionnel à l'emboîture alors que la prothèse est pliée. Fixer le bas fonctionnel directement sur le matériau de l'emboîture permet une adhérence optimale. Vous devez en tenir compte lors du modelage du volume de l'emboîture.

INFORMATION

Après l'enfilage du bas fonctionnel, le chargeur par induction du Genium peut être utilisé. Vous n'avez pas besoin de dégager l'accès à l'unité de charge.

7 Nettoyage et entretien

7.1 Nettoyage du revêtement de compensation de forme

- ▶ Nettoyez les pièces en plastique à l'aide d'un chiffon doux humide et laissez-les 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 les revêtements en silicone qui se trouvent 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 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

LOT:PPPP YYYY 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: 2019-02-05

- ▶ 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.

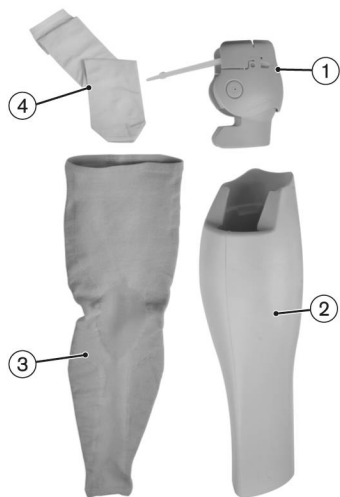
Mettere in funzione il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

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

1. Parte funzionale ginocchio (di seguito denominata "Parte ginocchio")
2. Polpaccio funzionale (di seguito denominato "Polpaccio")
3. Calza cosmetica (non in dotazione)
4. Calza di nylon (con bordo distale pieghettato)



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 cosmetica costituisce la parte terminale esterna della cosmesi funzionale. Sono disponibili diversi colori e misure.

INFORMAZIONE

A seconda della statura (v. pagina 2, misure punto 1 e 2) è possibile che la misura S della calza cosmetica non possa essere utilizzata per tutti i pazienti. Per la misura L¹ occorre creare un maggiore volume dell'invasatura, al fine di garantire l'aderenza della calza cosmetica all'invasatura. In molti casi è consigliabile realizzare una parte coscia personalizzata per l'utente (tenere conto del documento aggiuntivo 647G1294), che funga da cosmesi funzionale.

La calza di nylon rende più scorrevole la calza cosmetica.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Possibilità di combinazione adattatore

- Rotatore: 4R57, 4R57=ST

Compatibilità limitata:

C-Leg: collisione con la parte ginocchio a partire da un angolo di flessione di 4,3° in direzione del pulsante del rotatore 4R57 e 4R57=ST

Genium: collisione con la parte ginocchio a partire da un angolo di flessione di 3,2° in direzione del pulsante del rotatore 4R57 e 4R57=ST

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 esclusivamente a portatori di C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST e Genium 3B1-3/3B1-3=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



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



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



Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

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

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



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.



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 71).



Contatto del prodotto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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



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" (v. pagina 87).

⚠ CAUTELA

Irritazioni cutanee dovute a una cura insufficiente del prodotto

> Irritazioni cutanee dovute al contatto con il polpaccio sporco.

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

- ▶ Pulire il prodotto esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Pulizia e cura" (v. pagina 87).
- ▶ Il prodotto può essere indossato solo con la calza cosmetica.

⚠ 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

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 dei segnali di risposta ed eventualmente regolare il volume.

⚠ 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).

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 dell'articolazione di ginocchio protesica (647G890 / 647G1148).

INFORMAZIONE

Il prodotto può pregiudicare il raggio d'azione del segnale Bluetooth. Osservare le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio protesica (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
- 4 tappi ciechi (perno filettato in plastica)
- 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 cosmetica 99B120=*

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

- 1 prolunga del cavo di carica - ginocchio 4X157

6 Preparazione all'uso

6.1 Utensili necessari

- Nastro adesivo
- Colla di contatto 636N9
- Strumento di misura: metro pieghevole
- Chiave dinamometrica 710D20
- Chiave a brugola, SW2
- Chiave a brugola, SW4
- Estensore di ginocchio 4H105 (solo per C-Leg)
In merito vedere le istruzioni per l'uso 647G1375.
- Nastro biadesivo
- Occhiali protettivi
- Forbici
- Tracciatore
- Attrezzo di montaggio per caricabatteria a induzione 4X258
- Maschera anti-polvere
- Pedilen o Plastazot (spessore 5 mm)

6.2 Controllo della collisione e modifica della parte funzionale 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 applicare la parte ginocchio:



- 1) Allentare le viti della parte ginocchio.
- 2) Allungare leggermente la parte ginocchio e tirarla sopra il telaio dell'articolazione.



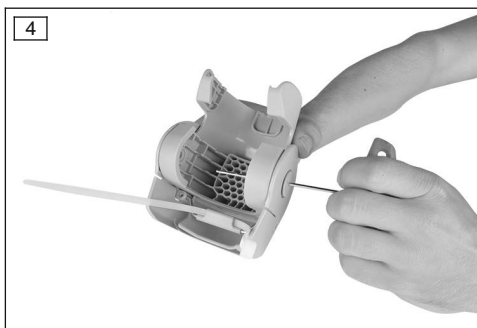
- 3) Fissare la posizione della parte superiore del ginocchio con la chiave a brugola da 2. **AVVISO! La parte superiore del ginocchio viene così fissata nella posizione necessaria.**



- 4) Portare l'articolazione di ginocchio protesica con l'invasatura montata alla massima estensione.

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

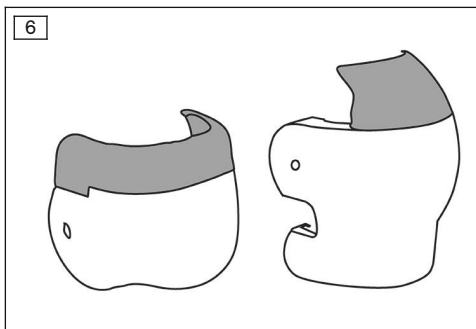
- 5) Controllare che la parte superiore del ginocchio e l'inserto sferico non urtino contro l'invasatura.
- 6) Contrassegnare i punti di collisione sulla parte superiore del ginocchio e sull'inserto sferico.



- 7) Se necessario, separare la parte superiore del ginocchio dalla parte inferiore per la lavorazione. Con una chiave a brugola da 2 espellere dall'esterno all'interno i due tappi ciechi dalle clip.



- 8) Con una chiave a brugola da 4 spingere le clip fuori dalla parte ginocchio e rimuovere la parte superiore del ginocchio da quella inferiore.



- 9) Levigare la parte superiore del ginocchio e l'inserto sferico dove necessario (solo le parti in grigio nella figura).

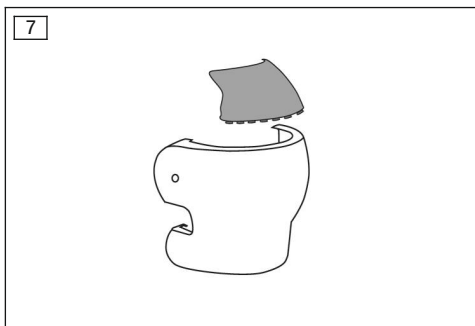
INFORMAZIONE: La parte in bianco non deve essere levigata.

- 10) Controllare nuovamente che la parte superiore del ginocchio e l'inserto sferico non urtino contro l'invasatura. Osservare i passaggi da 2 a 4!

→ Se, dopo aver levigato completamente la parte consentita, l'invasatura e la parte superiore del ginocchio urtassero ancora l'uno contro l'altra, bisogna rimuovere la parte superiore del ginocchio insieme alle clip e alle assi.

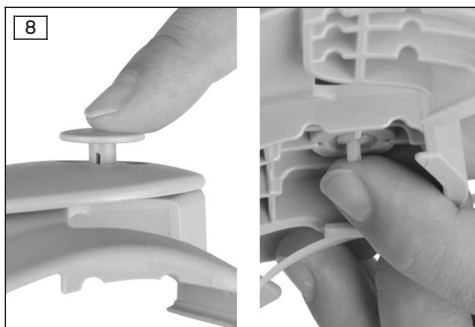
→ Se, a seguito della lavorazione della parte ginocchio, non fosse più possibile fissare la parte superiore del ginocchio con la chiave a brugola da 2, bisogna controllare con l'ausilio del polpaccio funzionale che la posizione della parte superiore del ginocchio sia corretta. A tal fine inserire l'articolazione nel polpaccio. Al termine della lavorazione, la parte superiore del ginocchio deve essere a filo con il bordo del polpaccio funzionale e non deve essere a contatto con l'invasatura estesa.

→ Se l'inserto sferico e l'invasatura dovessero urtare ancora tra loro, si può rimuovere l'inserto sferico (v. fig. 7).



- 11) Sbvare con cura i punti lavorati.
- 12) Assemblare nuovamente la parte ginocchio.

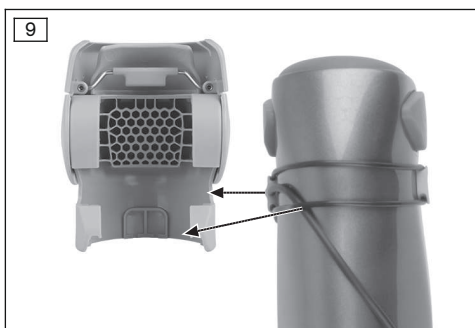
INFORMAZIONE: Controllare che le assi e le clip si inseriscano correttamente.



- 13) Inserire nuovamente dall'interno i due tappi ciechi a filo con le clip.

6.3 Solo per C-Leg: montaggio prolunga cavo di carica

Eseguire le seguenti operazioni per montare la prolunga del cavo di carica per il C-Leg (4x157):

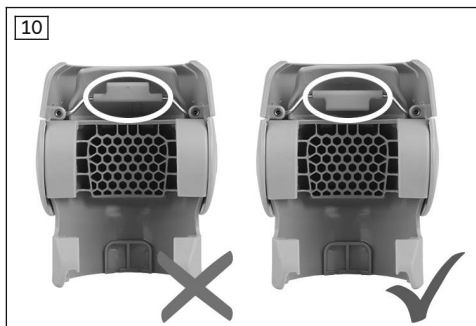


- 1) Montare la prolunga del cavo di carica (vedere le istruzioni per l'uso 647G1146).
- 2) Montare la prolunga del cavo di carica e gli O-ring in modo tale che le alette della parte ginocchio non premano sui cavi e sugli O-ring.

INFORMAZIONE: La parte ginocchio presenta le cavità necessarie per la disposizione degli O-Ring e del cavo di carica.

6.4 Montaggio della parte ginocchio

Eseguire le seguenti operazioni per montare la parte ginocchio:



- 1) Controllare l'allineamento della staffa di trascinamento (si è già allentata la vite durante il controllo della possibile collisione).
INFORMAZIONE: La staffa è rivolta verso l'alto, la linguetta verso il basso.

- 2) Montare la parte ginocchio sull'articolazione.

INFORMAZIONE: Controllare l'accoppiamento geometrico tra la parte ginocchio e l'articolazione.

- 3) Fissare la posizione della parte ginocchio con la chiave a brugola da 2.

→ Se, a seguito della lavorazione, non fosse più possibile eseguire il fissaggio con la chiave a brugola, bisogna controllare con l'ausilio del polpaccio funzionale che la posizione della parte superiore del ginocchio sia corretta. A tal fine inserire l'articolazione nel polpaccio. La parte superiore del ginocchio deve essere a filo con il bordo del polpaccio funzionale.

- 4) Portare l'articolazione alla massima estensione.

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

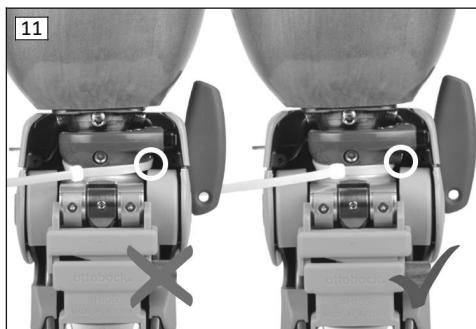
- 5) Chiudere a mano la fascetta serracavo.

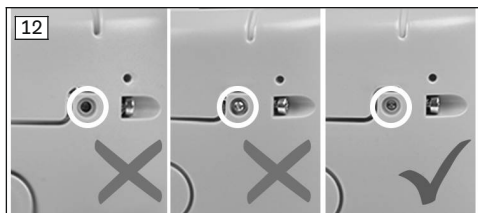
→ In questo modo la staffa di trascinamento poggia sull'adattatore montato.

→ La chiave a brugola mantiene in posizione la parte superiore del ginocchio.

- 6) Controllare che la fascetta serracavo sia posizionata correttamente.

- 7) Serrare con due dita le due viti sulla parte ginocchio.





- 8) Controllare la posizione dell'estremità della staffa di trascinamento.
INFORMAZIONE: L'estremità della staffa di trascinamento deve essere a filo con la superficie frontale della cavità circolare nella parte ginocchio.
- 9) Rimuovere la chiave a brugola e l'estensore di ginocchio (C-Leg).
- 10) Accorciare la fascetta serracavo.
 → Quando si flette l'articolazione di ginocchio protesica la parte superiore del ginocchio si sposta senza rumore insieme all'invasatura.

6.5 Lavorazione della gamba funzionale

⚠ CAUTELA

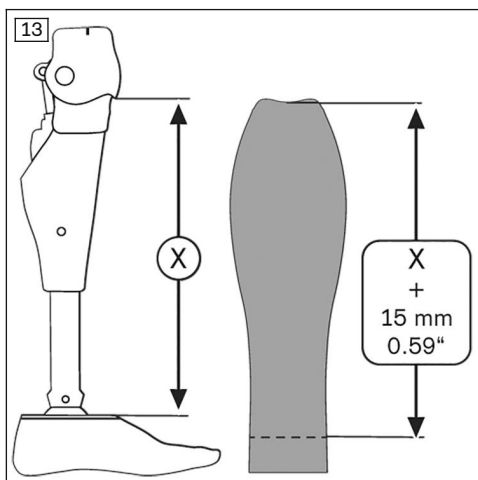
Attrezzatura di sicurezza non idonea

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

Eseguire le seguenti operazioni per accorciare il polpaccio funzionale:



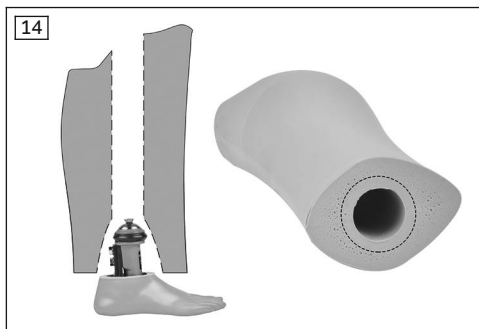
- 1) Portare la protesi nella massima estensione.
- 2) Misurare la distanza tra il bordo inferiore della parte superiore del ginocchio e il bordo superiore della piastra di connessione del piede.
- 3) Aggiungere circa 15 mm alla lunghezza misurata e trasferire la misura sul polpaccio funzionale.
- 4) Tagliare il polpaccio nel punto contrassegnato.

INFORMAZIONE: Misurare dall'alto al basso il polpaccio funzionale.

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

Adattamento per la protesizzazione di pazienti con piedi a struttura alta

Per la protesizzazione con un piede a struttura alta occorre adattare il diametro interno nella parte inferiore del polpaccio funzionale.



Eseguire le seguenti operazioni per adattare il polpaccio al Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Ingrandire l'apertura sulla parte inferiore del polpaccio.
- 2) Levigare l'espanso fino a ottenere un diametro di 60 mm.
- 3) Si può applicare del materiale espanso (ad es. Pedilen) nella zona di caviglia del Triton Vertical Shock 1C61 (sotto la piramide di registrazione e l'anello funzionale), al fine di assicurare una migliore aderenza del polpaccio nella zona della caviglia.

Eseguire le seguenti operazioni per adattare il polpaccio al Triton 1C60:

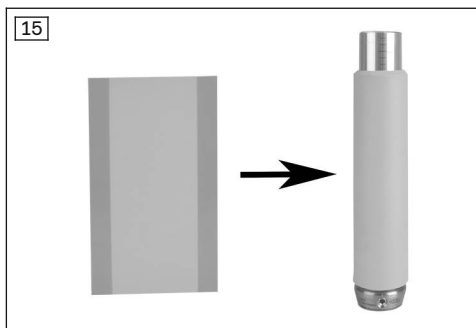
- ▶ Creare all'interno dell'espanso, sul lato posteriore, lo spazio necessario per l'inserimento delle molle di carbonio del piede protesico.

Adattamento per la protesizzazione di pazienti con 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).



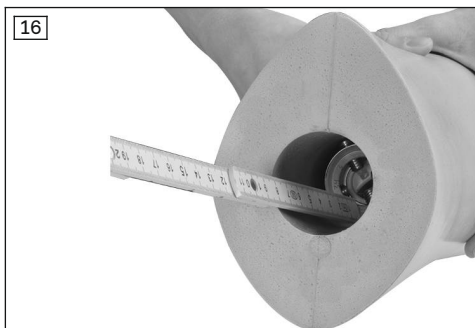
- 3) Fissare il materiale con nastro biadesivo sul tubo modulare.

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

Creazione dell'accesso ai perni filettati nel caso di piedi con struttura alta

Eseguire le seguenti operazioni per creare l'accesso ai perni filettati:

- 1) Rimuovere il piede protesico.
INFORMAZIONE: Si consiglia di utilizzare due chiavi a brugola da 4 per smontare e montare il piede protesico.
- 2) Bloccare i due perni filettati contigui per non cambiare la posizione del piede.
- 3) Avvitare gli altri due perni filettati completamente nel tubo modulare.
- 4) Infilare l'articolazione di ginocchio protesica con il tubo modulare nel polpaccio funzionale.



- 5) Misurare la distanza tra il bordo inferiore del polpaccio funzionale e i perni filettati.



- 6) Marcare la distanza dai 4 perni filettati sul lato esterno del polpaccio.
- 7) Rimuovere l'articolazione di ginocchio protesica e il tubo modulare.
- 8) Con un chiodo appuntito o con una spina metallica riscaldata con un asciugacapelli praticare un foro nel polpaccio nei punti contrassegnati.
- 9) Infilare l'articolazione di ginocchio protesica con il tubo modulare nel polpaccio.
- 10) Montare il piede protesico attraverso i fori praticati.

6.6 Levigatura 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.

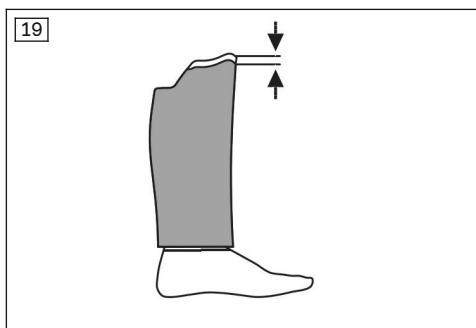
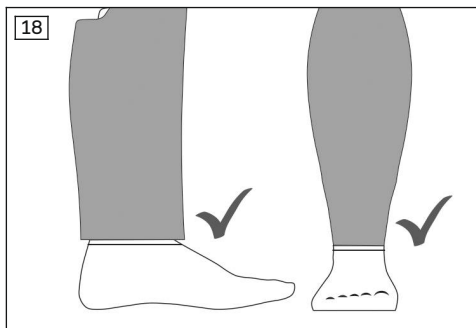
INFORMAZIONE

Per levigare l'espanso utilizzare una lama abrasiva nuova.

La levigatura eseguita con un cono arrotondato non lascia solchi nell'espanso in caso di slittamento.

Per la levigatura del polpaccio funzionale si dovrebbero osservare i seguenti passaggi:

- 1) Proteggere il rivestimento cosmetico del piede con nastro adesivo.



6.7 Montaggio calza di nylon

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

- 1) Tirare la calza di nylon sopra il polpaccio funzionale fino a quando il lato pieghettato si trova sotto il bordo distale del polpaccio.

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



- 2) Nella zona della caviglia, nella parte anteriore e posteriore, non levigare il polpaccio funzionale a filo con il rivestimento cosmetico del piede.

INFORMAZIONE: Sui lati è possibile realizzare un punto di transizione a filo tra il polpaccio e il rivestimento cosmetico.

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

- 3) Levigare il polpaccio.
INFORMAZIONE: Non levigare il punto di transizione (zona in bianco).
- 4) **Con la cosmesi funzionale 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).

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



- 3) Fissare lungo tutta la circonferenza la calza di nylon con colla di contatto sul lato interno dell'estremità prossimale dell'espanso.
INFORMAZIONE: Osservare il tempo di asciugatura della colla di contatto in funzione dello spessore dello strato applicato e della temperatura.



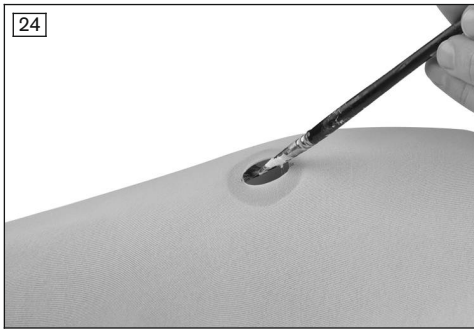
- 4) Rivoltare l'estremità distale della calza di nylon e spingerla nella cavità del tubo modulare.
INFORMAZIONE: La calza di nylon non deve essere incollata e nemmeno tagliata nella regione della caviglia.
- 5) Praticare i 4 fori per le viti del tubo modulare anche nella calza di nylon.
INFORMAZIONE: Per evitare smagliature nella calza di nylon, applicare della colla di contatto prima di praticare i fori nei punti previsti.

6.8 Solo per Genium: montaggio dell'unità di carica

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 il caricabatteria a induzione (4X259) nella cavità in modo tale che sia a filo con l'espanso e la calza di nylon.

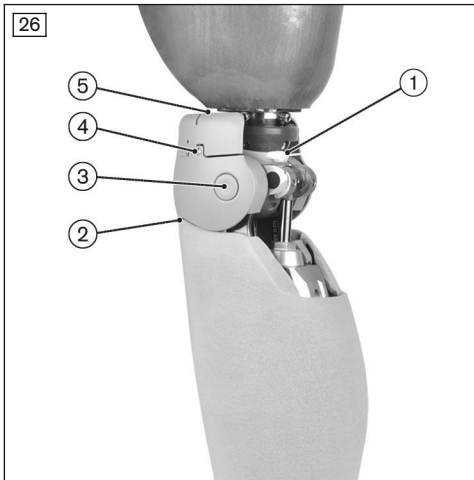
INFORMAZIONE: Osservare le istruzioni per l'uso 647G1148.

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

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

6.9 Verifica del funzionamento

Al termine del montaggio occorre controllare i seguenti punti:



1. La fascetta serracavo è montata correttamente?
2. La parte ginocchio e il polpaccio funzionale sono a filo tra loro?
3. Le assi e le clip sono inserite correttamente?
4. Le estremità della staffa di trascimento sono a filo con la parte ginocchio?
5. La posizione della staffa di trascimento è corretta?
6. I segnali di risposta sono ben udibili?

6.9.1 Correzioni

1. La fascetta serracavo è montata correttamente?

Evento	Causa	Rimedio
Rumorosità	Fascetta serracavo troppo stretta	Aprire la fascetta e chiuderla stringendola leggermente.
	Posizione errata della fascetta serracavo	Controllare la posizione della fascetta serracavo (v. fig. 11).

4. La parte ginocchio e il polpaccio funzionale sono a filo tra loro?

Evento	Causa	Rimedio
Fessura tra parte ginocchio ed espanso oppure Le parti ginocchio deformano l'espanso	Non si è utilizzato l'estensore di ginocchio	<ol style="list-style-type: none">1) Aprire la fascetta serracavo.2) Portare l'articolazione di ginocchio protesica alla massima estensione.3) Utilizzare l'estensore di ginocchio.
	La calza di nylon è troppo stretta	Infilare nuovamente la calza di nylon (v. pagina 82).
	Posizione errata della staffa di trascinamento	<ol style="list-style-type: none">1) Rimuovere la parte ginocchio dall'articolazione.2) Posizionare la staffa di trascinamento (v. fig. 10).3) Fissare la parte ginocchio all'articolazione.

3. Le assi e le clip sono inserite correttamente?

Evento	Causa	Rimedio
Rumorosità	Le assi e le clip non sono montate correttamente.	<ol style="list-style-type: none">1) Montare le assi e le clip e controllare che siano inserite correttamente (v. pagina 74).2) Inserire dall'interno i due tappi ciechi a filo con le clip (v. fig. 8).

4. Le estremità della staffa di trascinamento è a filo con la parte ginocchio?

Evento	Causa	Rimedio
Rumorosità	La posizione delle estremità della staffa di trascinamento non è corretta	<ol style="list-style-type: none">1) Allentare una vite della staffa di trascinamento sulla parte ginocchio.2) Riposizionare la staffa di trascinamento (v. fig. 12).3) Serrare le viti della staffa di trascinamento.4) Ripetere i passaggi da 1 a 3 con la seconda vite.

5. La posizione della staffa di trascinamento è corretta?

Evento	Causa	Rimedio
Collisione tra la staffa di trascinamento e il telaio dell'articolazione	Posizione errata della staffa di trascinamento	1) Rimuovere la parte ginocchio dall'articolazione. 2) Posizionare la staffa di trascinamento (v. fig. 10). 3) Fissare la parte ginocchio all'articolazione.

6. I segnali di risposta sono ben udibili?

Evento	Causa	Rimedio
I segnali di risposta non sono udibili	Il volume è regolato male sull'articolazione	► Adattare il volume dei segnali di risposta dell'articolazione (osservare le istruzioni per l'uso Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" e C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

6.10 Ultimazione della cosmesi

Eseguire le seguenti operazioni per ultimare la cosmesi funzionale:

- 1) Montare il polpaccio funzionale, l'articolazione di ginocchio protesica e il piede protesico.
- 2) Rivoltare la parte rivestita della caviglia della calza cosmetica (rivestimento rivolto all'esterno).



28



- 3) Nella parte distale la calza cosmetica viene fissata 1 cm sopra il rivestimento cosmetico del piede.
- 4) Tirare in alto la calza cosmetica.
INFORMAZIONE: L'etichetta nella calza cosmetica indica la parte posteriore della calza.
INFORMAZIONE: Osservare la posizione corretta delle zone funzionali.
- 5) Se possibile posizionare l'estremità della calza cosmetica direttamente sulla superficie dell'invasatura per ottenere la massima aderenza possibile.

INFORMAZIONE

Variare insieme all'utente l'altezza a cui infilare la calza cosmetica. La tensione non deve pregiudicare considerevolmente l'utilizzo dell'articolazione. Fissare, ad esempio, la calza cosmetica all'invasatura con la protesi piegata ad angolo.

La calza cosmetica aderisce al meglio se applicata direttamente sul materiale dell'invasatura. Tenerne conto durante il modellamento del volume dell'invasatura.

INFORMAZIONE

Dopo aver infilato la calza cosmetica si può utilizzare il caricabatteria a induzione per Genium. Non è necessario esporre l'unità di carica.

7 Pulizia e cura

7.1 Pulizia del compensatore di volume

- Pulire le parti in plastica 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 per capi delicati.

INFORMAZIONE

Osservare i simboli per il lavaggio sull'etichetta.

7.3 Cura della calza funzionale

- Pulire con un panno umido i rivestimenti in silicone sul lato interno della calza cosmetica 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 ri-

spetto 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

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 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-02-05

- ▶ 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 funcional.

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

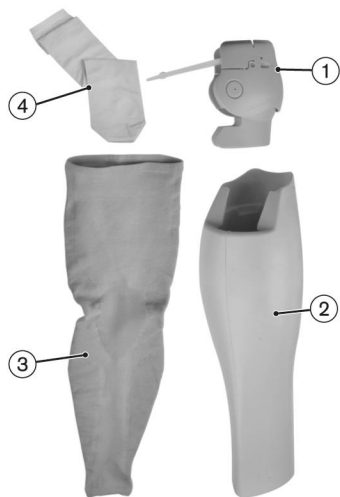
Ponga en marcha el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

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

1. Pieza de la rodilla funcional (se denominará en lo sucesivo "pieza de la rodilla")
2. Pierna funcional (se denominará en lo sucesivo "pierna")
3. Media funcional (no incluida en el suministro)
4. Media de nylon (con borde estrechado en distal)



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 funcional. Existen diferentes colores y tamaños a disposición.

INFORMACIÓN

Debido a la estatura (véase la página 2, medida del punto 1 y 2), no puede utilizarse la talla S de la media funcional para todos los usuarios. Para la talla L¹ debe realizarse un volumen de encaje adicional para poder garantizar la adherencia de la media funcional al encaje. En numerosos casos, se recomienda de forma general elaborar para el usuario una pieza de muslo individual (obsérvese el documento adicional 647G1294) que ofrezca una funda estética funcional.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Posibilidades de combinación de adaptador

- Adaptador giratorio: 4R57, 4R57=ST

Compatibilidad limitada:

C-Leg: colisión con la pieza de la rodilla a partir de un ángulo de inclinación de 4,3° en dirección al botón del adaptador giratorio 4R57 y 4R57=ST

Genium: colisión con la pieza de la rodilla a partir de un ángulo de inclinación de 3,2° en dirección al botón del adaptador giratorio 4R57 y 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST y Genium 3B1-3/3B1-3=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 o 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 advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias 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

Empleo de componentes protésicos no adecuados

Caidas 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 91).

⚠ 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" (véase la página 108).

⚠ 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" (véase la página 108).
- ▶ El producto solo debe llevarse con la media funcional.

⚠ 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

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.

- ▶ Es preciso comprobar con el usuario la audibilidad de las señales de respuesta y ajustar el volumen apropiado.

⚠ 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).

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 articulación de rodilla (647G890 / 647G1148).

INFORMACIÓN

El producto puede perjudicar el alcance de la señal Bluetooth. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la articulación de rodilla (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
- 4 tapones ciegos (varilla roscada de plástico)
- 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 99B120=*

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

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

6 Preparación para el uso

6.1 Herramientas necesarias

- Cinta adhesiva
- Pegamento de contacto 636N9
- Aparatos de medición: metro
- Llave dinamométrica 710D20
- Llave Allen nº 2
- Llave Allen nº 4
- Extensor de rodilla 4H105 (solo para C-Leg)
Lea a este respecto las instrucciones de uso 647G1375.
- Cinta adhesiva de doble cara
- Gafas protectoras
- Tijeras
- Punta de trazar
- Herramienta de montaje para el cargador por inducción 4X258
- Mascarilla contra el polvo
- Pedilen o Plastazote (grosor 5 mm)

6.2 Controlar las colisiones y repasar la pieza de la rodilla 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.

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



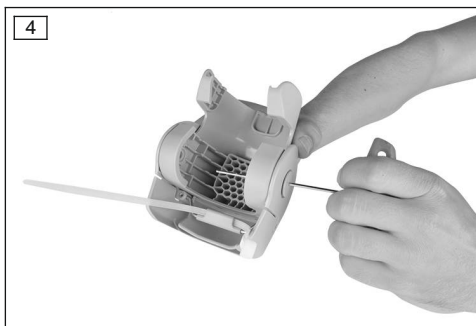
- 1) Afloje los tornillos de la pieza de la rodilla.
- 2) Estire ligeramente la pieza de rodilla y pásela por encima de la carcasa de la articulación.



- 3) Fije la posición de la parte superior de la rodilla con la llave Allen del n.º 2.
¡AVISO! De este modo, la parte superior de la rodilla se fija en la posición requerida.



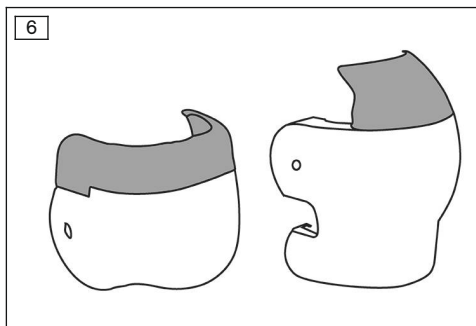
- 4) Extienda por completo la articulación de rodilla con el encaje montado.
INFORMACIÓN: En la C-Leg debe utilizarse el extensor de rodilla 4H105.
- 5) Compruebe si la parte superior de la rodilla y el elemento esférico superpuesto colisionan con el encaje.
- 6) Marque los puntos de colisión en la parte superior de la rodilla y en el elemento esférico superpuesto.



- 7) Dado el caso, separe la parte superior de la rodilla de la parte inferior para repararla. Expulse de las grapas, de fuera hacia dentro, los dos tapones ciegos utilizando una llave Allen del n.º 2.



- 8) Saque a presión las grapas de la pieza de la rodilla utilizando una llave Allen del n.º 4 y separe la parte superior de la rodilla de la parte inferior.



- 9) Pula en la zona necesaria la pieza de la rodilla y el elemento esférico superpuesto (solo está permitido en las áreas marcadas en gris en la imagen).

INFORMACIÓN: El área blanca no debe pulirse.

- 10) Compruebe de nuevo si la parte superior de la rodilla y el elemento esférico superpuesto colisionan con el encaje. ¡Observe los pasos 2-4!

→ Si, a pesar de haber pulido por completo la zona permitida, el encaje y la parte superior de la rodilla continuarán colisionando, deberá retirarse la parte superior de la rodilla junto con las grapas y los ejes.

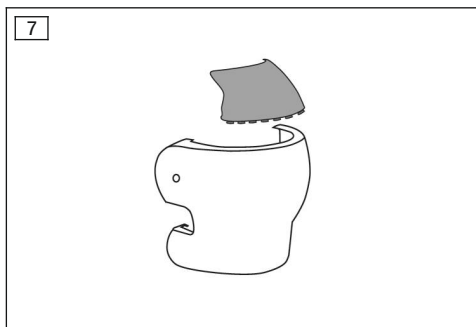
→ Si, debido al repaso de la pieza de la rodilla, ya no fuera posible fijar la parte superior de la rodilla con una llave Allen del n.º 2, deberá comprobarse la posición correcta de la parte superior de la rodilla utilizando la pierna funcional. Para ello, inserte la articulación en la pierna. Una vez concluido el repaso, la parte superior de la rodilla debe quedar enrasada con el borde de la pierna funcional sin tener contacto con el encaje extendido.

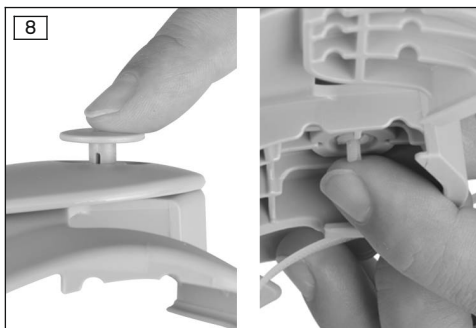
→ Si aun así persistiese la colisión entre el elemento esférico superpuesto y el encaje, puede retirarse el elemento esférico superpuesto. (véase fig. 7).

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

- 12) Monte de nuevo la pieza de la rodilla.

INFORMACIÓN: Preste atención al enclavamiento correcto de los ejes y de las grapas.

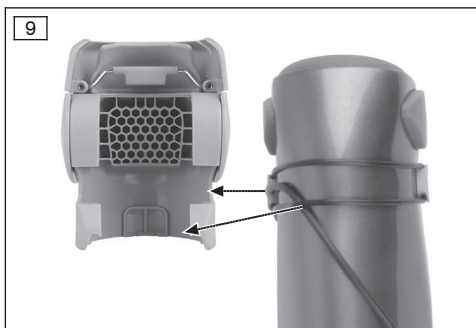




- 13) Vuelva a insertar a ras los dos tapones ciegos en las grapas desde dentro.

6.3 Solo para C-Leg: montar el alargador para el cable de carga

Realice los siguientes pasos para el montaje del alargador para el cable de carga para C-Leg (4X157):

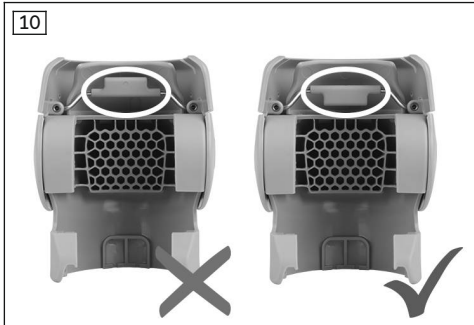


- 1) Monte el alargador para el cable de carga (vea las instrucciones de uso 647G1146).
- 2) Monte el alargador para el cable de carga y los anillos tóricos de modo que las aletas de la pieza de la rodilla no presionen sobre los cables ni el anillo tórico.

INFORMACIÓN: La pieza de la rodilla dispone de huecos para colocar los anillos tóricos y el cable de carga.

6.4 Montar la pieza de la rodilla

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



- 1) Compruebe la orientación del estribo de arrastre (el tornillo ya se ha aflojado durante el control de las colisiones).

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

- 2) 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.

- 3) Fije la posición de la pieza de la rodilla con la llave Allen del n.º 2.

→ Si ya no fuera posible realizar la fijación con la llave Allen debido al repaso, deberá comprobarse la posición correcta de la parte superior de la rodilla con ayuda de la pierna funcional. Para ello, inserte la articulación en la pierna. La parte superior de la rodilla debe quedar enrasada con el borde de la pierna funcional.

- 4) Extienda por completo la articulación.

INFORMACIÓN: En la C-Leg debe utilizarse el extensor de rodilla 4H105.

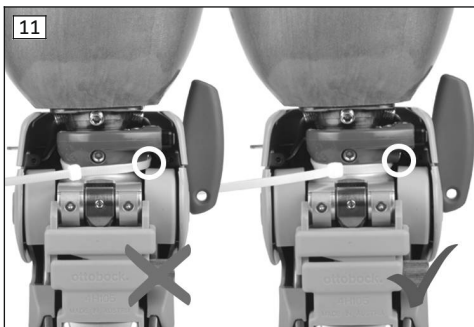
- 5) Cierre el sujetacables a mano.

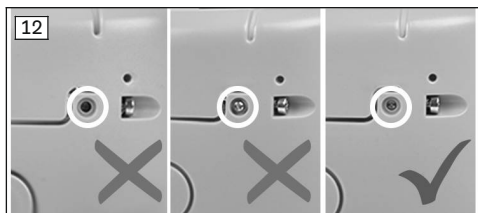
→ De este modo, el estribo de arrastre queda apoyado contra el adaptador montado.

→ La parte superior de la rodilla permanece fija en su posición mediante la llave Allen.

- 6) Compruebe el asiento correcto del sujetacables.

- 7) Apriete con dos dedos los dos tornillos de la pieza de la rodilla.





- 8) Compruebe la posición del extremo del estribo de arrastre.

INFORMACIÓN: El extremo del estribo de arrastre debe quedar enrasado con la superficie frontal del hueco circular de la pieza de la rodilla.

- 9) Retire la llave Allen y el extensor de rodilla (C-Leg).
- 10) Acorte el sujetacables.
 - Al flexionar la articulación de rodilla, la parte superior de la rodilla se mueve junto con el encaje sin hacer ruido.

6.5 Repaso de la pierna funcional

⚠ PRECAUCIÓN

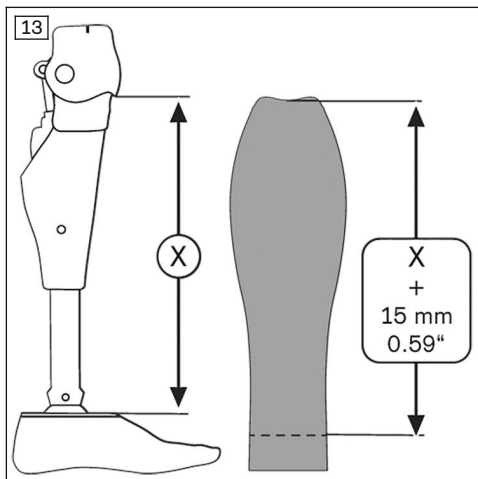
Equipo de protección incorrecto

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:



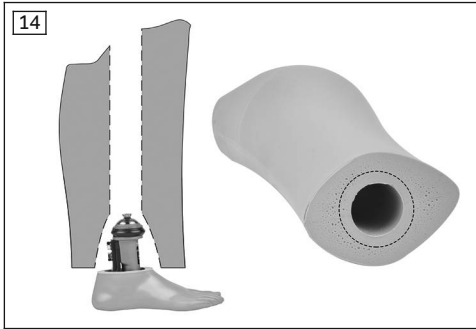
- 1) Extienda por completo la prótesis.
- 2) Mida desde el borde inferior de la parte superior de la rodilla hasta el borde superior de la placa de conexión del pie.
- 3) Añada aprox. 15 mm a la longitud medida y transfírela a la pierna funcional.
- 4) Corte la pierna en el punto señalado.

INFORMACIÓN: Mida en la pierna funcional desde arriba hacia abajo.

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta la posición del pie para obtener un resultado de tratamiento ortoprotésico óptimo.

Adaptación para el tratamiento ortoprotésico de usuarios con pies de alineamiento alto

Para el tratamiento ortoprotésico con un pie de alineamiento alto es necesario adaptar el diámetro interior en la parte inferior de la pierna funcional.



Para adaptar la pierna con el Triton Vertical Shock 1C61 debe realizar los siguientes pasos:

- 1) Aumente la apertura en la parte inferior de la pierna.
- 2) Pula el diámetro en la espuma a 60 mm.
- 3) En la zona del empeine del Triton Vertical Shock 1C61 (por debajo del núcleo de ajuste y del anillo funcional) puede aplicarse material de espuma (p. ej., Pedilen) para garantizar una mejor sujeción de la pierna en la zona del empeine.

Para adaptar la pierna con el Triton 1C60 debe realizar los siguientes pasos:

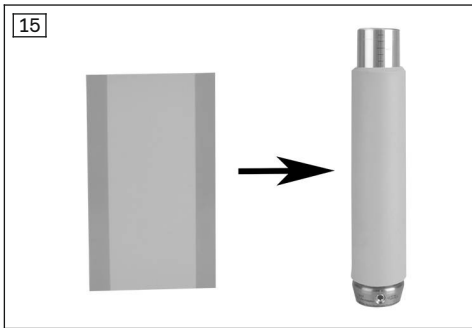
- ▶ Deje al descubierto en el interior la espuma por la parte posterior para el resorte de carbono del pie protésico.

Adaptación para el tratamiento ortoprotésico de usuarios con contornos de empeine 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).



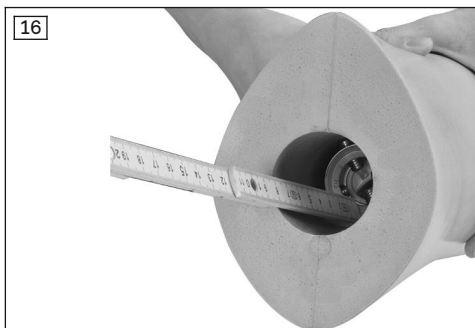
- 3) Fije el material con la cinta de doble cara al adaptador tubular.

INFORMACIÓN: El material NO debe pegarse a la pierna funcional.

Descubrir el acceso a las varillas roscadas en pies de alineamiento alto

Realice los siguientes pasos para acceder a las varillas roscadas:

- 1) Retire el pie protésico.
INFORMACIÓN: Para el desmontaje y el montaje del pie protésico se recomienda utilizar dos llaves Allen del n.º 4.
- 2) Apriete las dos varillas roscadas colindantes para no modificar la posición del pie.
- 3) Enrosque las otras dos varillas roscadas por completo en el adaptador tubular.
- 4) Inserte la articulación de rodilla con el adaptador tubular en la pierna funcional.



- 5) Mida la distancia entre el borde inferior de la pierna funcional y las varillas roscadas.



- 6) Marque la distancia medida respecto a las 4 varillas roscadas en la parte exterior de la pierna.
 7) Retire la articulación de rodilla y el adaptador tubular.
 8) Con la punta de una aguja o con un perno metálico calentado con un secador de pelo, perforo un orificio en los puntos señalados de la pierna.
 9) Inserte la articulación de rodilla con el adaptador tubular en la pierna.
 10) Monte el pie protésico mediante los orificios perforados.

6.6 Pulido 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.

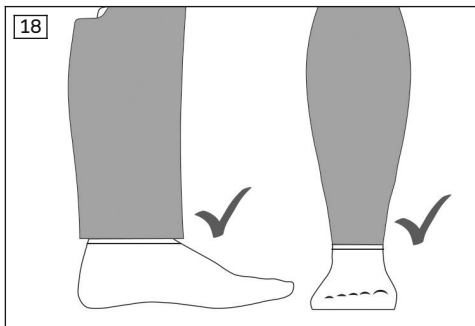
INFORMACIÓN

Utilice un disco de pulido nuevo para pulir la espuma.

El pulido con un cono redondeado no deja surcos en la espuma al deslizarse.

Para pulir la pierna funcional deben tenerse en cuenta los siguientes pasos:

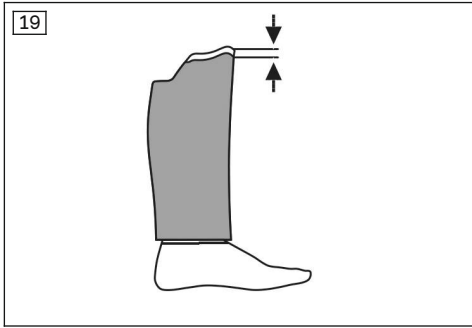
- 1) Proteja la funda de pie con una cinta adhesiva.



- 2) No pula la pierna funcional en la zona del tobillo delantera y trasera a ras con la funda de pie.

INFORMACIÓN: En los laterales es posible una transición a ras a 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.



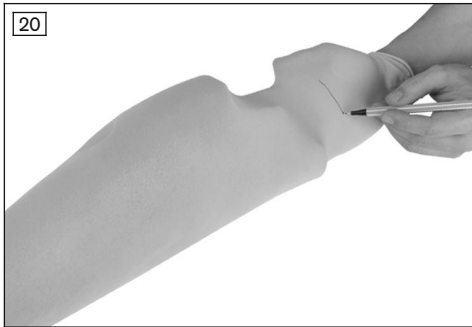
- 3) Pula la pierna.
INFORMACIÓN: No pula la transición (zona marcada en blanco).
- 4) **Con funda estética funcional Genium 3F1=2:** en la zona de la pantorrilla, pula el contorno de la pierna de modo que quede enrasado con el anillo de montaje del cargador por inducción (4X259).

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 de modo que el lado estrechado quede por debajo del borde distal de la pierna.

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 alrededor del extremo proximal de la espuma en la parte interior.
INFORMACIÓN: Tenga en cuenta el tiempo de secado del pegamento de contacto según el grosor de la capa y la temperatura.



- 4) Doble el extremo distal de la media de nylon y deslícelo en el hueco del adaptador tubular.

INFORMACIÓN: 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 puntos correspondientes antes de perforar.

6.8 Solo para Genium: montar la unidad de carga

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



- 1) Haga un corte 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.

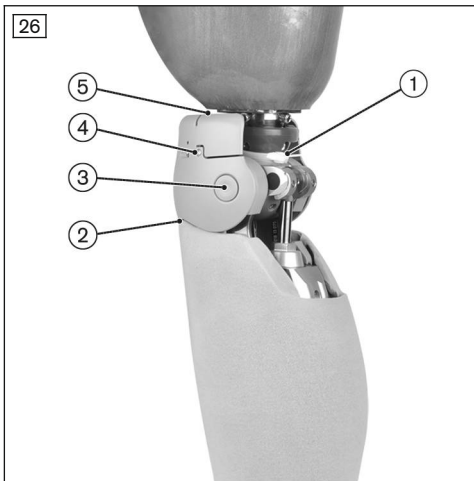
INFORMACIÓN: Tenga en cuenta las instrucciones de uso 647G1148.

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

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

6.9 Control de funcionamiento

Inmediatamente después del montaje deben controlarse los siguientes puntos:



1. ¿Se ha montado correctamente el sujetacables?
2. ¿Están enrasadas entre sí la pieza de la rodilla y la pierna funcional?
3. ¿Se han enclavado correctamente los ejes y las grapas?
4. ¿Están enrasados los extremos del estribo de arrastre con la pieza de la rodilla?
5. ¿Es correcta la posición del estribo de arrastre?
6. ¿Pueden oírse correctamente las señales de respuesta?

6.9.1 Medidas correctivas

1. ¿Se ha montado correctamente el sujetacables?

Suceso	Causa	Solución
Generación de ruidos	Sujetacables apretado demasiado fuerte	Afloje el sujetacables y apriéte-lo ligeramente.
	Posición incorrecta del sujetacables	Compruebe la posición del sujetacables (véase fig. 11).

4. ¿Están enrasadas entre sí la pieza de la rodilla y la pierna funcional?

Suceso	Causa	Solución
Separación entre la pieza de la rodilla y la espuma	Extensor de rodilla no utilizado	<ol style="list-style-type: none"> 1) Afloje el sujetacables. 2) Extienda por completo la articulación de rodilla. 3) Utilice el extensor de rodilla.

Suceso	Causa	Solución
Deformación de la espuma debido a las piezas de la rodilla	Media de nylon demasiado prieta	Coloque de nuevo la media de nylon (véase la página 103).
	Posición incorrecta del estribo de arrastre	<ol style="list-style-type: none"> 1) Separe la pieza de la rodilla de la articulación. 2) Posicione el estribo de arrastre (véase fig. 10). 3) Fije la pieza de la rodilla a la articulación.

3. ¿Se han enclavado correctamente los ejes y las grapas?

Suceso	Causa	Solución
Generación de ruidos	Ejes y grapas montados incorrectamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Monte los ejes y las grapas y compruebe que se enclavan correctamente (véase la página 95). 2) Introduzca desde dentro los dos tapones ciegos a ras con las grapas (véase fig. 8).

4. ¿Están enrasados los extremos del estribo de arrastre con la pieza de la rodilla?

Suceso	Causa	Solución
Generación de ruidos	Posición incorrecta de los extremos del estribo de arrastre	<ol style="list-style-type: none"> 1) Afloje un tornillo del estribo de arrastre en la pieza de la rodilla. 2) Posicione de nuevo el estribo de arrastre (véase fig. 12). 3) Apriete los tornillos del estribo de arrastre. 4) Repita los pasos 1-3 con el segundo tornillo.

5. ¿Es correcta la posición del estribo de arrastre?

Suceso	Causa	Solución
Colisión entre el estribo de arrastre y la carcasa de la articulación	Posición incorrecta del estribo de arrastre	<ol style="list-style-type: none"> 1) Separe la pieza de la rodilla de la articulación. 2) Posicione el estribo de arrastre (véase fig. 10). 3) Fije la pieza de la rodilla a la articulación.

6. ¿Pueden oírse correctamente las señales de respuesta?

Suceso	Causa	Solución
Las señales de respuesta no se oyen correctamente	Ajuste deficiente del volumen en la articulación	►

Suceso	Causa	Solución
		Adapte el volumen de las señales de respuesta de la articulación (observe las instrucciones de uso de Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" y C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

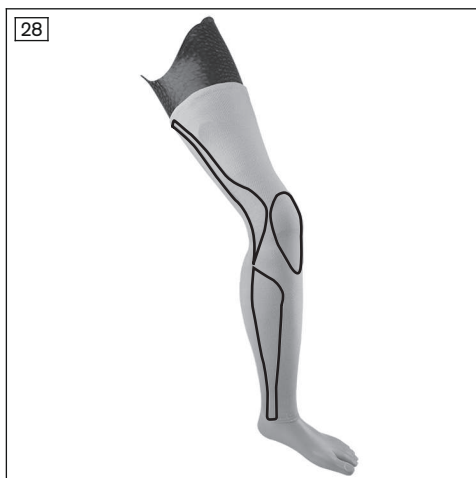
6.10 Acabado de la funda estética

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

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



2) Doble la parte del tobillo recubierta de la media funcional (el recubrimiento señala hacia fuera).



3) La media funcional se fija 1 cm en distal sobre la funda de pie.

4) Tire de la media funcional hacia arriba.

INFORMACIÓN: El campo de etiquetado de la media funcional señala la parte posterior de la media.

INFORMACIÓN: Preste atención al posicionamiento correcto de las zonas funcionales.

5) Si fuera posible, sitúe el extremo de la media funcional directamente sobre la superficie del encaje para lograr una sujeción óptima.

INFORMACIÓN

Varié junto con el usuario la altura de colocación de la media funcional. La tensión no debe mermar de forma apreciable el uso de la articulación. Fije la media funcional, por ejemplo, al encaje con la prótesis flexionada.

La mejor adherencia de la media funcional se consigue directamente en el material del encaje. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de darle forma al volumen del encaje.

INFORMACIÓN

El cargador por inducción para Genium puede utilizarse una vez colocada la media funcional. No es necesario descubrir la unidad de carga.

7 Limpieza y cuidados

7.1 Limpieza de la funda estética

- ▶ Limpie las piezas de plástico con un paño húmedo y suave y, a continuación, deje que se sequen.

7.2 Limpieza de la media funcional

- ▶ Lave el producto a máquina a 30 °C/86 °F
Programa: ropa delicada.

INFORMACIÓN

Observe los símbolos de lavado de la etiqueta.

7.3 Cuidado de la media funcional

- Limpie con un paño húmedo los revestimientos 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 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

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: 2019-02-05

- ▶ 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.

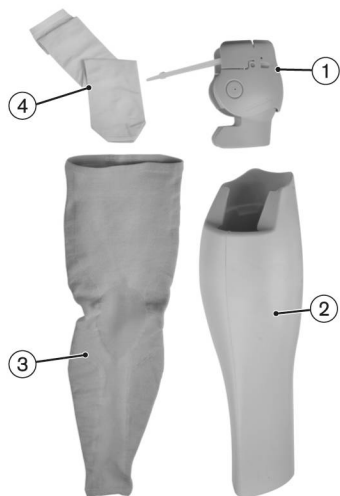
Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

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

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

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



1. peça funcional de joelho (denominada a seguir "peça de joelho")
2. perna funcional (denominada a seguir "perna")
3. capa funcional (não incluída no material fornecido)
4. meia de nylon (com borda distal embainhada)

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 funcional da forma. Ela está disponível em diversas cores e tamanhos.

INFORMAÇÃO

Devido ao tamanho corporal (consulte a página 2, medidas nos pontos 1 e 2), o tamanho S da capa funcional não pode ser utilizado para todos os usuários. Para o tamanho L¹ é necessário gerar um volume adicional no encaixe, para garantir a aderência da capa funcional no encaixe. Em muitos casos, recomenda-se geralmente confeccionar uma peça de coxa individual (consultar o documento adicional 647G1294) para o usuário, que ofereça uma compensação funcional da forma.

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, 3B1-3, 3B1-3=ST

Possibilidades de combinação com pés protéticos

- Triton: 1C60
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Vertical Shock: 1C61
- 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
- Meridium: 1B1-2
- 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 4R57 e 4R57=ST

Genium: colisão com a peça de joelho a partir de um ângulo de inclinação de 3,2° na direção do botão do adaptador rotativo 4R57 e 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST e Genium 3B1-3/3B1-3=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 ou 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

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ 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

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 111).

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" (consulte a página 128).

⚠ 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" (consulte a página 128).
- ▶ O produto só pode ser utilizado em combinação com a capa funcional.

⚠ 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

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 dos sinais de retorno deve ser verificada com o usuário e o volume correspondente deve ser ajustado.

⚠ 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).

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. Observar o manual de utilização da articulação de joelho (647G890 / 647G1148).

INFORMAÇÃO

O alcance do sinal do Bluetooth pode ser prejudicado pelo produto. Observar o manual de utilização da articulação de joelho (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
- 4 bujões cegos (pinos roscados de plástico)
- 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 99B120=*

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

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

6 Estabelecimento da operacionalidade

6.1 Ferramentas necessárias

- Fita adesiva
- Cola de contato 636N9
- Equipamento de medição: metro
- Chave dinamométrica 710D20
- Chave Allen tamanho 2
- Chave Allen tamanho 4
- Extensor de joelho 4H105 (só para C-Leg)
Ler o manual de utilização 647G1375.
- Fita adesiva dupla face
- Óculos de proteção
- Tesoura
- Ponta traçadora
- Ferramenta de montagem para carregador indutivo 4X258
- Máscara contra pó
- Pedilen ou Plastazot (espessura 5 mm)

6.2 Verificar a colisão e processar a peça de joelho 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.

Executar os seguintes passos para colocar a peça de joelho:



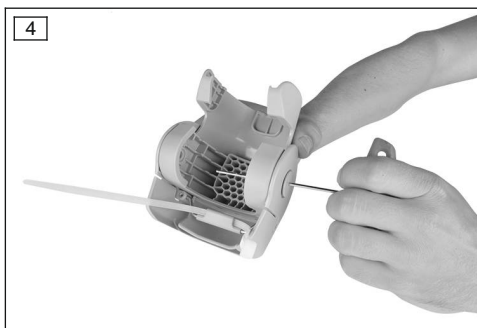
- 1) Solte os parafusos da peça de joelho.
- 2) Abra levemente a peça de joelho e coloque-a sobre a estrutura da articulação.



- 3) Fixe a posição da parte superior do joelho com a chave Allen tamanho 2.
INDICAÇÃO! Com isso, a parte superior do joelho é fixa na posição necessária.



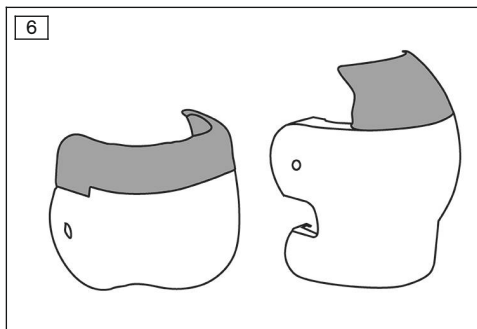
- 4) Coloque a articulação de joelho com o encaixe montado em extensão total.
INFORMAÇÃO: Para C-Leg, precisa ser utilizado o extensor de joelho 4H105.
- 5) Verifique a parte superior do joelho e a tampa da esfera quanto a colisões com o encaixe.
- 6) Marque os pontos de colisão na parte superior do joelho e na tampa da esfera.



- 7) Se necessário, separe a parte superior do joelho da parte inferior do joelho para efetuar o processamento. Remova ambos os bujões cegos dos clips, empurrando-os de fora para dentro com uma chave Allen tamanho 2.



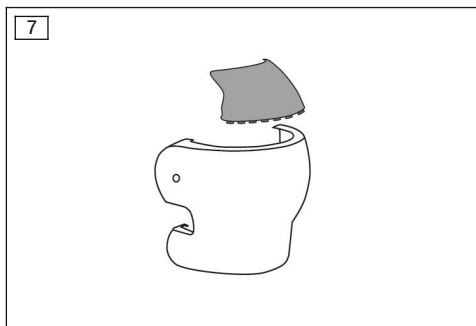
- 8) Com uma chave Allen tamanho 4, pressione os clips para fora da peça de joelho e separe a parte superior do joelho da parte inferior.



- 9) Lixe a parte superior do joelho e a tampa da esfera (permitido apenas nas áreas marcadas em cinza na figura) na área necessária.

INFORMAÇÃO: Não é permitido lixar a área branca.

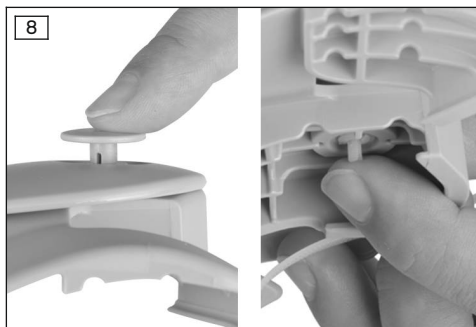
- 10) Verifique novamente a parte superior do joelho e a tampa da esfera quanto a colisões com o encaixe. Observe os passos 2-4!
- Caso ainda haja colisão entre o encaixe e a parte superior do joelho, mesmo após o lixamento completo da área permitida, a parte superior do joelho deve ser removida junto com os clips e os eixos.
 - Se a fixação da parte superior do joelho com a chave Allen tamanho 2 não for mais possível devido ao processamento da peça de joelho, a posição correta da parte superior do joelho deve ser verificada com o auxílio da perna funcional. Para isso, insira a articulação na perna. Depois de concluído o processamento, a parte superior do joelho deve estar nivelada com a borda da perna funcional e não entrar em contato com o encaixe protético em extensão.
 - Caso ainda ocorra uma colisão entre a tampa da esfera e o encaixe, é possível remover a tampa da esfera. (veja a fig. 7).



11) Rebarbe com cuidado os locais processados.

12) Monte novamente a peça de joelho.

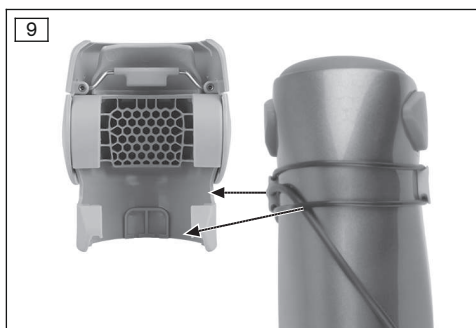
INFORMAÇÃO: Certifique-se de que os eixos e clips encaixem corretamente.



13) Insira novamente os dois bujões cegos por dentro e no mesmo nível dos clips.

6.3 Só para C-Leg: Montar a extensão do cabo de carga

Executar os seguintes passos para montar a extensão do cabo de carga para C-Leg (4X157):



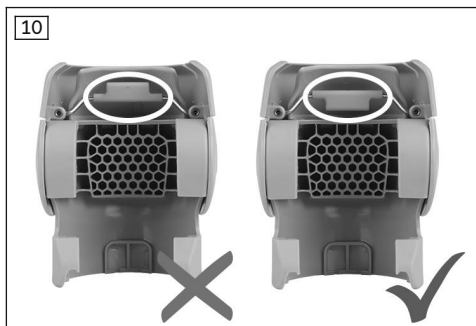
1) Monte a extensão do cabo de carga (consulte o manual de utilização 647G1146).

2) Monte a extensão do cabo de carga e os anéis tóricos de forma que as nervuras da peça de joelho não comprimam os cabos nem o anel tórico.

INFORMAÇÃO: A peça de joelho possui aberturas adequadas para a passagem do anel tórico e do cabo de carga.

6.4 Montar a peça de joelho

Executar os seguintes passos para montar a peça de joelho:



- 1) Verifique o alinhamento do arco de arrasto (o parafuso já foi afrouxado na verificação da colisão).

INFORMAÇÃO: O arco deve estar virado para cima e a bandeira para baixo.

- 2) Monte a peça de joelho na articulação.
INFORMAÇÃO: Certifique-se do encaixe positivo entre a peça de joelho e a articulação.
- 3) Fixe a posição da peça de joelho com a chave Allen tamanho 2.

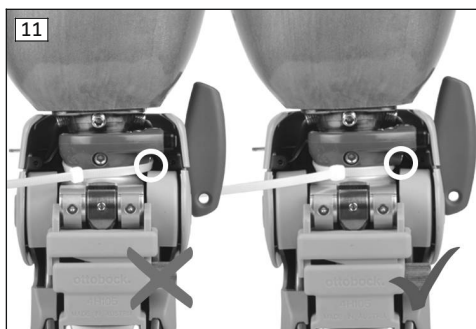
→ Se a fixação com a chave Allen não for mais possível devido ao processamento, a posição correta da parte superior do joelho deve ser observada com o auxílio da perna funcional. Para isso, insira a articulação na perna. A parte superior do joelho deve estar nivelada com a borda da perna funcional.

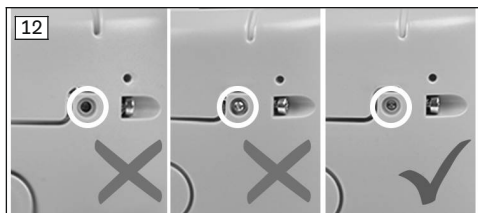
- 4) Coloque a articulação em extensão total.
INFORMAÇÃO: Para C-Leg, precisa ser utilizado o extensor de joelho 4H105.

- 5) Feche o prendedor de cabos com a mão.
 - Com isso, o arco de arrasto se encosta no adaptador instalado.
 - A parte superior do joelho permanece segura em sua posição devido à chave Allen.

- 6) Controle a fixação correta do prendedor de cabos.

- 7) Usando dois dedos, aperte manualmente os dois parafusos na peça de joelho.





- 8) Verifique a posição da extremidade do arco de arrasto.

INFORMAÇÃO: A extremidade do arco de arrasto deve estar nivelada com a superfície frontal da abertura circular na peça de joelho.

- 9) Remova a chave Allen e o extensor de joelho (C-Leg).
- 10) Encurte o prendedor de cabos.
 - Com a flexão da articulação de joelho, a parte superior do joelho move-se sem ruídos e simultaneamente com o encaixe.

6.5 Adaptar a perna funcional

⚠ CUIDADO

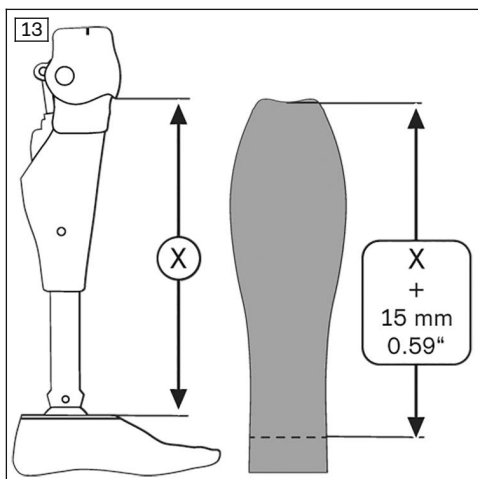
Equipamento de proteção incorreto

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 aprox. 15 mm ao comprimento medido e transfira o valor para a perna funcional.

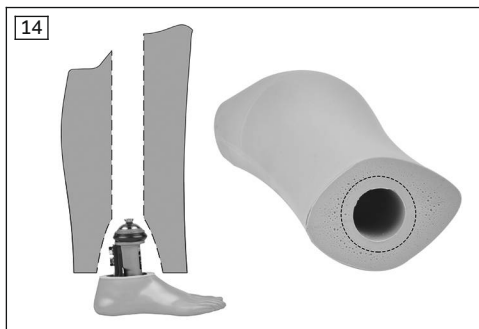
INFORMAÇÃO: Meça a perna funcional de cima para baixo.

- 4) Corte a perna no local marcado.

INFORMAÇÃO: Para um resultado ideal do tratamento, preste atenção para a posição do pé.

Adaptar para o tratamento de usuários com pés de montagem alta

Para o tratamento com um pé de montagem alta, o diâmetro interno precisa ser adaptado adequadamente no lado inferior da perna funcional.



É preciso realizar os seguintes passos para a adaptação da perna com o Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Aumente a abertura no lado inferior da perna.
- 2) Lixe o diâmetro na espuma para 60 mm.
- 3) Na área do tornozelo do Triton Vertical Shock 1C61 (abaixo do núcleo de ajuste e anel funcional), é possível a aplicação de material de espuma (p. ex., Pedilen) para assegurar um melhor suporte da perna nessa área.

É preciso realizar os seguintes passos para a adaptação da perna com o Triton 1C60:

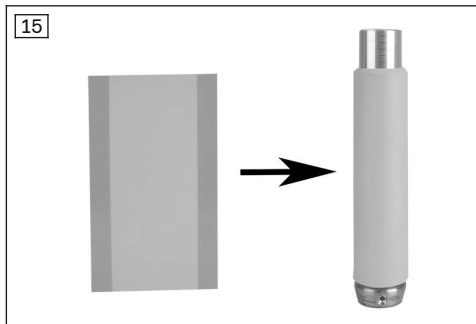
- ▶ No lado posterior, libere internamente a espuma para a mola de carbono do pé protético.

Adaptar para o tratamento de usuários 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 Pedilen ou Plastazot (5 mm de espessura).



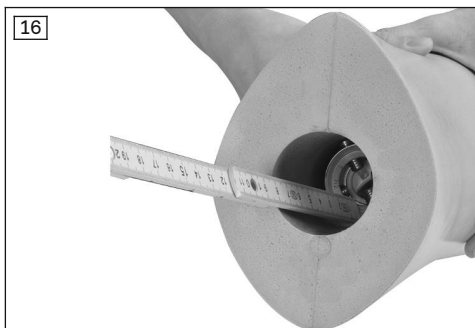
- 3) Fixe o material com fita adesiva dupla face no adaptador tubular.

INFORMAÇÃO: NÃO é permitido colar o material com a perna funcional.

Liberar o acesso aos pinos roscados para pés de montagem alta

Executar os seguintes passos para obter um acesso aos pinos roscados:

- 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 dois parafusos situados um ao lado do outro para não mudar a posição do pé.
- 3) Gire os dois outros pinos roscados 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 pinos roscados.



- 6) Marque a distância medida até os 4 pinos roscados 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.
 10) Monte o pé protético utilizando os buracos previamente abertos.

6.6 Lixar 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.

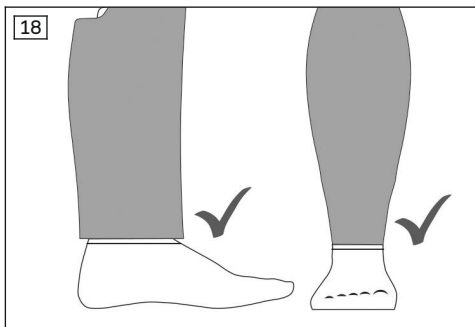
INFORMAÇÃO

Use uma folha de lixa nova para lixar a espuma.

O lixamento com o cone redondo não deixa sulcos na espuma em caso de deslizamento.

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

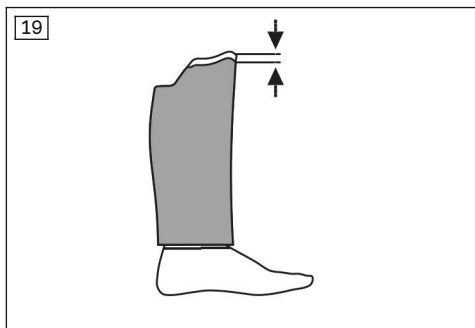
- 1) Proteja a capa de pé com uma fita adesiva.



- 2) Não lixe as partes da frente e de trás da região do tornozelo da perna funcional no mesmo nível da capa de pé.

INFORMAÇÃO: Uma transição nivelada com a capa de pé é possível nas laterais.

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



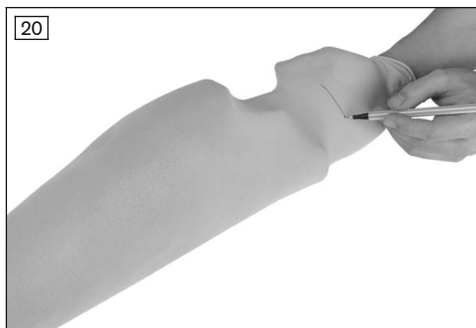
- 3) Lixe a perna.
INFORMAÇÃO: Não lixe a interseção (área marcada em branco).
- 4) **Para compensação funcional da forma Genium 3F1=2:** Lixe o contorno da perna na região da panturrilha de forma a ficar no mesmo nível que o anel de montagem do carregador indutivo (4X259).

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, de forma que o lado embainhado fique abaixo da borda distal da perna.

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



- 2) Corte a meia de nylon na parte superior deixando um excesso de 6 cm.



- 3) Usando cola de contato, fixe a meia de nylon circularmente no lado interno da extremidade proximal da espuma.
INFORMAÇÃO: Observe o tempo de secagem da cola de contato de acordo com a espessura aplicada e a temperatura.



- 4) Vire a extremidade distal da meia de nylon e insira na abertura do adaptador tubular.

INFORMAÇÃO: 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 pontos correspondentes antes de furar.

6.8 Só para Genium: Montar uma unidade de carga

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 esteja nivelado com a espuma e a meia de nylon.

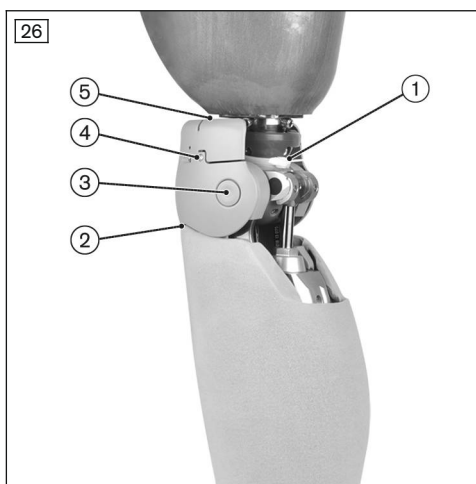
INFORMAÇÃO: Observar o manual de utilização 647G1148.

- 4) Cole a unidade de carga nivelada no lado externo da espuma.

INFORMAÇÃO: Observar o manual de utilização 647G1148.

6.9 Verificação do funcionamento

Ao final da montagem, devem ser verificados os seguintes pontos:



1. O prendedor de cabos está montado corretamente?
2. A peça de joelho e a perna funcional estão no mesmo nível?
3. Os eixos e clips estão encaixados corretamente?
4. As extremidades do arco de arrasto estão niveladas com a peça de joelho?
5. A posição do arco de arrasto está correta?
6. Os sinais de retorno são suficientemente audíveis?

6.9.1 Medidas corretivas

1. O prendedor de cabos está montado corretamente?

Ocorrência	Causa	Solução
Geração de ruído	Prendedor de cabos apertado demais	Soltar o prendedor de cabos e apertá-lo de leve.
	Posição incorreta do prendedor de cabos	Verifique a posição do prendedor de cabos (veja a fig. 11).

4. A peça de joelho e a perna funcional estão no mesmo nível?

Ocorrência	Causa	Solução
Fenda entre peça de joelho e espuma ou	Extensor de joelho não foi utilizado	1) Solte o prendedor de cabos. 2) Coloque a articulação de joelho em extensão total.

Ocorrência	Causa	Solução
Deformação da espuma pelas peças de joelho		3) Utilize o extensor de joelho.
	Meia de nylon puxada com muita força	Coloque a meia de nylon novamente (consulte a página 123).
	Posição incorreta do arco de arrasto	1) Remova a peça de joelho da articulação. 2) Posicione o arco de arrasto (veja a fig. 10). 3) Fixe a peça de joelho na articulação.

3. Os eixos e clips estão encaixados corretamente?

Ocorrência	Causa	Solução
Geração de ruído	Eixos e clips não estão montados corretamente.	1) Monte os eixos e clips e certifique-se de que se encaixem corretamente (consulte a página 115). 2) Insira os dois bujões cegos por dentro e no mesmo nível dos clips (veja a fig. 8).

4. As extremidades do arco de arrasto estão niveladas com a peça de joelho?

Ocorrência	Causa	Solução
Geração de ruído	Posição incorreta das extremidades do arco de arrasto	1) Afrouxe um parafuso do arco de arrasto na peça de joelho. 2) Reposicione o arco de arrasto (veja a fig. 12). 3) Aperte os parafusos do arco de arrasto. 4) Repita os passos 1-3 com o segundo parafuso.

5. A posição do arco de arrasto está correta?

Ocorrência	Causa	Solução
Colisão entre arco de arrasto e estrutura da articulação	Posição incorreta do arco de arrasto	1) Remova a peça de joelho da articulação. 2) Posicione o arco de arrasto (veja a fig. 10). 3) Fixe a peça de joelho na articulação.

6. Os sinais de retorno são suficientemente audíveis?

Ocorrência	Causa	Solução
Sinais de retorno não são suficientemente audíveis	Mau ajuste do volume na articulação	► Adaptar o volume dos sinais de retorno da articulação (Observar o manual de utilização do Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" e C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

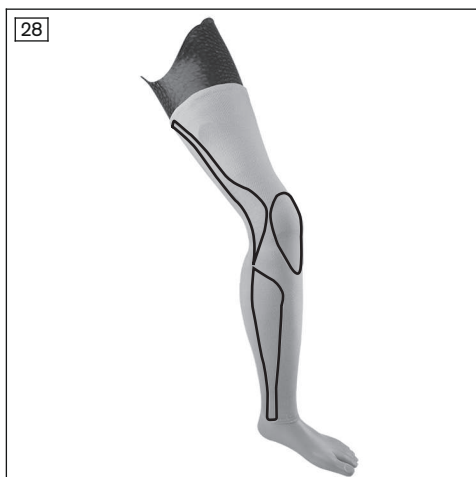
6.10 Efetuar o acabamento da compensação da forma

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

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



2) Vire a parte revestida do maléolo da capa funcional (o revestimento fica virado para fora).



3) A capa funcional é fixa distalmente 1 cm sobre a capa de pé.

4) Puxe a capa funcional para cima.

INFORMAÇÃO: O campo de etiqueta na capa funcional marca o lado posterior da meia.

INFORMAÇÃO: Observe o posicionamento correto das zonas funcionais.

5) Se possível, posicione a extremidade da capa funcional diretamente sobre a superfície do encaixe, para obter a máxima aderência.

INFORMAÇÃO

Modifique a altura de colocação da capa funcional junto com o usuário. A tensão não pode atrapalhar sensivelmente o uso da articulação. Fixe a capa funcional, por exemplo, no encaixe com

a prótese no estado flexionado.

A aderência máxima da capa funcional ocorre diretamente sobre o material do encaixe. Isso deve ser observado ao moldar o volume do encaixe.

INFORMAÇÃO

O carregador indutivo para o Genium pode ser utilizado após a colocação da capa funcional. Não é necessário descobrir a unidade de carregamento.

7 Limpeza e cuidados

7.1 Limpeza da compensação da forma

► Limpar as peças de plástico 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: Lavagem suave (para roupas delicadas).

INFORMAÇÃO

Observar os símbolos de lavagem na etiqueta.

7.3 Cuidados da capa funcional

• Limpar os revestimentos 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

Condições ambientais	
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 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

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: 2019-02-05

- ▶ 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.

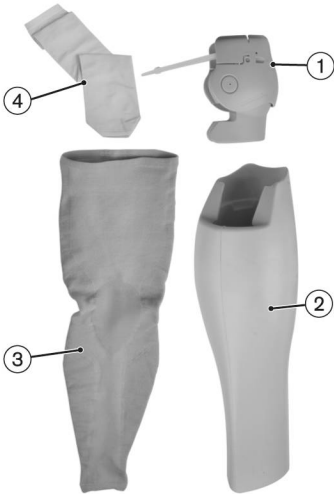
Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

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

1. functioneel kniedeel (wordt hierna "knie-deel" genoemd)
2. functioneel onderbeen (wordt hierna "onderbeen" genoemd)
3. functionele kous (niet standaard meegeleverd)
4. nylonkous (met distaal afgehechte rand)



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 luchtbelllen (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 functionele cosmetische beenovertrek. Hij is verkrijgbaar in verschillende kleuren en maten.

INFORMATIE

Vanwege de lichaamslengte (zie pagina 2, afmeting punt 1 en 2) kan maat S van de functionele kous niet voor alle gebruikers worden gebruikt. Voor maat L¹ moet het volume van de koker vergroot worden om te kunnen waarborgen dat de functionele kous goed hecht aan de koker. Het verdient in veel gevallen aanbeveling om voor de gebruiker een individueel bovenbeendeel te produceren (zie aanvullend document 647G1294), dat een functionele cosmetische beenovertrek heeft.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- 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° in de richting van de knop van de rotatieadapter 4R57 en 4R57=ST

Genium: botsing met het kniedeel vanaf een kantelhoek van 3,2° in de richting van de knop van de rotatieadapter 4R57 en 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST en Genium 3B1-3/3B1-3=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 letselrisico'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

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ 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

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 131).

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" (zie pagina 148).

⚠ VOORZICHTIG

Huidirritatie door onregelmatig onderhoud van het product

> Huidirritatie door contact met een verontreinigd onderbeen.

> Huidirritatie door contact met de verontreinigde nylonkous.

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de voorschriften in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud" (zie pagina 148).
- ▶ Het product mag uitsluitend worden gedragen met een functionele kous.

⚠ 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

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

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).

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 het kniescharnier (647G890 / 647G1148) in acht.

INFORMATIE

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

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. montagegerief voor inductielader 4X259 (alleen voor de 3F1=2)
- 1 st. schroevendraaier met vlaggetjesgreep
- 4 st. kabelbinder
- 4 st. blinde pluggen (schroefdraadpen van kunststof)
- 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 99B120=*

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

- 1 st. Verlengkabel – knie 4X157

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Benodigd gereedschap

- Tape
- Contactlijm 636N9
- Meetinstrument: duimstok
- Momentsleutel 710D20
- Inbussleutel SW2
- Inbussleutel SW4
- Knie-extender 4H105 (alleen voor de C-Leg)
Lees hiervoor de gebruiksaanwijzing 647G1375.
- Dubbelzijdige tape
- Veiligheidsbril
- Schaar
- Kraspen
- Montagegereedschap voor inductielader 4X258
- Stofmasker
- Pedilen of Plastazote (dikte 5 mm)

6.2 Botsing controleren en functioneel kniedeel bewerken

VOORZICHTIG

Verkeerde beschermingsmiddelen

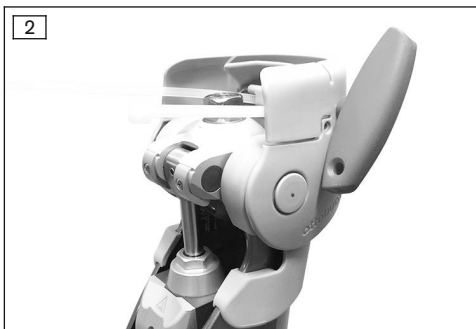
Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen.

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

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



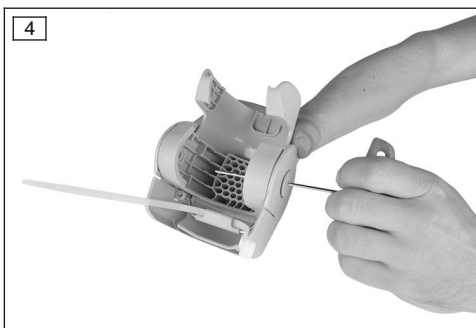
- 1) Draai de schroeven van het kniedeel los.
- 2) Rek het kniedeel iets op en trek het over het frame van het scharnier.



- 3) Zet het bovenstuk van het kniedeel met de inbussleutel SW2 in deze positie vast.
LET OP! Hierdoor wordt het bovenstuk van het kniedeel in de vereiste stand vastgezet.



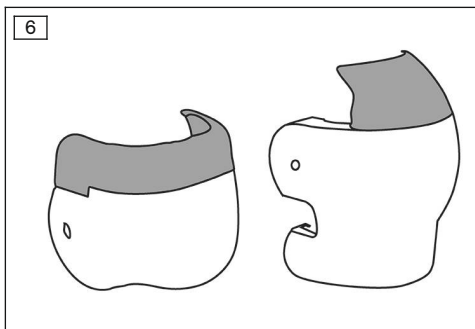
- 4) Breng het kniescharnier met gemonteerde prothesekoker in volledige strekking.
INFORMATIE: Bij de C-Leg moet de knie-extender 4H105 gebruikt worden.
- 5) Controleer of het bovenstuk van het knie-
deel en het kogelvormige opzetstuk in bot-
sing komen met de koker en zo ja, waar dit
gebeurt.
- 6) Markeer de betreffende punten op het
bovenstuk van het kniedeel en het kogel-
vormige opzetstuk.



- 7) Scheid desgewenst voor de bewerking het
bovenstuk van het kniedeel van het onder-
stuk. Stoot de beide blinde pluggen met
een inbussleutel SW2 van buiten naar bin-
nen uit de clips.



- 8) Druk de clips met een inbussleutel SW4 uit het kniedeel en haal het bovenstuk van het kniedeel van het onderstuk af.



- 9) Schuur het bovenstuk van het kniedeel en het kogelvormige opzetstuk (alleen toegestaan in de op de afbeelding grijs gemarkeerde gedeelten) in het vereiste gedeelte.

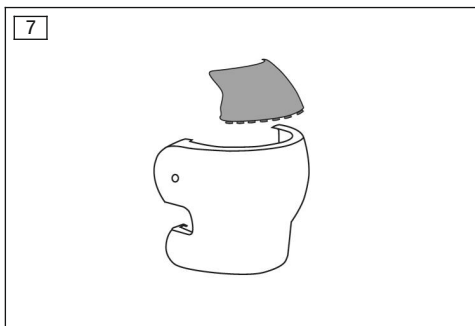
INFORMATIE: Het witte gedeelte mag niet worden afgeschuurd.

- 10) Controleer opnieuw of het bovenstuk van het kniedeel en het kogelvormige opzetstuk in botsing komen met de koker en zo ja, waar dit gebeurt. Neem de stappen 2-4 in acht!

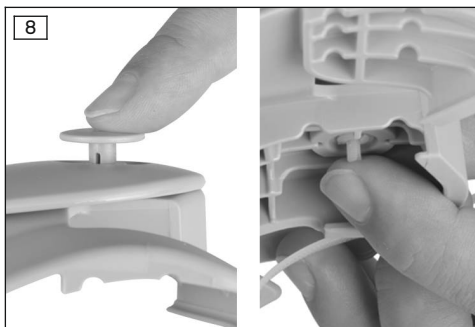
→ Wanneer, ondanks dat het toegestane gedeelte compleet geschuurd is, de koker en het bovenstuk van het kniedeel nog altijd botsen, moet het bovenstuk van het kniedeel samen met de clips en assen verwijderd worden.

→ Wanneer door de bewerking van het kniedeel het bovenstuk niet meer met de inbussleutel SW2 kan worden vastgezet, moet de correcte positie van het bovenstuk met behulp van het functionele onderbeen gecontroleerd worden. Steek hiervoor het kniescharnier in het onderbeen. Het bovenstuk van het kniedeel moet, nadat de bewerking is afgesloten, vlak afsluiten met de rand van het functionele onderbeen. Het mag niet in contact komen met de gestrekte koker.

→ Als het kogelvormige opzetstuk nog altijd met de koker in botsing komt, kan het opzetstuk verwijderd worden. (zie afb. 7).



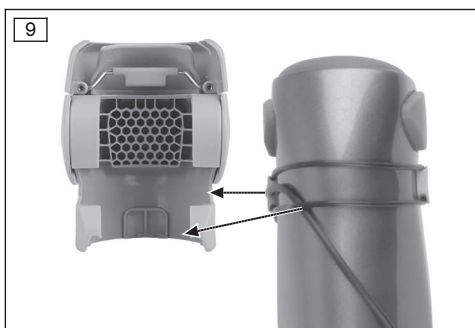
- 11) Braam de bewerkte gedeeltes zorgvuldig af.
- 12) Monteer het kniedeel weer.
INFORMATIE: Let op dat de assen en de clips correct vergrendelen.



- 13) Plaats de beide blinde pluggen weer van binnen op één lijn met de clips.

6.3 Alleen voor C-Leg: laadkabelverlenging monteren

Ga als volgt te werk om de laadkabelverlenging voor de C-Leg (4X157) uit te voeren:

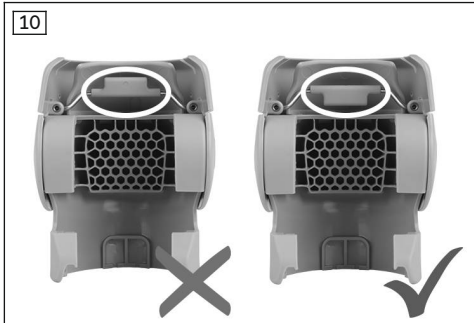


- 1) Monteer de verlengkabel (zie de gebruiksaanwijzing 647G1146).
- 2) Monteer de verlengkabel en de O-ringen zo, dat de ribben van het kniedeel niet op de kabel en de O-ring drukken.

INFORMATIE: Het kniedeel beschikt over de betreffende uitsparingen voor de O-ring en de laadkabel.

6.4 Kniedeel monteren

Ga als volgt te werk om het kniedeel te monteren:



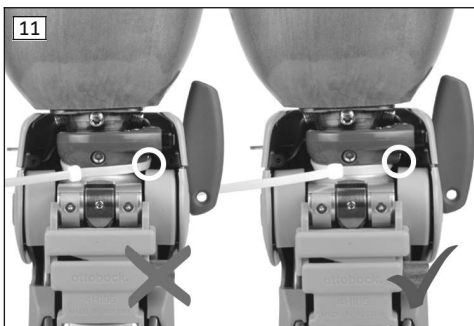
- 1) Controleer de uitrichting van de meeneembeugel (de bout werd al bij de botsingcontrole losser gedraaid).

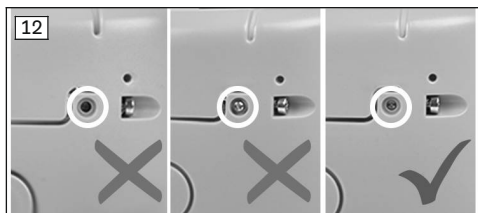
INFORMATIE: De beugel wijst omhoog, het "vlaggetje" wijst omlaag.

- 2) Monteer het kniedeel aan het scharnier.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat het kniedeel goed op het scharnier aansluit.
- 3) Zet het kniedeel met de inbusleutel SW2 in deze positie vast.
→ Wanneer het vastzetten met de inbusleutel vanwege de bewerking niet meer mogelijk is, moet de correcte positie van het bovenstuk van het kniedeel met behulp van het functionele onderbeen in acht worden genomen. Steek hiervoor het kniescharnier in het onderbeen. Het bovenstuk van het kniedeel moet zich op één lijn bevinden met de rand van het functionele onderbeen.
- 4) Breng het scharnier in een volledige strekking.

INFORMATIE: Bij de C-Leg moet de knie-extender 4H105 gebruikt worden.

- 5) Sluit de kabelbinder stevig.
→ De meeneembeugel ligt hierdoor tegen de gemonteerde adapter.
→ Het bovenstuk van de knie blijft dankzij de inbusleutel op zijn plaats.
- 6) Controleer of de kabelbinder goed zit.
- 7) Draai de twee bouten op het kniedeel met twee vingers stevig vast.





- 8) Controleer de positie van het uiteinde van de meeneembeugel.
INFORMATIE: Het uiteinde van de meeneembeugel moet de cirkelvormige uitsparing in het kniedeel t.o.v. de voorkant vlak afsluiten.
- 9) Verwijder de inbussleutel en de knie-extender (C-Leg).
- 10) Kort de kabelbinder in.
 → Bij het buigen van het kniescharnier beweegt het bovenstuk van de knie zich geruisloos met de koker mee.

6.5 Functioneel onderbeen bewerken

⚠ VOORZICHTIG

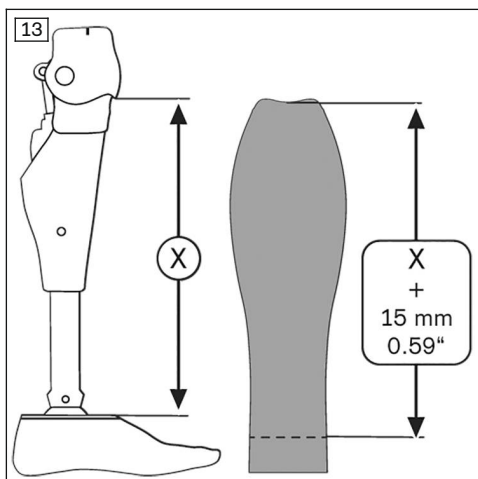
Verkeerde beschermingsmiddelen

Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen.

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

Functioneel onderbeen inkorten

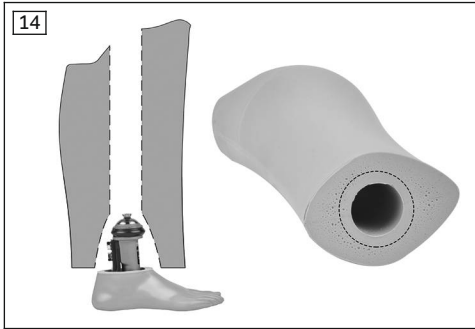
Ga als volgt te werk om het functionele onderbeen in te korten:



- 1) Breng de prothese in volledige strekking.
- 2) Meet de lengte van de onderkant van het bovenstuk van het kniedeel tot de bovenkant van de voetaansluitplaat.
- 3) Tel bij de gemeten lengte ca. 15 mm op en breng deze lengte over op het functionele onderbeen.
INFORMATIE: Meet bij het functionele onderbeen van boven naar beneden.
- 4) Knip het onderbeen op de gemarkeerde hoogte af.
INFORMATIE: Houd voor een optimaal resultaat rekening met de stand van de voet.

Aanpassen voor gebruikers met hoog opbouwende voeten

Voor hoog opbouwende voeten moet bij het functionele onderbeen aan de onderkant de binnendiameter worden aangepast.



- Ga als volgt te werk om het onderbeen met de Triton Vertical Shock 1C61 aan te passen:
- 1) Maak de opening aan de onderkant van het onderbeen groter.
 - 2) Schuur een diameter van 60 mm in het schuim.
 - 3) In het enkelgedeelte van de Triton Vertical Shocks 1C61 (onder de justeerkeren en functionele ring) kan schuimmateriaal (bijv. Pedilen) worden aangebracht, om ervoor te zorgen dat het onderbeen in het enkelgebied beter houdt.

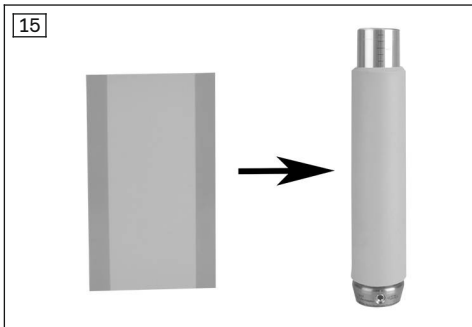
- Ga als volgt te werk om het onderbeen met de Triton 1C60 aan te passen:
- ▶ Maak achter aan de binnenkant in het schuim ruimte voor de carbonveer van de prothesevoet

Aanpassen voor gebruikers met 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.



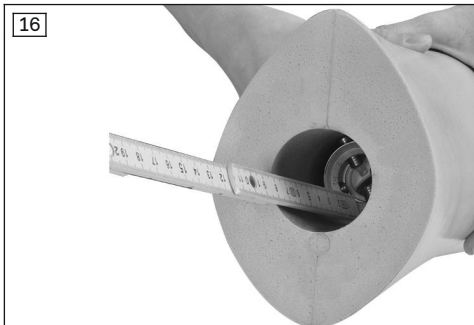
- 3) Zet het materiaal met dubbelzijdige tape vast aan de buisadapter.

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

Toegang tot de schroefdraadpennen bij hoog opbouwende voeten

Ga als volgt te werk om een toegang tot de schroefdraadpennen te creëren:

- 1) Verwijder de prothesevoet.
INFORMATIE: Het verdient aanbeveling om voor het demonteren en monteren van de prothesevoet twee inbusleutels SW4 te gebruiken.
- 2) Borg de twee naast elkaar liggende schroefdraadpennen om de stand van de voet niet te veranderen.
- 3) Draai de beide andere schroefdraadpennen 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 schroefdraadpennen.



- 6) Markeer de gemeten afstand tot de vier schroefdraadpennen 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 voorgenoemde gaten.

6.6 Functioneel onderbeen afschuren

VOORZICHTIG

Verkeerde beschermingsmiddelen

Verwonding door verkeerde of niet-aanwezige beschermingsmiddelen.

- Gebruik bij het afschuren een veiligheidsbril en een stofmasker.

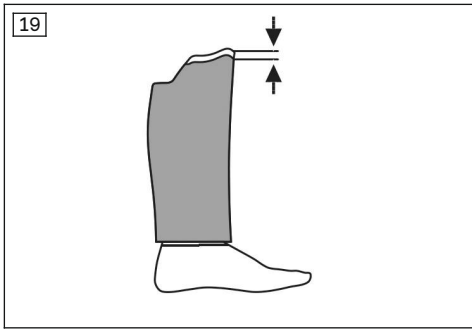
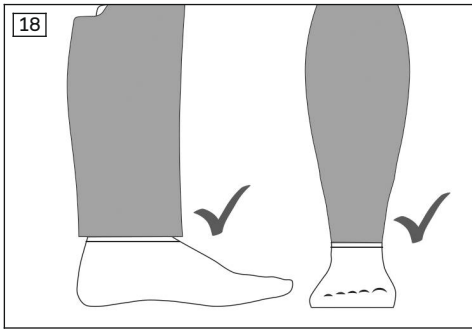
INFORMATIE

Gebruik voor het schuren van het schuim een nieuw schuurvel.

Schuren met een afgeronde conus laat geen groeven in het schuim achter wanneer men wegglijdt.

Bij het afschuren van het functionele onderbeen moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- 1) Plak de voetvertrek ter bescherming af met tape.



- 2) Schuur het functionele onderbeen voor en bij de enkels niet zo ver af, dat het zich in één lijn bevindt met de cosmetische voet-overtrek.

INFORMATIE: Aan de zijkanten is een vlakke overgang naar de voet-overtrek mogelijk.

INFORMATIE: Laat aan de voor- en achterkant meer materiaal zitten. Dit wordt aan de enkels gecompri-meerd door de functionele kous.

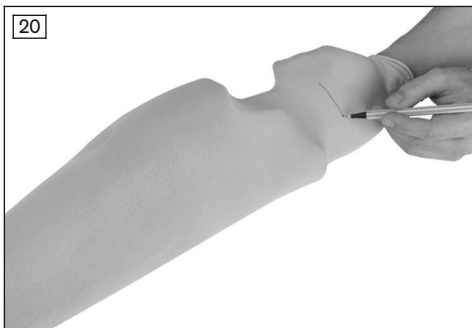
- 3) Schuur het onderbeen.
INFORMATIE: Schuur de overgang (het wit gemarkeerde gedeelte) niet af.
 4) **Bij de functionele cosmetische been-overtrek Genium 3F1=2:** Schuur de beencontour ter hoogte van de kuit zo af, dat deze precies aansluit op de montage-ring voor de inductielader (4X259).

6.7 Nylonkous aanbrengen

Ga als volgt te werk om de nylonkous aan te brengen:

- 1) Trek de nylonkous zo ver over het functionele onderbeen, dat de afgehechte zijde zich onder de distale zijde van het onderbeen bevindt.

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 rondom vast aan het proximale uiteinde van het schuim aan de binnenzijde.

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) Klap het distale uiteinde van de nylonkous om en schuif in de uitsparing van de buisadapter.

INFORMATIE: 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 vóór het doorsteken op de betreffende plekken contactlijm aan om te voorkomen dat de nylonkous gaat ladderen.

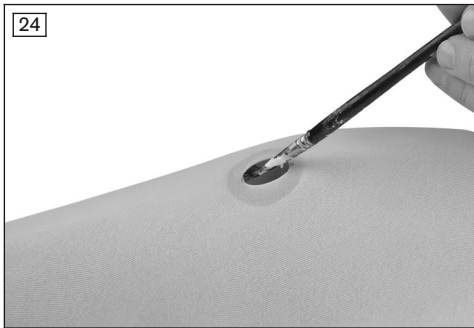
6.8 Alleen voor de Genium: laadeenheid monteren

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.



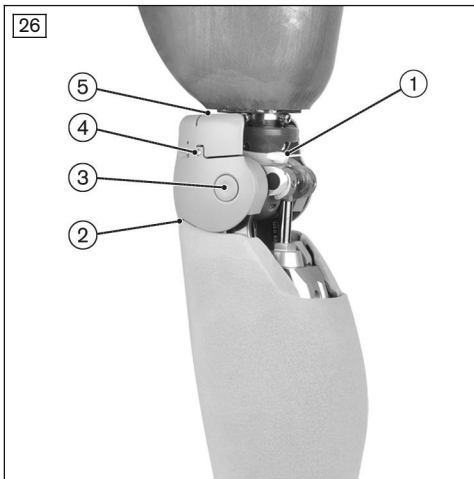
- 2) Zet de nylonkous met contactlijm vast aan de binnenkant van de opening.



- 3) Druk de monterering 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) Lijm de laadeenheid zo vast, dat deze één lijn vormt met de buitenkant van het schuim.
INFORMATIE: Neem de gebruiksaanwijzing 647G1148 in acht.

6.9 Functiecontrole

Na de montage moeten de volgende punten worden gecontroleerd:



1. Is de kabelbinder correct gemonteerd?
2. Sluiten het kniedeel en het functionele onderbeen vlak op elkaar aan?
3. Zijn de assen en de clips correct vergrendeld?
4. Sluiten de uiteinden van de meeneembeugel vlak aan op het kniedeel?
5. Is de positie van de meeneembeugel correct?
6. Zijn de feedbacksignalen voldoende hoorbaar?

6.9.1 Correctiemaatregelen

1. Is de kabelbinder correct gemonteerd?

Gebeurtenis	Oorzaak	Oplossing
Het maakt geluid	te strak aangetrokken kabelbinder	Maak de kabelbinder los en trek hem licht aan.
	verkeerde positie van de kabelbinder	Controleer of de kabelbinder goed zit (zie afb. 11).

4. Bevinden het kniedeel en het functionele onderbeen zich op één lijn?

Gebeurtenis	Oorzaak	Oplossing
Spleet tussen kniedeel en schuim of deformatie van het schuim door de kniedelen	knie-extender niet gebruikt	1) Maak de kabelbinder los. 2) Breng het kniescharnier in volledige strekking. 3) Gebruik de knie-extender.
	nylonkous te strak aangetrokken	Trek de nylonkous opnieuw aan (zie pagina 143).
	positie van de meeneembeugel verkeerd	1) Neem het kniedeel van het scharnier. 2) Bevestig het kniedeel aan het scharnier (zie afb. 10). 3) Bevestig het kniedeel aan het scharnier.

3. Zijn de assen en de clips correct vergrendeld?

Gebeurtenis	Oorzaak	Oplossing
Het maakt geluid	Assen en clips niet correct gemonteerd.	1) Monteer de assen en de clips en let op een correcte vergrendeling (zie pagina 135). 2) Plaats de beide blinde pluggen van binnen op één lijn met de clips (zie afb. 8).

4. Sluiten de uiteinden van de meeneembeugel vlak aan op het kniedeel?

Gebeurtenis	Oorzaak	Oplossing
Het maakt geluid	positie van de uiteinden van de meeneembeugel verkeerd	1) Draai een bout van de meeneembeugel aan het kniedeel los. 2) Positioneer de meeneembeugel opnieuw (zie afb. 12). 3) Draai de bouten van de meeneembeugel vast. 4) Herhaal de stappen 1-3 met de tweede bout.

5. Is de positie van de meeneembeugel correct?

Gebeurtenis	Oorzaak	Oplossing
Botsing tussen meeneembeugel en scharnierframe	positie van de meeneembeugel verkeerd	1) Neem het kniedeel van het scharnier. 2) Positioneer de meeneembeugel (zie afb. 10). 3) Bevestig het kniedeel aan het scharnier.

6. Zijn de feedbacksignalen voldoende hoorbaar?

Gebeurtenis	Oorzaak	Oplossing
Feedbacksignalen niet voldoende hoorbaar	slechte instelling van het volume bij het scharnier	► Pas het volume van de feedbacksignalen van het scharnier aan (neem de gebruiksaanwijzingen Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" en C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375" in acht).

6.10 Cosmetische beenovertrek gereedmaken voor gebruik

Ga als volgt te werk om de functionele cosmetische beenovertrek gereed te maken voor gebruik:

1) Monteer het functionele onderbeen, het kniescharnier en de prothesevoet.



2) Sla het gecoate enkelgedeelte van de functionele kous om (de coating moet naar buiten wijzen).

28



- 3) De functionele kous wordt distaal 1 cm boven de voetovertrek vastgezet.
- 4) Trek de functionele kous omhoog.
INFORMATIE: Het labelveld in de functionele kous markeert de achterzijde van de kous.
INFORMATIE: Zorg ervoor dat de functionele zones correct positioneerd worden.
- 5) Plaats indien mogelijk het uiteinde van de functionele kous rechtstreeks op het oppervlak van de koker, om een optimale hechting te garanderen.

INFORMATIE

Probeer samen met de gebruiker uit hoe hoog de functionele kous moet worden getrokken. De spanning mag het gebruik van het scharnier niet merkbaar beïnvloeden. Zet bijvoorbeeld de functionele kous vast terwijl de prothese op de koker gebogen is.

De functionele kous hecht het beste rechtstreeks aan het kokermateriaal. Hiermee moet bij de vorming van het kokervolume rekening worden gehouden.

INFORMATIE

Na het aantrekken van de functionele kous kan de inductielader voor de Genium gewoon worden gebruikt. Het is niet nodig de laadeenheid vrij te maken.

7 Reiniging en onderhoud

7.1 Cosmetische beenovertrek reinigen

- Reinig de kunststof onderdelen met een vochtige, zachte doek en laat ze vervolgens drogen.

7.2 Functionele kous reinigen

- Was het product op 30 °C/86 °F in de wasmachine
Programma: fijnwas (voor fijne was).

INFORMATIE

Let op de wassymbolen op het etiket.

7.3 Onderhoud van de functionele kous

- Neem de siliconencoating 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 aan-

wijzingen 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



Fabrikant

LOT: P P P P Y Y Y Y W W

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: 2019-02-05

- ▶ 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 kosmetik C-Leg 3F1=1/funktionell kosmetik Genium 3F1=2" kallas nedan produkt eller kosmetik.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

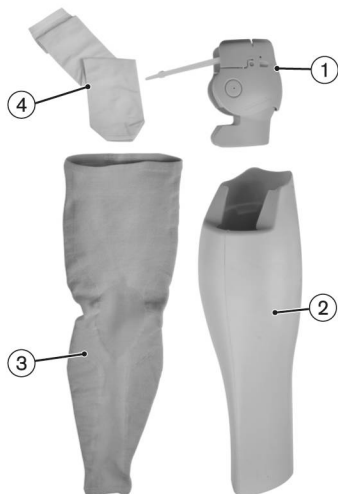
Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Den funktionella kosmetiken består av följande delar (som exempel visas 3F1=1):

1. Funktionell knädel (kallas hädanefter "knädel")
2. Funktionell underdel (kallas hädanefter "underdel")
3. Funktionell strumpa (ingår inte)
4. Nylonstrumpa (med sydd distal kant)



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. Strimor, 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.

Den funktionella strumpan är det yttersta skiktet på den funktionella kosmetiken. Den finns i olika färger och storlekar.

INFORMATION

På grund av kroppslängden (se sida 2, mått 1 och 2) kan den funktionella strumpan i storlek S inte användas av alla brukare. För storlek ¹ måste hylsans volym ökas, för att säkerställa att den funktionella strumpan fäster väl på hylsan. Vi rekommenderar rent allmänt att en individanpassad lårdel (observera extradokumentet 647G1294) med funktionell kosmetik tillverkas för brukaren.

Nylonstrumpan används för att den funktionella strumpan 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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinationsmöjligheter adapter

- Vridadapter: 4R57, 4R57=ST

Begränsad kompatibilitet:

C-Leg: Kollision med funktionell knädel från 4,3° lutningsvinkel i riktning mot vridadapterknappen 4R57 eller 4R57=ST

Genium: Kollision med funktionell knädel från 3,2° lutningsvinkel i riktning mot vridadapterknappen 4R57 eller 4R57=ST

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 användare av C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST och Genium 3B1-3/3B1-3=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 rördapter.

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 patienter med knäexartikulation eller 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**Om säkerhetsanvisningarna inte följs**

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

⚠ OBSERVERA**Olämplig skyddsutrustning**

Personskador kan uppstå om fel skyddsutrustning används, eller om skyddsutrustning inte används.

- ▶ Använd skyddsglasögon och dammskyddsmask när du slipar.

⚠ 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 151).

⚠ 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" (se sida 168).

⚠ OBSERVERA

Oregelbunden skötsel av produkten kan ge upphov till hudirritationer

> Kontakt med smutsiga underdelar kan leda till hudirritationer.

> Kontakt med smutsiga nylonstrumpor kan leda till hudirritationer.

- ▶ Rengör endast produkten enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel" (se sida 168).
- ▶ Produkten måste alltid användas tillsammans med den funktionella strumpan.

⚠ OBSERVERA

Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

Fall när protesens betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna och den förändrade dämpningsinställningen.

⚠ OBSERVERA

Begränsad varseblivning av återkopplingssignaler

Fall på grund av begränsad varseblivning av återkopplingssignaler om förändrad dämpning.

- ▶ Kontrollera att brukaren hör återkopplingssignalerna och ställ in lämplig ljudvolym.

⚠ OBSERVERA

Värmeöverbelastning på grund av förhöjd värmeutveckling

Fall till följd av förändrad dämpning efter tidigare växling till överhettningssläget.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna från protesens (överhettningssläge).

ANVISNING

Egenmäktigt gjorda ändringar resp. modifieringar 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 komforten. Ta hänsyn till bruksanvisningen för protesknäleden (647G890/647G1148).

INFORMATION

Produkten kan påverka Bluetooth-signalens räckvidd. Ta hänsyn till bruksanvisningen för protesknäleden (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
- 4 st. blindpluggar (gängstift av plast)
- 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. funktionell strumpa 99B120=*

Tillbehör till den funktionella formutjämnande kosmetiken C-Leg 3F1=1

- 1 st. förlängningskabel för laddning – knä 4X157

6 Idrifttagning

6.1 Nödvändiga verktyg

- Tejp
- Kontaktlim 636N9
- Mätverktyg: tumstock
- Sax
- Ritsnål
- Monteringsverktyg för induktiv batteriladdare 4X258
- Momentnyckel 710D20
- Insexnyckel nyckelvidd 2
- Insexnyckel nyckelvidd 4
- Knäextender 4H105 (bara för C-Leg)
Läs även bruksanvisning 647G1375.
- Dubbelhäftande tejp
- Skyddsglasögon
- Dammskyddsmask
- Pedilen eller Plastazot (tjocklek 5 mm)

6.2 Kontrollera förekomst av kollision och anpassa funktionell knädel

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 montering av den funktionella knädelen:



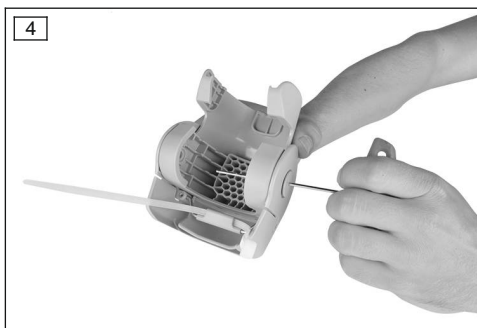
- 1) Lossa skruvarna på den funktionella knädelen.
- 2) Sträck den funktionella knäleden något och trä över ledens ram.



- 3) Fixera knäöverdelens position med insexnyckeln med nyckelvidd 2.
ANVISNING! Då fixeras knäöverdelen i korrekt läge.



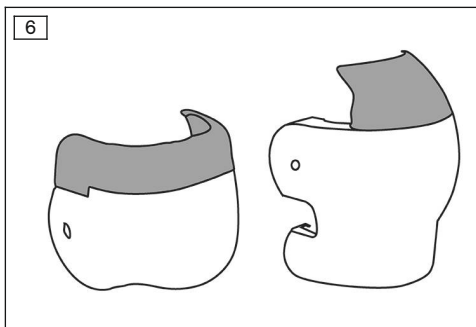
- 4) Sträck knäleden helt när hylsan har monterats.
INFORMATION: På C-Leg måste knäextender 4H105 användas.
- 5) Kontrollera att knäöverdelen och kulöverdelen inte kolliderar med hylsan.
- 6) Markera kollisionspunkterna på knäöverdelen och kulöverdelen.



- 7) Lossa knäöverdelen från knäunderdelen vid anpassningen om det behövs. Tryck loss de två blindpluggarna med en insexnyckel storlek 2 ur clipsen.



- 8) Tryck ut clipsen med en insexnyckel storlek 4 ur den funktionella knädelen och lossa knäöverdelen från knäunderdelen.



- 9) Slipa knäöverdelen och kulöverdelen (endast de gråmarkerade områdena i figuren) på de platser där det behövs.

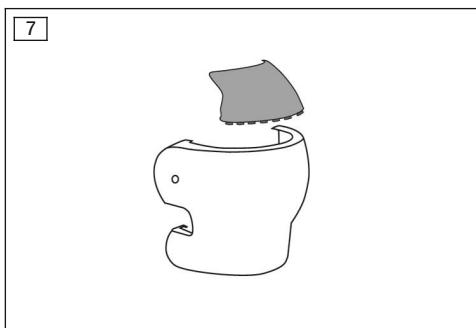
INFORMATION: Det vita området får inte slipas.

- 10) Kontrollera igen att knäöverdelen och kulöverdelen inte kolliderar med hylsan. Observera steg 2–4!

→ Om du har slipat hela det tillåtna området och hylsan ändå kolliderar med knäöverdelen måste du ta bort knäöverdelen tillsammans med clipsen och axlarna.

→ Om den funktionella knädelen efter anpassningen inte längre kan fixeras i knäöverdelen med en insexnyckel storlek 2 så måste du kontrollera att knäöverdelen är i korrekt läge med hjälp av den funktionella underdelen. Stick då in leden i den funktionella underdelen. När anpassningen är klar måste knäöverdelen ligga kant i kant med den funktionella underdelen och inte komma i kontakt med den sträckta hylsan.

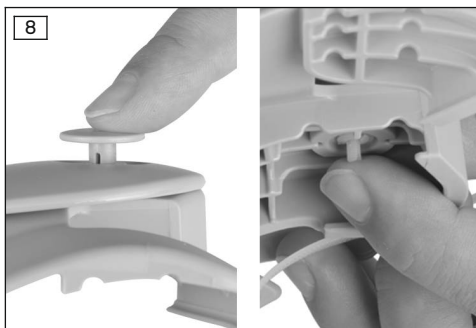
→ Om kulöverdelen fortfarande kolliderar med hylsan kan kulöverdelen tas bort. (se bild 7).



- 11) Grada de bearbetade ställena noggrant.

- 12) Sätt ihop den funktionella knädelen igen.

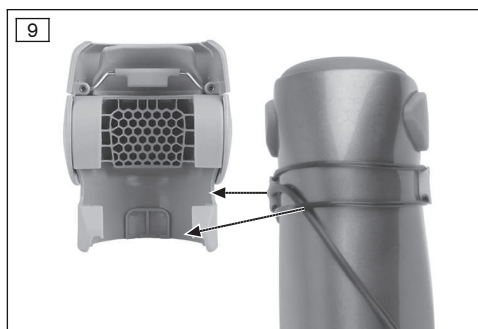
INFORMATION: Kontrollera att axlarna och clipsen hakar fast.



- 13) Sätt dit de två blindpluggarna igen i clip-sen.

6.3 Bara för C-Leg: Installera förlängningskabel för laddning

Så här installerar du förlängningskabeln för laddning för C-Leg (4X157):

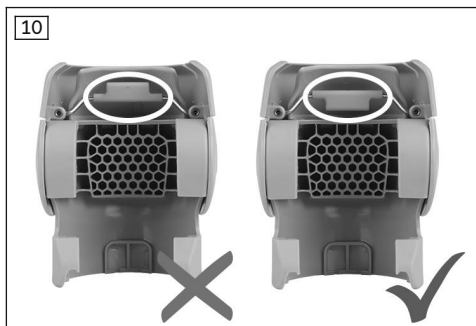


- 1) Montera förlängningskabeln för laddning (se bruksanvisning 647G1146).
- 2) Montera förlängningskabeln för laddning och o-ringarna så att den funktionella knädelens avdelare inte trycker mot kabeln eller o-ringen.

INFORMATION: Den funktionella knädelens avdelare har urtag där o-ringen och laddningskabeln placeras.

6.4 Montera den funktionella knädelen

Gå igenom följande steg för att montera den funktionella knädelen:



- 1) Kontrollera inriktningen hos lyftbygeln (skruvarna har redan lossats inför kollisionskontrollen).

INFORMATION: Bygeln ska peka uppåt och "flaggan" ska peka nedåt.

- 2) Montera den funktionella knädelen på leden.

INFORMATION: Kontrollera att den funktionella knädelen sitter formslutande mot leden.

- 3) Fixera den funktionella knädelens position med insexnyckeln med nyckelvidd 2.

→ Om anpassningen har lett till att insexnyckeln inte längre kan användas för fixeringen så måste man kontrollera att knäöverdelen är i korrekt läge med hjälp av den funktionella underdelen. Stick då in leden i den funktionella underdelen. Knäöverdelen måste ligga kant i kant med den funktionella underdelen.

- 4) Sträck leden helt.

INFORMATION: På C-Leg måste knäextender 4H105 användas.

- 5) Förslut buntbandet med handen.

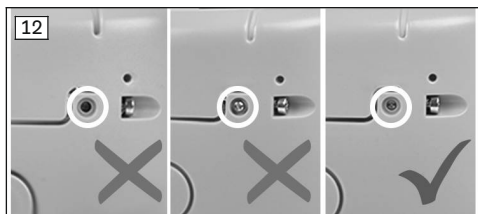
→ Då läggs lyftbygeln mot den installerade adaptern.

→ Överdelen hålls kvar i läge med hjälp av insexnyckeln.

- 6) Kontrollera att buntbandet sitter korrekt.

- 7) Dra åt de två skruvarna på den funktionella knädelen med två fingrar.





- 8) Kontrollera positionen hos lyftbygelns ände.

INFORMATION: Lyftbygelns ände ska ligga kant i kant med framsidan av det runda urtaget i den funktionella knäleden.

- 9) Ta bort insexnyckeln och knäextendern (C-Leg).
- 10) Korta av buntbandet.
 - När protesknäleden böjs så rör sig överdelen ljudlöst tillsammans med hylsan.

6.5 Bearbeta det funktionella underbenet

⚠ OBSERVERA

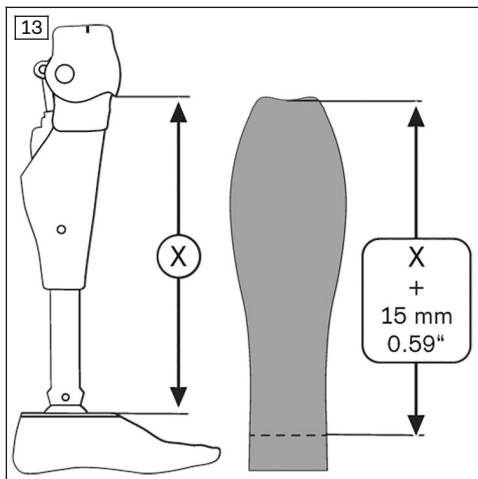
Olämplig skyddsutrustning

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 underdelen:



- 1) Sträck protesen helt.
- 2) Mät från knäöverdelens underkant till ovankanten på fotanslutningsplattan.
- 3) Lägg till 15 mm till den uppmätta längden och för över måttet till den funktionella underdelen.

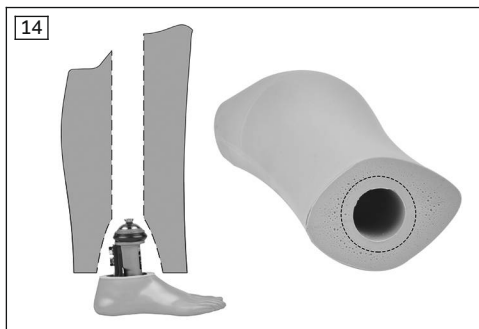
INFORMATION: Mät den funktionella underdelen uppifrån och ner.

- 4) Kapa underdelen vid den utmärkta punkten.

INFORMATION: Kontrollera fotens ställning för optimal försörjning.

Anpassa för försörjning av brukare med uppbyggda fötter

För försörjning med en högt uppbyggd fot måste innerdiametern på den funktionella underdelens undersida anpassas.



Så här anpassar du underdelen med Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Förstora öppningen på underdelens undersida.
- 2) Slipa diametern på skummet till 60 mm.
- 3) Du kan placera skummaterial (exempelvis Pedilen) vid fotleden på Triton Vertical Shock 1C61 (under justeringskärnan och funktionsringen) för att få underdelen att sitta bättre vid fotleden.

Så här anpassar du underdelen med Triton 1C60:

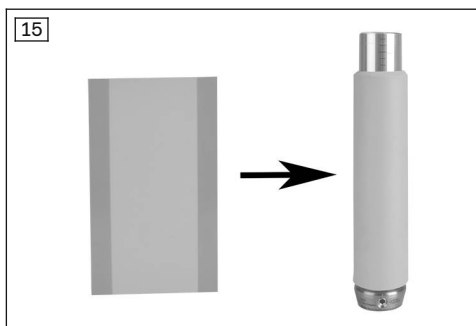
- ▶ Frilägg skummet på baksidan för protesfotens kolfiberfjäder.

Anpassa för försörjning av brukare med smala vrister (alternativ)

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.

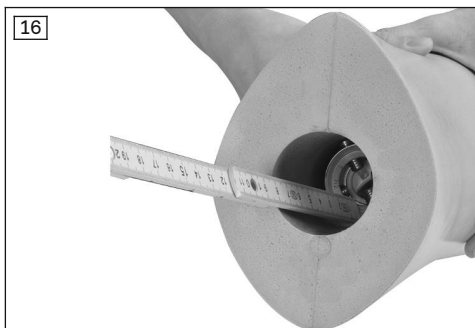
Komma åt och frilägga gängstiften för fötter med hög profil

Så här gör du gängstiften åtkomliga:

- 1) Ta av protesfoten.

INFORMATION: Vi rekommenderar två insexnycklar med nyckelvidd 4 för demontering och montering av protesfoten.

- 2) Säkra de två intilliggande gängstiften så att inte fotställningen förändras.
- 3) Skruva in de två andra gängstiften helt i röradaptorn.
- 4) Stick in knäleden och röradaptorn i den funktionella underdelen.



- 5) Mät avståndet mellan gängstiften och den funktionella underdelens underkant.



- 6) Markera det uppmätta avståndet till de fyra gängstiften på underdelens 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 in knäleden med röradaptorn i underdelen.
10) Montera protesfoten genom de gjorda hålen.

6.6 Slipa 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.

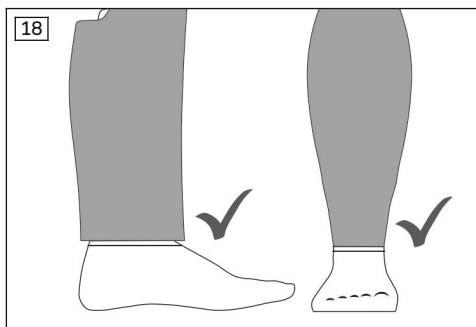
INFORMATION

Använd ett nytt blad när du slipar skummet.

Om du slipar med rundad kona bildas inga repor i skummet om du halkar.

Gå igenom följande steg för att slipa den funktionella underdelen:

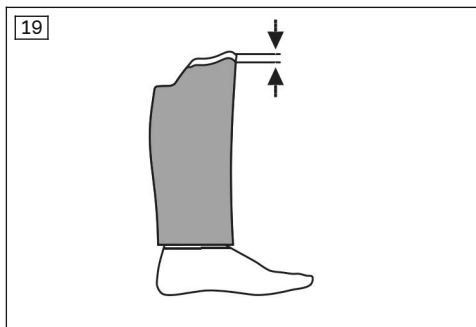
- 1) Skydda fotkosmetiken med tejp.



- 2) Vid fotleden ska du inte slipa ner den funktionella underdelen kant i kant med fotkosmetiken.

INFORMATION: På sidorna kan övergången till fotkosmetiken ligga kant i kant.

INFORMATION: Lämna mer material på framsidan och baksidan. Detta komprimeras vid fotleden med hjälp av den funktionella strumpan.



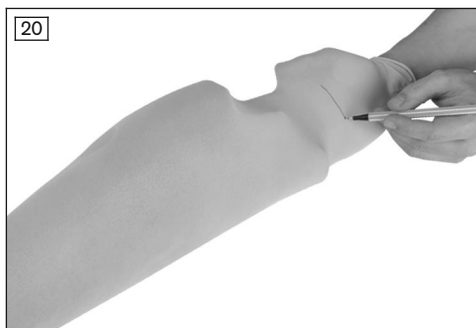
- 3) Slipa underdelen.
INFORMATION: Slipa inte övergången (vitt område).
 4) **För den funktionella kosmetiken Genium 3F1=2:** Slipa benets kontur i vadoområdet så att den avslutas i jämnhöjd med monteringsringen för den induktiva laddaren (4X259).

6.7 Montera nylonstrumpan

Gå igenom följande steg för att montera nylonstrumpan:

- 1) Dra nylonstrumpan över den funktionella underdelen tills den sydda sidan ligger under underdelens distala kant.

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 i skummets proximala ände med kontaktlim hela vägen runt på insidan.

INFORMATION: Observera kontaktlimmets torktid beroende på hur mycket du applicerar och omgivningstemperaturen.



- 4) Vänd nylonstrumpans distala ände och skjut in den i röradaptorns urtag.

INFORMATION: Varken limma fast eller klipp av nylonstrumpan vid fotleden.

- 5) De fyra hålen för röradaptorns skruvar ska även tillverkas i nylonstrumpan.

INFORMATION: Undvik att maskor går i nylonstrumpan genom att applicera kontaktlim på ställena där du sedan ska sticka hål.

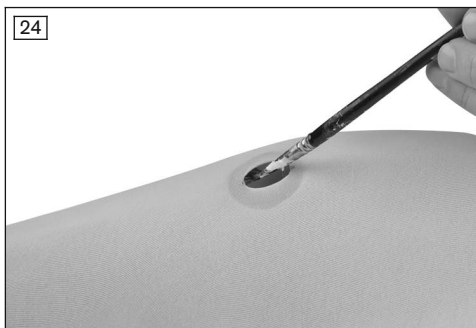
6.8 Bara för Genium: Upprätta laddenhet

Gå igenom följande steg för att montera laddenheten för Genium:



- 1) Klipp ett längsgående snitt i nylonstrumpan.

INFORMATION: Snittet måste befinna sig över öppningen i skummet.



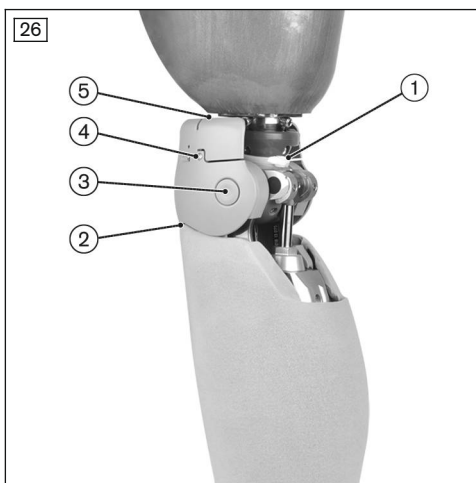
- 2) Fixera nylonstrumpan med kontaktlim på insidan av öppningen.



- 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) Limma fast laddenheten i jämnhöjd med skummets utsida.
INFORMATION: Observera bruksanvisningen 647G1148.

6.9 Funktionskontroll

Efter monteringen måste följande punkter kontrolleras:



1. Har buntbandet monterats korrekt?
2. Ligger den funktionella knädelen och den funktionella underdelen kant i kant med varandra?
3. Har axlarna och clipsen hakat fast i varandra?
4. Ligger lyftbygelns ändar kant i kant med den funktionella knädelen?
5. Är lyftbygelns i korrekt läge?
6. Går det att höra återkopplingssignalerna?

6.9.1 Åtgärder vid fel

1. Har buntbandet monterats korrekt?

Händelse	Orsak	Åtgärd
Ljud hörs	för hårt åtdraget buntband	Lossa buntbandet och dra åt det lätt.
	Buntbandet i fel läge	Kontrollera buntbandets position (se bild 11).

4. Ligger den funktionella knädelen och den funktionella underdelen kant i kant med varandra?

Händelse	Orsak	Åtgärd
Glipa mellan funktionell knädel och skum eller Skummet deformeras av de funktionella knädelarna	Knäextender används inte	1) Lossa buntbandet. 2) Sträck ut knäleden helt. 3) Använd knäextendern.
	Nylonstrumpan för hårt åtdragen	Dra på nylonstrumpan igen (se sida 163).
	Lyftbygeln i fel läge	1) Ta bort den funktionella knädelen från leden. 2) Sätt lyftbygeln på plats (se bild 10). 3) Sätt fast den funktionella knädelen i leden.

3. Har axlarna och clipsen hakat fast i varandra?

Händelse	Orsak	Åtgärd
Ljud hörs	Axlarna och clipsen är inte korrekt monterade.	1) Montera axlar och clips korrekt och kontrollera att de hakar fast (se sida 155). 2) Sätt dit de två blindpluggarna i clipsen kant i kant (se bild 8).

4. Ligger lyftbygeln ändrar kant i kant med den funktionella knädelen?

Händelse	Orsak	Åtgärd
Ljud hörs	Lyftbygeln ändrar på fel plats	1) Lossa en skruv på lyftbygeln på den funktionella knädelen. 2) Justera lyftbygeln läge (se bild 12). 3) Dra åt lyftbygeln skruvar. 4) Upprepa steg 1–3 med den andra skruven.

5. Är lyftbygeln i korrekt läge?

Händelse	Orsak	Åtgärd
Kollision mellan lyftbygeln och ledramen	Lyftbygeln i fel läge	1) Ta bort den funktionella knädelen från leden. 2) Justera lyftbygeln läge (se bild 10).

Händelse	Orsak	Åtgärd
		3) Sätt fast den funktionella knädelen i leden.

6. Går det att höra återkopplingssignalerna?

Händelse	Orsak	Åtgärd
Återkopplingssignalerna hörs inte tillräckligt	Volymen i leden fel inställd	► Ändra återkopplingssignalsvolymen för leden (följ bruksanvisningarna för Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" och C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

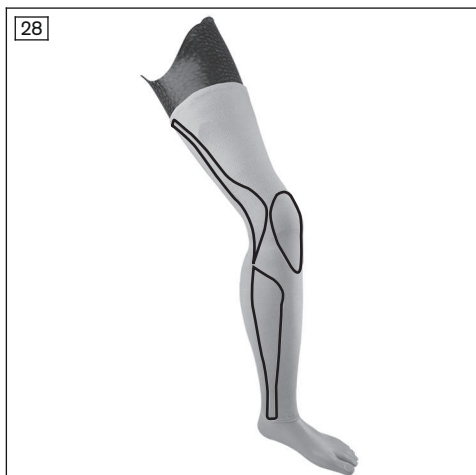
6.10 Färdigställa den formljämmande kosmetiken

Gå igenom följande steg för att slutföra den funktionella kosmetiken:

1) Montera den funktionella underdelen, knäleden och protesfoten.



2) Vik ner fotledsdelen med beläggning på den funktionella strumpan (beläggningen ska vara vänd utåt).



3) Fixera den funktionella strumpan distalt 1 cm ovanför fotkosmetiken.

4) Trä på den funktionella strumpan uppåt.
INFORMATION: Etikettfältet i den funktionella strumpan markerar strumpans baksida.

INFORMATION: Kontrollera att funktionszonerna är korrekt placerade.

5) Placera, om möjligt, änden på den funktionella strumpan direkt på hylsans yta, eftersom man på så vis uppnår den bästa fästförmågan.

INFORMATION

Justera påtagningshöjden för den funktionella strumpan i samråd med brukaren. Spänningen får inte märkbart ändra ledens rörelser. Fixera exempelvis den funktionella strumpan i hylsan när protesen är vinklad.

Den funktionella strumpan fäster bäst direkt på hylsmaterialet. Tänk på detta när du formar hylsan.

INFORMATION

Den induktiva laddaren för Genium kan användas när den funktionella strumpan har trätts på. Det är inte nödvändigt att frigöra laddenheten.

7 Rengöring och skötsel

7.1 Rengöring av den formutjämnande kosmetiken

- ▶ Rengör plastdelarna med en fuktig och mjuk trasa och låt sedan torka.

7.2 Rengöring av funktionsstrumpan

- ▶ Tvätta produkten i maskin vid 30 °C/86 °F
Program: Fintvätt.

INFORMATION

Ta hänsyn till tvättsymbolerna på etiketten.

7.3 Skötsel av funktionsstrumpan

- Torka av silikonbeläggningarna 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



Tillverkare

LÖT P P P P Y Y Y Y W W

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: 2019-02-05

- ▶ 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.

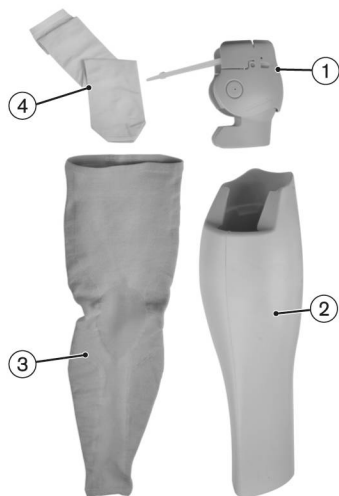
Tag kun produktet i drift i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Den funktionelle formudligning består af følgende komponenter (som eksempel 3F1=1):

1. Funktionel knækomponent (benævnes i det følgende "knækomponent")
2. Funktionelt underben (benævnes i det følgende "underben")
3. Funktionelt overtræk (ikke omfattet af leveringen)
4. Nylonstrømpe (med distalt syet kant)



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 afslutning på den funktionelle formudligning. Overtrækket fås i forskellige farver og størrelser.

INFORMATION

Pga. legemsstørrelsen (se side 2, mål punkt 1 og 2) kan det funktionelle overtræks størrelse S ikke anvendes til alle brugere. Til størrelse L¹ skal der fremstilles et ekstra hylstervolumen for at være sikker på, at det funktionelle overtræk sidder godt fast på hylsteret. Det anbefales generelt i mange tilfælde at fremstille en individuel overbensdel til brugeren (se supplerende dokument 647G1294), der har en funktionel formudligning.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinationsmuligheder adapter

- Drejeadapter: 4R57, 4R57=ST

Begrænset kompatibilitet:

C-Leg: Kollision med knækompont fra og med 4,3° hældningsvinkel hen imod drejeadapterknappen 4R57 og 4R57=ST

Genium: Kollision med knækompont fra og med 3,2° hældningsvinkel hen imod drejeadapterknappen 4R57 og 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST og Genium 3B1-3/3B1-3=ST.

Produktet kan anvendes, hvis der foreligger et knækse-gulvmål på op til 560 mm. Det minimale knækse-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 knæk-eksartikulation eller 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 personskaade.
 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

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- ▶ 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

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 171).

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 skummaterialet.
- ▶ 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" (se side 187).

⚠ 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" (se side 187).
- ▶ Produktet må kun benyttes med funktionelt overtræk.

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af advarsels-/fejlsignaler

Styrt pga. uventet reaktion fra protesen, forårsaget af ændret dæmningsmodstand.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler og den tilsvarende ændrede dæmningsmodstand.

⚠ FORSIGTIG

Nedsat sansning af feedback-signaler

Styrt som følge af nedsat sansning af feedback-signaler, forårsaget af ændret dæmningsmodstand.

- ▶ Feedback-signalernes lydstyrke skal kontrolleres sammen med brugeren og indstilles i overensstemmelse hermed.

⚠ FORSIGTIG

Termisk overbelastning som følge af varmeophobning

Styrt pga. ændret dæmningsmodstand, udløst af tidligere skift til overtemperaturmodus.

- ▶ Vær opmærksom på advarsels-/fejlsignaler fra protesen (overtemperaturmodus).

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 brugsanvisningen til knæleddet (647G890/647G1148).

INFORMATION

Produktet kan nedsætte Bluetooth-signalets rækkevidde. Følg brugsanvisningen til knæleddet (647G890/647G1148).

5 Leveringsomfang og tilbehør

5.1 Leveringsomfang

- 1 stk. funktionelt underben
- 1 stk. funktionel knækomponent
- 1 stk. nylonstrømpe
- 1 stk. monteringsring til induktivt ladeapparat 4X259 (kun til 3F1=2)
- 1 stk. skruetrækker med håndtag
- 4 stk. kabelbinder
- 4 stk. blindpropper (gevindtap i plast)
- 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 99B120=*

Tilbehør til den funktionelle formuldigning C-Leg 3F1=1

- 1 stk. Ladekabelforlængelse – knæ 4X157

6 Indretning til brug

6.1 Nødvendigt værktøj

- Tape
- Kontaktklim 636N9
- Måleudstyr: Målestok
- Momentnøgle 710D20
- Unbrakonøgle NV2
- Unbrakonøgle NV4
- Knæ-extender 4H105 (kun til C-Leg)
Læs i den forbindelse brugsanvisningen 647G1375.
- Dobbelt-sidede tape
- Beskyttelsesbrille
- Saks
- Ridsesstift
- Monteringsværktøj til induktivt ladeapparat 4X258
- Støvmaske
- Pedilen eller plastazote (tykkelse 5 mm)

6.2 Kontrol af kollision og bearbejdning af funktionel knækomponent

⚠ FORSIGTIG

Forkert beskyttelsesudstyr

Personskader som følge af ukorrekt eller manglende beskyttelsesudstyr.

- ▶ Benyt beskyttelsesbrille og støvmaske, når der slibes.

Udfør følgende trin ved anlæggelse af knækomponenten:



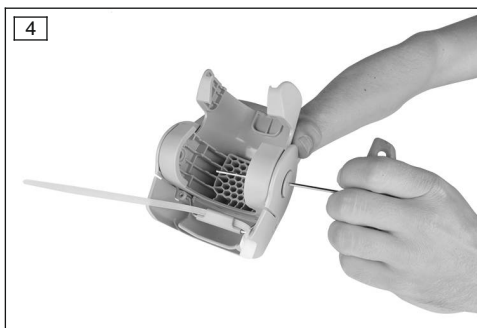
- 1) Løsn skrueerne på knækomponenten.
- 2) Udvid knækomponenten en smule og træk den over leddets ramme.



- 3) Fikser knæoverdelens position vha. unbrakonøglen NV2.
BEMÆRK! Dette fikserer knæoverdelen i den nødvendige position.



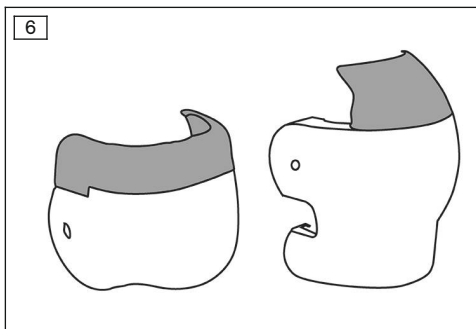
- 4) Foretag en fuldstændig strækning af knæleddet med monteret hylster.
INFORMATION: Ved C-Leg skal knæextenderen 4H105 anvendes.
- 5) Kontroller, at knæoverdelen og kugleenheden ikke kolliderer med hylsteret.
- 6) Marker kollisionsstederne på knæoverdel og kugleenhed.



- 7) Ved behov kan knæoverdelen adskilles fra knæunderdelen for at gøre bearbejdningen nemmere. Skub de to blindpropper med en unbrakonøgle NV2 udefra og indad ud af clipsene.



- 8) Tryk clipsene ud af knækomponenten Genium med en unbrakonøgle NV4 og adskil knæoverdelen fra knæunderdelen.



- 9) Slib knæoverdelen og kugleenheden (kun tilladt i de gråt markerede områder på billedet) i det nødvendige område.

INFORMATION: Det hvide område må ikke slibes.

- 10) Kontroller igen, at knæoverdelen og kugleenheden ikke kolliderer med hylsteret. Se trin 2-4!

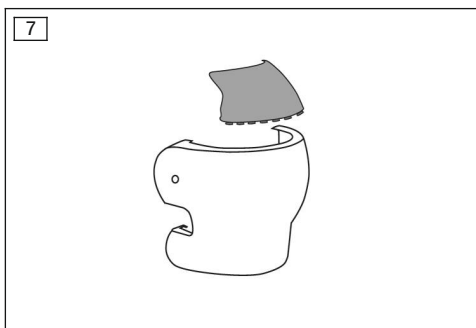
→ Hvis hylster og knæoverdel stadigvæk skulle kolliderer på trods af fuldstændig slibning af det tilladte område, skal knæoverdelen fjernes sammen med clipsene og akslerne.

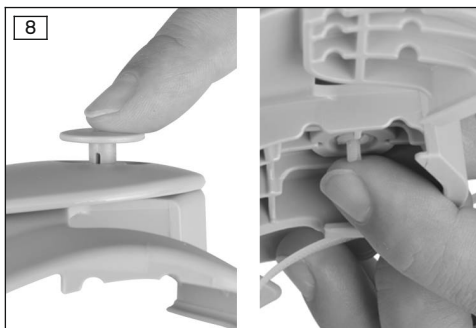
→ Hvis fikseringen af knæoverdelen vha. unbrakonøgle NV2 ikke mere skulle være mulig på grund af bearbejdningen af knækomponenten, skal knæoverdelens korrekte position kontrolleres med det funktionelle underben. Stik dertil leddet i underbenet. Knæoverdelen skal efter afsluttet bearbejdning afslutte plant med det funktionelle underbens kant og samtidigt ikke have kontakt med det strakte hylster.

→ Såfremt kugleenheden og hylsteret stadigvæk kolliderer med hinanden, kan kugleenheden fjernes. (se ill. 7).

- 11) Afgrat omhyggeligt de forarbejdede steder.
12) Genmonter knækomponenten.

INFORMATION: Sørg for, at akslerne og clipsene går korrekt i indgreb.

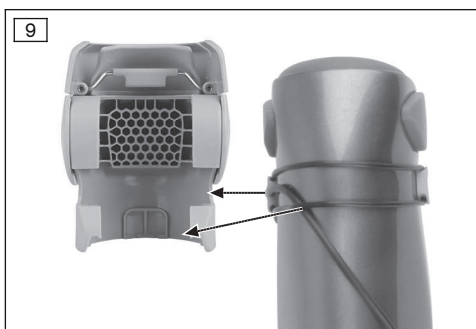




- 13) Sæt de to blindpropper på igen indefra plant med clipsene.

6.3 Kun for C-Leg: Montering af forlængelsen til ladekablet

Udfør følgende trin for at montere forlængelsen til ladekablet til C-Leg (4X157):

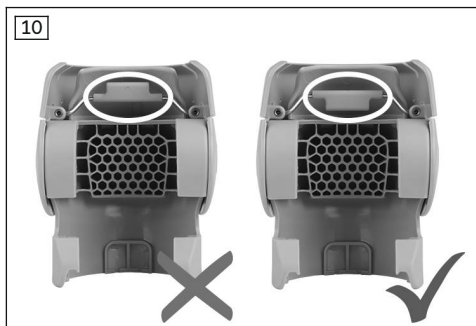


- 1) Monter forlængelsen til ladekablet (se brugsanvisning 647G1146).
- 2) Monter forlængelsen til ladekablet og O-ringene således, at knækompontensens ribber ikke trykker på kablerne og O-ringen.

INFORMATION: Knækomponten har tilsvarende udsparringer til O-ringens og ladekablets forløb.

6.4 Montering af knækompont

Udfør følgende trin ved montering af knækomponten:



- 1) Kontroller positionen for medbringerbøjlen (skruen blev allerede løsnet ved kollisionskontrollen).

INFORMATION: Bøjlen peger opad, den lille flap peger nedad.

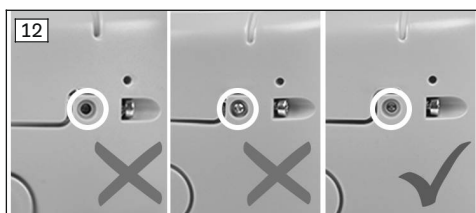
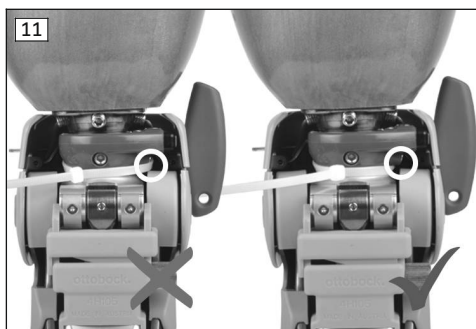
- 2) Monter knækomponenten på leddet.
INFORMATION: Sørg for, at knækomponentens position på leddet forbindes korrekt.
- 3) Fikser knækomponentens position med unbrakonøglen NV2.

→ Hvis fikseringen med unbrakonøglen ikke mere er mulig på grund af bearbejdningen, skal knæoverdelens korrekte position kontrolleres med det funktionelle underben. Stik dertil leddet i underbenet. Knæoverdelen skal afslutte plant med det funktionelle underbens kant.

- 4) Foretag en fuldstændig strækning af leddet.

INFORMATION: Ved C-Leg skal knæextenderen 4H105 anvendes.

- 5) Stram kabelbinderen med hånden.
→ Medbringerbøjlen lægger sig derved på den monterede adapter.
→ Knæoverdelen sikres i sin position på grund af unbrakonøglen.
- 6) Kontroller, at kabelbinderen sidder korrekt.
- 7) Fastspænd de to skruer på knækomponenten med to fingre.



- 8) Kontroller positionen af medbringerbøjlels ende.

INFORMATION: Medbringerbøjlels ende skal afslutte plant med endefladen af den cirkelformede udsparring i knækomponenten.

- 9) Fjern unbrakonøglen og knæ-extenderen (C-Leg).
- 10) Afkort kabelbinderen.
→ Når knæleddet bøjes, bevæges også knæoverdelen støjfrit med hylsteret.

6.5 Forarbejdning af det funktionelle underben

⚠ FORSIGTIG

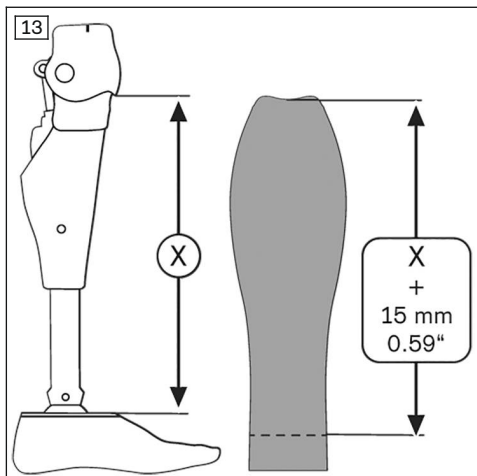
Forkert beskyttelsesudstyr

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 underkant til fodpladens overkant.
- 3) Læg ca. 15 mm til den målte længde og overfør dette mål til det funktionelle underben.

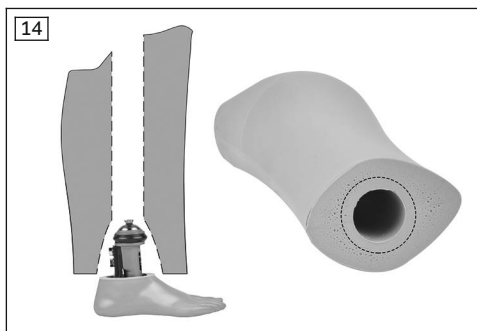
INFORMATION: Mål på det funktionelle underben oppefra og ned.

- 4) Skær underbenet af på det markerede sted.

INFORMATION: Sørg for, at fodens position er korrekt for at få et optimalt resultat.

Tilpasning ved brugere med fødder med høj opbygning

Ved brug med en fod med høj opbygning skal den indvendige diameter tilpasses tilsvarende på det funktionelle underben på undersiden.



Udfør følgende trin, når underbenet med Triton Vertical Shock 1C61 skal tilpasses:

- 1) Gør åbningen på undersiden af underbenet større.
- 2) Slib diameteren i skummet til 60 mm.
- 3) I ankelområdet af Triton Vertical Shock 1C61 (under justerkernen og funktionsringen) kan der påføres skummateriale (f.eks. Pedilen) for at være sikker på, at underbenet sikker godt fast i ankelområdet.

Udfør følgende trin, når underbenet med Triton 1C60 skal tilpasses:

- Skumstoffet på bagsiden frilægges til protese fodens karbonfjeder.

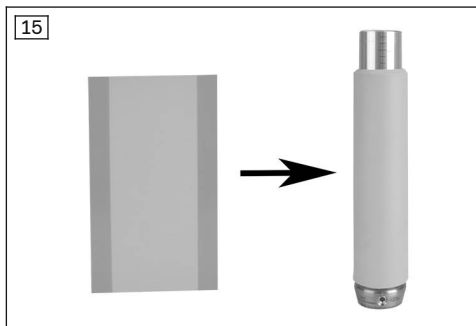
Tilpasning til brugere med slanke ankler (option)

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 pyramideadapter).

- 2) Skær en firkant ud af Pedilen- eller plastazote-materialet (tykkelse 5 mm) med den målte længde og bredde på 122 mm.



- 3) Fikser materialet med det dobbeltsidige tape.

INFORMATION: Materialet må IKKE klistre fast på det funktionelle underben.

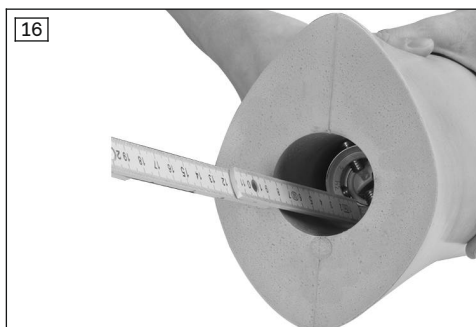
Frilæg en adgang til gevindtappene ved højt opbyggede fødder

Udfør følgende arbejdsstrin, når der skal åbnes adgang til gevindtappene:

- 1) Fjern proteseføden.

INFORMATION: Det anbefales at benytte to unbrakonøgler NV4, når proteseføden afmonteres og monteres.

- 2) De to gevindtæppe, der ligger ved siden af hinanden sikres, så fodens position ikke ændres.
- 3) De to andre gevindtæppe skrues fuldstændigt ind i røradapteren.
- 4) Stik knæleddet med røradapteren i Funktionsunderbenet.



- 5) Mål afstanden mellem funktionsunderbenets underkant og gevindtappene.



- 6) Markér den målte afstand til de 4 gevindtæppe på ydersiden af underbenet.
- 7) Fjern knæleddet og røradapteren.
- 8) Med en spids nål eller en metalstift, opvarmet med luft fra en hårtørrer, børes et hul i underbenet på de markerede steder.
- 9) Stik knæleddet med røradapteren i underbenet.
- 10) Monter proteseføden vha. de præparerede huller.

6.6 Slibning af det funktionelle underben

⚠ FORSIGTIG

Forkert beskyttelsesudstyr

Personskader som følge af ukorrekt eller manglende beskyttelsesudstyr.

- Benyt beskyttelsesbrille og støvmaske, når der slibes.

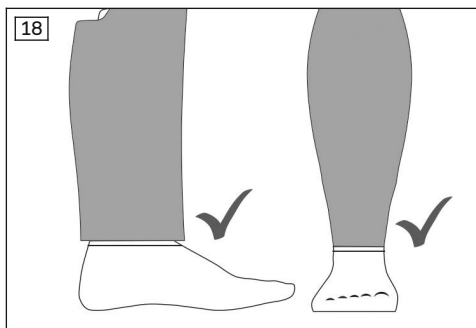
INFORMATION

Benyt et nyt slibeblad, når skum materialet skal slibes.

Når der slibes med en afrundet kegle, opstår ingen furer i skum materialet.

Følgende trin skal udføres ved slibning af funktionsunderbenet:

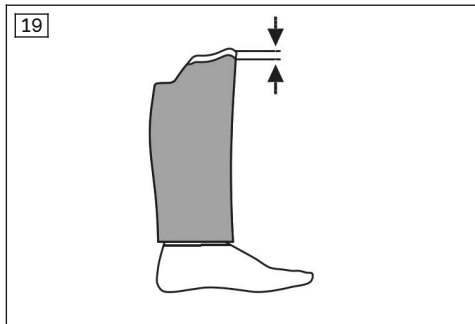
- 1) Beskyt fodkosmetikken med tape.



- 2) Funktionsunderbenet må ikke slibes helt plant med fodkosmetikken fortil og bagtil ved anklen.

INFORMATION: I siderne er det muligt med en plan overgang til fodkosmetikken.

INFORMATION: Lad materiale være tilovers på forsiden og bagsiden. Dette komprimeres omkring anklen med det funktionelle overtræk.



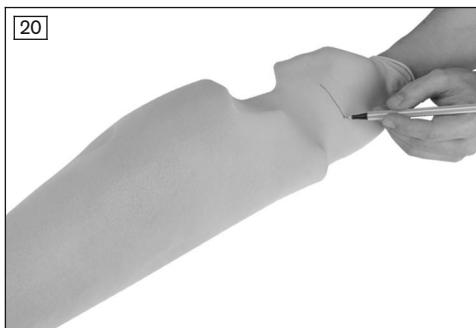
- 3) Slib underbenet.
INFORMATION: Overgangen (hvidt markeret område) må ikke slibes.
- 4) **Ved den funktionelle formudligning Genium 3F1=2:** I området omkring læggen skal benkonturen slibes således, at denne afslutter plant med monteringsringen på det induktive ladeapparat (4X259).

6.7 Påtagning af nylonstrømpe

Udfør følgende trin ved påtagning af nylonstrømpen:

- 1) Træk nylonstrømpen over funktionsunderbenet således, at siden med sømmen ligger under underbenets distale kant.

INFORMATION: Nylonstrømpen skal i hele sin længde sidde uden spændinger på skum materialet.



- 2) Klip nylonstrømpen af foroven med 6 cm overskydende materiale.



- 3) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim rundt om skummaterialets proksimale ende på indersiden.

INFORMATION: Overhold tørretiden for kontaktlimen, afhængig af tykkelse og temperatur.



- 4) Lav et omslag på nylonstrømpens distale ende og placer det i fordybningen på røradapteren.

INFORMATION: 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 de pågældende steder.

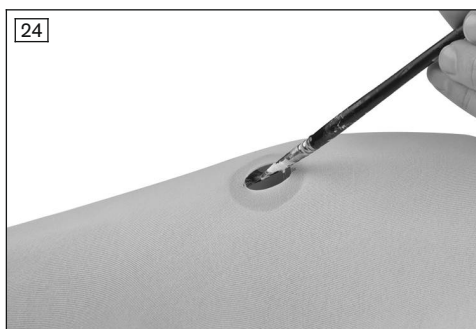
6.8 Kun til Genium: Montering af ladeenhed

Udfør følgende trin ved montering af ladeenheden til Genium:



- 1) Klip et længdegående snit i nylonstrømpen.

INFORMATION: Slidsen skal være over recessen i skum materialet.



- 2) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim på den indvendige side af recessen.



- 3) Tryk monteringsringen til det induktive ladeapparat (4X259) ind i fordybningen således, at denne afslutter plant med skum materialet og nylonstrømpen.

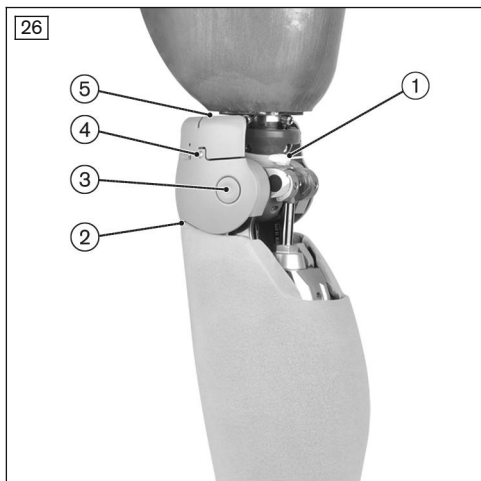
INFORMATION: Følg brugsanvisningen 647G1148.

- 4) Fastklæb ladeenheden plant på ydersiden af skum materialet.

INFORMATION: Følg brugsanvisningen 647G1148.

6.9 Funktionskontrol

Umiddelbart efter monteringen skal følgende punkter kontrolleres:



1. Er kabelbinderen monteret korrekt?
2. Afsluttes knæelementet og funktionsunderbenet plant med hinanden?
3. Er akserne og clips gået korrekt i indgreb?
4. Afsluttes medbringerbøjlernes ender plant med knæelementet?
5. Er medbringerbøjle's position korrekt?
6. Kan man høre feedbacksignalerne tilstrækkeligt højt?

6.9.1 Nødvendigt korrektionsarbejde

1. Er kabelbinderen monteret korrekt?

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
Støj	Kabelbinder er spændt for hårdt	Løsn kabelbinderen og fastspænd let.
	Kabelbinder er placeret forkert	Kontroller kabelbinderens position (se ill. 11).

4. Afsluttes knæelement og Funktionsunderben plant med hinanden?

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
Spalte mellem knæelement og skummateriale eller Deformation af skummateriale som følge af knæelementer	Der er ikke benyttet en knæ-extender	<ol style="list-style-type: none"> 1) Løsn kabelbinderen. 2) Foretag en fuldstændig strækning af knæleddet. 3) Benyt knæ-extenderen.
	Nylonstrømpen er trukket for stramt på	Træk nylonstrømpen på igen (se side 182).
	Medbringerbøjlen sidder forkert	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fjern knæelementet fra leddet. 2) Anbring medbringerbøjlen (se ill. 10). 3) Fastgør knæelementet på leddet.

3. Er akserne og clipsene gået korrekt i indgreb?

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
Støj	Akser og clips er ikke monteret korrekt.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Montér akserne og clipserne og sørg for, at de går korrekt i indgreb (se side 175).

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
		2) Sæt de to blindpropper i indefra i clipsene, så de sidder plant (se ill. 8).

4. Afsluttes medbringerbøjle-enderne plant med knæelementet?

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
Støj	Medbringerbøjle-enderne sikker forkert	<ol style="list-style-type: none"> 1) Løsn en skrue på medbringerbøjlen på knæelementet. 2) Anbring medbringerbøjlen igen (se ill. 12). 3) Fastspænd skrueerne på medbringerbøjlen. 4) Gentag arbejdsstrinnene 1-3 med den anden skrue.

5. Sidder medbringerbøjlen korrekt?

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
Kollision mellem medbringerbøjle og ledramme	Medbringerbøjlen sidder forkert	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fjern knæelementet fra leddet. 2) Bring medbringerbøjlen i position (se ill. 10). 3) Fastgør knæelementet på leddet.

6. Kan man høre feedbacksignalerne tilstrækkeligt højt?

Hændelse	Årsag	Afhjælpning
Feedbacksignalerne kan ikke høres ret højt	Dårlig indstilling af lydstyrken på leddet	<p>► Tilpas leddets feedbacksignaler (læs i brugsanvisningerne)</p> <p>Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" og C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").</p>

6.10 Færdiggørelse af den funktionelle formudligning

Udfør følgende trin ved færdiggørelse af den funktionelle formudligning:

- 1) Monter funktionsunderbenet, knæleddet og protesefoden.



- 2) Lav et omslag på overtrækkets ankeldel (belægning skal vende udad).



- 3) Funktionsovertrækket fikseres distalt 1 cm over fodkosmetikken.
- 4) Træk funktionsovertrækket opad.
INFORMATION: Etiketområdet i funktionsovertrækket markerer strømpens bagside.
INFORMATION: Sørg for at placere funktionsområderne korrekt.
- 5) Placer om muligt funktionsovertrækkets ende direkte på hylsteroverfladen for en bedst mulig vedhæftning.

INFORMATION

I fællesskab med brugeren kan man variere højden for funktionsovertrækket. Spændingen må ikke være så stor, at det er vanskelig at benytte leddet. Fikser f.eks. funktionsovertrækket, når protesen er i bøjet tilstand på protesehylsteret. Vedhæftningen af funktionsovertrækket er bedst direkte på hylstermaterialet. Det skal der tages højde for ved udformningen af hylstervoluminet.

INFORMATION

Det induktive ladeapparat til Genium kan anvendes efter at have taget af det funktionelle overtræk på. Det er ikke nødvendigt at frilægge opladeren.

7 Rengøring og pleje

7.1 Rengøring af den funktionelle formudligning

- Rengør kunststofdelene 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: Skånevask (til finvask)

INFORMATION

Følg vaskesymbolerne på etiketten.

7.3 Pleje af det funktionelle overtræk

- Silikonebelægningerne 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 formudgning	2 år Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.

Generelt	
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



Producent

LOT:PPPP YYYY WW

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

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-02-05

- ▶ 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.

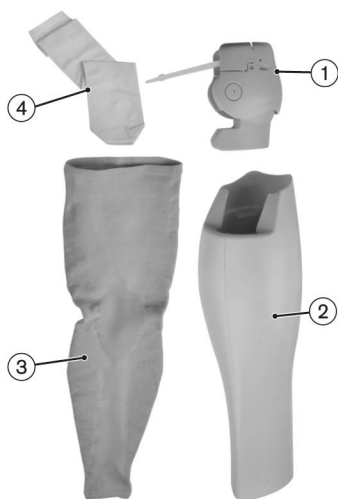
Produktet "funksjonell formutjevning C-Leg 3F1=1/funksjonell formutjevning Genium 3F1=2" kalles heretter produkt/formutjevning.

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**

Den funksjonelle formutjevningen består av følgende komponenter (som eksempel 3F1=1):

1. Funksjonell knedel (kalles heretter "knedel")
2. Funksjonell legg (kalles heretter "legg")
3. Funksjonsovertrekk (ikke inkludert i leveransen)
4. Nylonstrømpe (med distalt innsydd kant)

**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 reklamsjongsgrunn.

Funksjonsovertrekket er den ytre avslutningen av funksjonelle formutjevningen. Forskjellige farger og størrelser står til disposisjon.

INFORMASJON

På grunn av kroppsstørrelsen (se side 2, måling punkt 1 og 2) kan størrelse S av funksjonsovertrekket ikke anvendes til alle brukere. Til størrelse L¹ må det fremstilles ytterligere hylsevolum for å kunne sikre at funksjonsovertrekket sitter godt på hylsen. Generelt anbefales det i mange tilfeller å lage en individuell lårdel til brukeren (følg tilleggsdokument 647G1294) som gir funksjonell formutjevning.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart anke: 1C66
- Terion: 1C10

Kombinasjonsmuligheter adapter

- Dreieadapter: 4R57, 4R57=ST

Begrenset kompatibilitet:

C-Leg: Kollisjon med knedel fra og med en hellingsvinkel på 4,3° i retning dreieadapterknappen 4R57 og 4R57=ST

Genium: Kollisjon med knedel fra og med en hellingsvinkel på 3,2° i retning dreieadapterknappen 4R57 og 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST og Genium 3B1-3/3B1-3=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

- For brukere med kneeksartikulasjon eller 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 ortopeditekniker).

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 person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ 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**

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 kapittelet "Kombinasjonsmuligheter" (se side 191).

 **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" (se side 207).

⚠ 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 kapittel "Rengjøring og pleie" (se side 207).
- ▶ Produktet skal bare brukes med funksjonsovertrekk.

⚠ 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

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

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).

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 kneleddet (647G890/647G1148).

INFORMASJON

Rekkevidden til Bluetooth-signalet kan reduseres av produktet. Følg bruksanvisningen til kneleddet (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
- 4 stk. blindplugg (settskrue av plast)
- 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 99B120=*

Tilbehør til den funksjonelle forutjevningen C-Leg 3F1=1

- 1 stk. Skjøteledning til ladekabel – kne 4X157

6 Klargjøring til bruk

6.1 Nødvendig verktøy

- Tape
- Kontaktlim 636N9
- Måleredskap: tommestokk
- Momentnøkkel 710D20
- Unbrakonøkkel 2 mm
- Unbrakonøkkel 4 mm
- Kne-ekstender 4H105 (bare til C-Leg)
Les bruksanvisning 647G1375 for denne.
- Dobbeltsidig tape
- Vernebriller
- Saks
- Rissenål
- Monteringsverktøy til induktiv lader 4X258
- Støvmaske
- Pedilen eller Plastazote (tykkelse 5 mm)

6.2 Kontrollere kollisjon og bearbeide funksjonell knedel

⚠ 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 sette på knedelen:



- 1) Løsne skruene i knedelen.
- 2) Utvid knedelen litt og trekk den over ledets ramme.



- 3) Fikser kneoverdelens posisjon med unbrakonøkkel 2 mm.

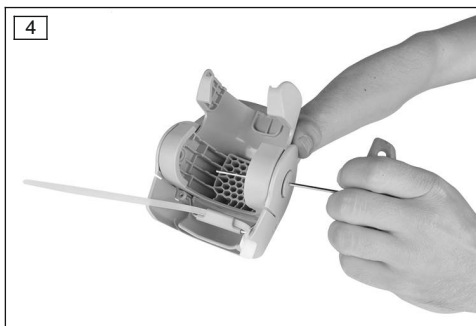
LES DETTE! Dermed fikses kneoverdelen i riktig posisjon.



- 4) Strekk ut kneleddet med montert hylse fullstendig.

INFORMASJON: Til C-Leg må man bruke kne-ekstender 4H105.

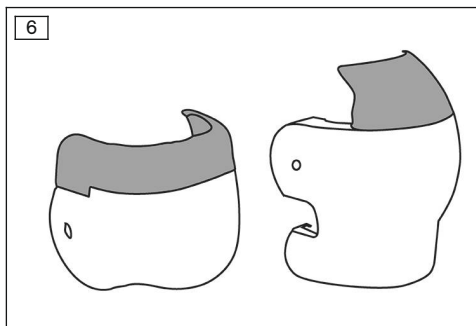
- 5) Kontroller om kneoverdelen og kuleoppsatsen kolliderer med hylsen.
- 6) Marker kollisjonspunktene på kneoverdelen og kuleoppsatsen.



- 7) Ved behov skilles kneoverdelen fra kneunderdelen for bearbeiding. Dytt de to blindpluggene ut av klipsene utenfra og innover med en 2 mm unbrakonøkkel.



- 8) Trykk klipsene ut av knedelen med en 4 mm unbrakonøkkel og skill kneoverdelen fra kneunderdelen.



- 9) Slip kneoverdelen og kuleoppsatsen på det nødvendige området (det er bare tillatt å slippe områder som er markert med grått på bildet).

INFORMASJON: Det hvite området skal ikke slipes.

- 10) Kontroller på nytt om kneoverdelen og kuleoppsatsen kolliderer med hylsen. Følg trinn 2-4!

→ Dersom hylse og kneoverdel fortsatt skulle kollidere til tross for fullstendig sliping av det tillatte området, må kneoverdelen fjernes sammen med klips og aksel.

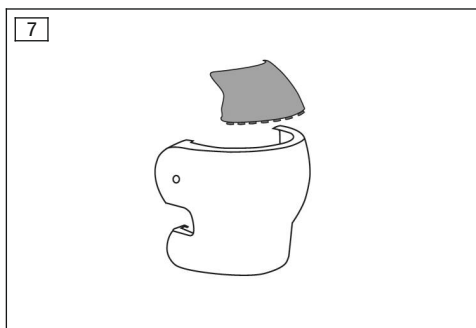
→ Dersom det etter bearbeidingen av knedelen ikke lenger er mulig å fiksere kneoverdelen ved hjelp av 2 mm unbrakonøkkel, må den korrekte plasseringen av kneoverdelen kontrolleres ved hjelp av den funksjonelle leggen. Da må leddet stikkes inn i leggen. Etter avsluttet bearbeiding må kneoverdelen slutte jevnt med kanten av den funksjonelle leggen og samtidig være uten kontakt med den strukkede hylsen.

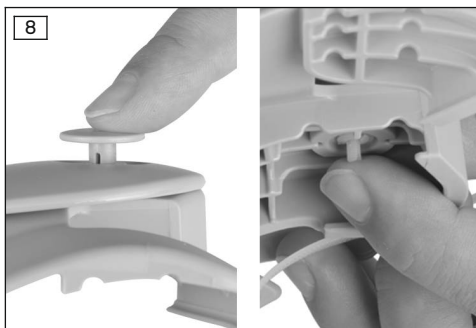
→ Dersom kuleoppsatsen og hylsen fortsatt kolliderer, kan kuleoppsatsen fjernes. (se fig. 7).

- 11) Avgrad de bearbeidede stedene omhyggelig.

- 12) Sett sammen knedelen igjen.

INFORMASJON: Pass på akslene og klipsene smekker korrekt på plass.

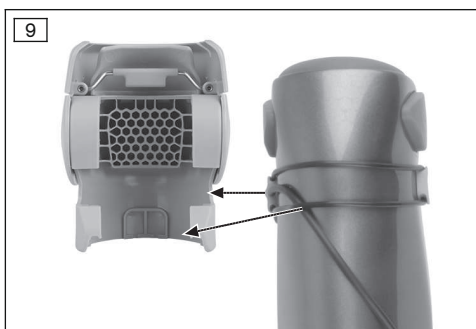




- 13) Sett de to blindpluggene inn i klipsene igjen innenfra så de ligger kant i kant.

6.3 Bare for C-Leg: montere skjøteledning til ladekabel

Gjennomfør følgende trinn for å montere skjøteledningen til ladekabelen til C-Leg (4X157):

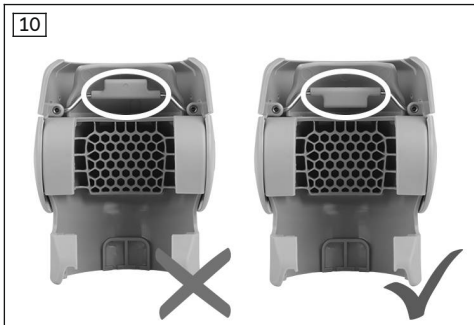


- 1) Monter skjøteledningen til ladekabelen (se bruksanvisning 647G1146).
- 2) Ladekabel-skjøteledningen og o-ringene skal monteres slik at knedelens ribber ikke presser mot kablene og o-ringene.

INFORMASJON: Knedelen har tilsvarende utsparinger for hvor o-ring og ladekabel skal legges.

6.4 Montere knedelen

Gjennomfør følgende trinn for å montere knedelen:



1) Kontroller at medbringerbøylen sitter riktig (skruen ble løsnet ved kollisjonskontrollen).
INFORMASJON: Bøylen skal peke opp, den flate delen skal peke ned.

2) Monter knedelen på leddet.
INFORMASJON: Pass på at knedelen sitter godt på leddet så formen passer.

3) Fikser knedelens posisjon med unbrakonøkkel 2 mm.

→ Dersom fiksering med unbrakonøkkel ikke lenger er mulig på grunn av bearbeidingen, må den korrekte stillingen til kneoverdelen kontrolleres ved hjelp av den funksjonelle leggen. Da må leddet stikkes inn i leggen. Kneoverdelen må slutte jevnt med kanten av den funksjonelle leggen.

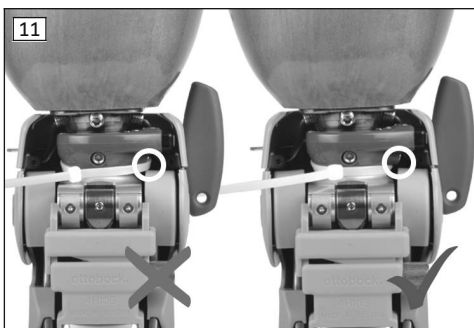
4) Strekk ut leddet fullstendig.
INFORMASJON: Til C-Leg må man bruke kne-ekstender 4H105.

5) Lukk kabelstripsen fast for hånd.
 → Da legger medbringerbøylen seg inntil den monterte adapteren.

→ Kneoverdelen forblir sikret i posisjonen sin på grunn av unbrakonøkkelen.

6) Kontroller at kabelstripsen sitter korrekt.

7) Trekk de to skruene på knedelen godt til med to fingre.



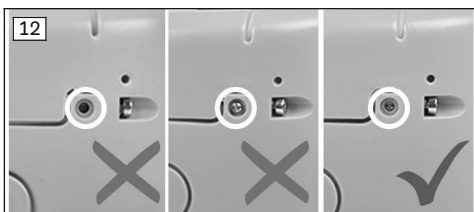
8) Kontroller posisjonen til enden av medbringerbøylen.

INFORMASJON: Enden av medbringerbøylen må slutte jevnt med overflaten ved den sirkelformede utsparingen i knedelen.

9) Fjern unbrakonøkkelen og kne-ekstenderen (C-Leg).

10) Forkort kabelstripsen.

→ Når kneleddet bøyes, beveger kneoverdelen seg støyfritt sammen med hylsen.



6.5 Bearbeide funksjonell legg

⚠ FORSIKTIG

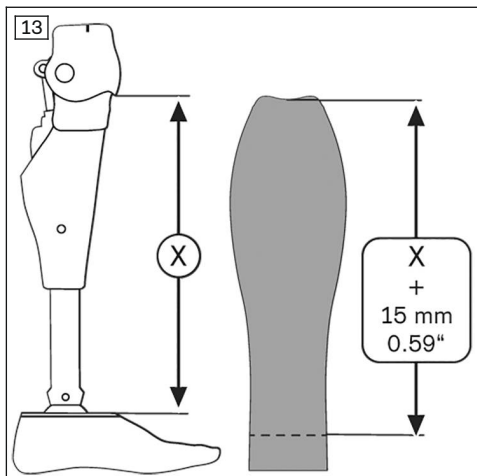
Feil verneutstyr

Fare for personskader på grunn av mangelfullt eller manglende verneutstyr.

- ▶ Ved sliping skal det brukes vernebriller og støvmaske.

Forkorte funksjonell legg

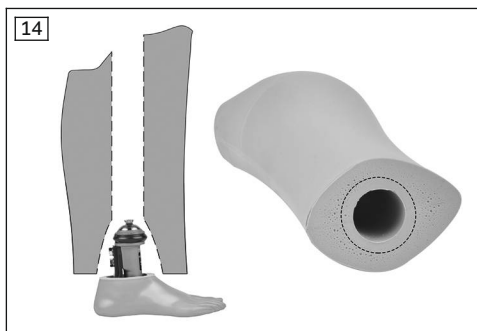
Gjennomfør følgende trinn for å forkorte leggen:



- 1) Strekk ut protesen fullstendig.
- 2) Mål fra underkanten av kneoverdelen til overkanten av fotmonteringsplaten.
- 3) Legg ca. 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 av brukere med høytbyggende føtter

For utrustning med en høytbyggende fot må den innvendige diameteren tilpasses tilsvarende på undersiden av den funksjonelle leggen.



Følgende trinn skal gjennomføres for tilpasning av leggen med Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Forstørr åpningen på undersiden av leggen.
- 2) Slip til diameteren i skumstoffet til 60 mm.
- 3) I ankelområdet på Triton Vertical Shocks 1C61 (nedenfor justeringskjernen og funksjonsringen) kan man plassere skummateriale (f.eks. Pedilen) for å sikre bedre feste for leggen i ankelområdet.

Følgende trinn skal gjennomføres for tilpasning av leggen med Triton 1C60:

- ▶ Fristill skumstoffet innvendig på baksiden for proteseføtens karbonfjær.

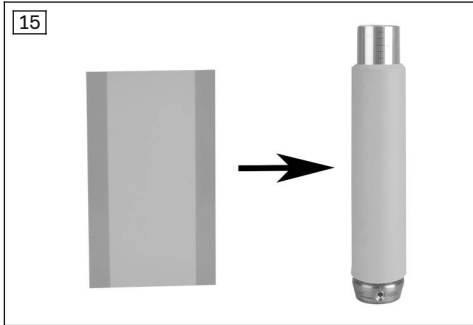
Tilpasse for utrustning av brukere med slanke ankler (valgfritt)

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.

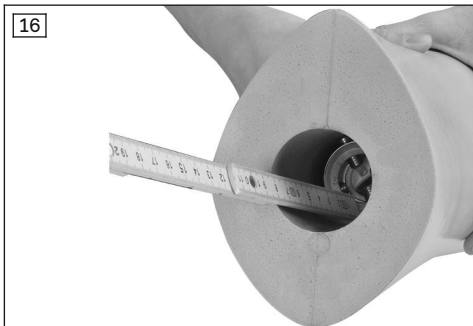
Frilegge tilgangen til settskruene ved høytbyggende føtter

Gjennomfør følgende trinn for å oppnå tilgang til settskruene:

- 1) Fjern proteseføten.

INFORMASJON: Det anbefales å bruke to 4 mm-unbrakonøkler til demontering og montering av proteseføten.

- 2) Sikre de to settskruene som ligger ved siden av hverandre, så ikke fotstillingen endres.
3) Skru de to andre settskruene helt inn i røradapteren.
4) Stikk kneleddet med røradapteren inn i den funksjonelle leggen.



- 5) Mål avstanden mellom underkanten av den funksjonelle leggen og settskruene.



- 6) Marker den målte avstanden til de 4 settskruene 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 hullene som er stukket opp på forhånd.

6.6 Slipe funksjonell legg

⚠ FORSIKTIG

Feil verneutstyr

Fare for personskader på grunn av mangelfullt eller manglende verneutstyr.

- ▶ Ved sliping skal det brukes vernebriller og støvmaske.

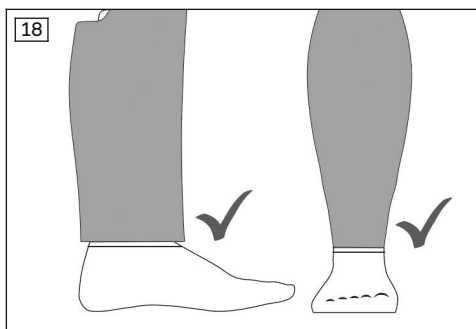
INFORMASJON

Bruk et nytt slipeblad når skumstoffet skal slipes.

Sliping med avrundet kjegle etterlater ingen furer i skumstoffet hvis den skulle gli ned.

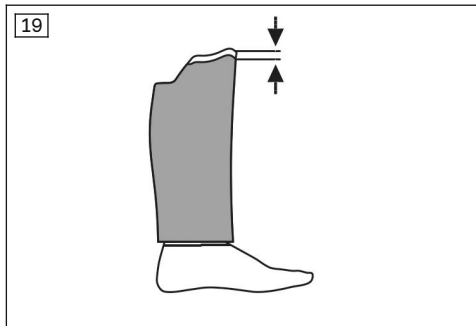
Følgende trinn bør følges ved sliping av den funksjonelle leggen:

- 1) Beskytt fotkosmetikken med tape.



- 2) I ankelområdet foran og bak skal den funksjonelle leggen ikke slipes kant i kant med fotkosmetikken.

INFORMASJON: På sidene er det mulig med jevn overgang til fotkosmetikken.
INFORMASJON: La det stå igjen noe materiale på forsiden og baksiden. Dette komprimeres av funksjonsovertrekket ved ankelen.



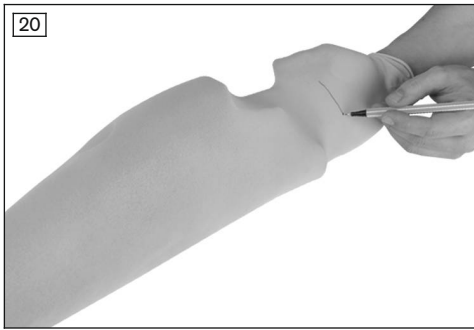
- 3) Slip leggen.
INFORMASJON: Overgangen (hvitmerket område) skal ikke slipes.
- 4) Ved funksjonell formutjevning Genium 3F1=2: I leggområdet skal beinkonturen slipes slik at den går i flukt med monteringsringen til induktiv lader (4X259).

6.7 Montere nylonstrømpe

Gjennomfør følgende trinn for å montere nylonstrømpen:

- 1) Trekk nylonstrømpen så langt over den funksjonelle leggen at den innsyde siden ligger nedenfor den distale kanten av leggen.

INFORMASJON: Nylonstrømpen skal sitte over hele lengden uten langsgående speninger på skumstoffet.



- 2) Klipp av nylonstrømpen opppe med 6 cm overheng.



- 3) Fikser nylonstrømpen med kontaktlim på innsiden av skumstoffet rundt hele den proksimale enden.
INFORMASJON: Vær oppmerksom på tørketiden til kontaktlimet avhengig av temperatur og hvor tykt det påføres.



- 4) Brett inn den distale enden av nylonstrømpen og skyv den inn i utsparingen i røradapteren.
INFORMASJON: 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 de aktuelle stedene før det stikkes hull.

6.8 Bare for Genium: opprette ladeenhet

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.

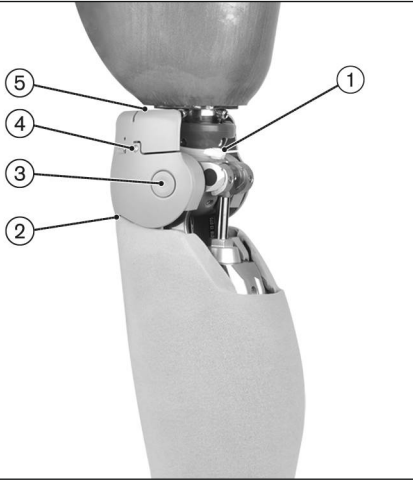
- 4) Lim inn ladeenheten kant i kant med utsiden av skumstoffet.

INFORMASJON: Følg bruksanvisning 647G1148.

6.9 Funksjonskontroll

Følgende punkter må kontrolleres etter montering:

26



1. Er kabelstripsen korrekt montert?
2. Ligger knedel og funksjonell legg kant i kant?
3. Har akslene og klipsene smekket riktig på plass?
4. Ligger endene av medbringerbøylen kant i kant med knedelen?
5. Er medbringerbøylens posisjon korrekt?
6. Høres feedbacksignalene godt nok?

6.9.1 Korrekturtiltak

1. Er kabelstripsen korrekt montert?

Hendelse	Årsak	Tiltak
Støydannelse	Kabelstrips for stram	Løsne kabelstripsen og stram den lett.
	Feil plassering av kabelstripsen	Kontroller kabelstripsens plassering (se fig. 11).

4. Ligger knedel og funksjonell legg kant i kant?

Hendelse	Årsak	Tiltak
Glipe mellom knedel og skumstoff eller Skumstoffet deformert på grunn av knedelene	Det er ikke brukt kne-ekstender	1) Løsne kabelstripsen. 2) Strekk ut kneleddet fullstendig. 3) Bruk kne-ekstender.
	Nylonstrømpen strammet for mye	Trekk på nylonstrømpen på nytt (se side 202).
	Medbringerbøylens posisjon er feil	1) Fjern knedelen fra leddet. 2) Posisjoner medbringerbøylen (se fig. 10). 3) Fest knedelen til leddet.

3. Har akslene og klipsene smekket riktig på plass?

Hendelse	Årsak	Tiltak
Støydannelse	Aksler og klips ikke riktig montert.	1) Monter akslene og klipsene og pass på at de smekker riktig på plass (se side 195).

Hendelse	Årsak	Tiltak
		2) Sett de to blindpluggene inn i klipsene igjen innenfra så de ligger kant i kant (se fig. 8).

4. Ligger endene av medbringerbøylen kant i kant med knedelen?

Hendelse	Årsak	Tiltak
Støydannelse	Plasseringen av endene på medbringerbøylen feil	<ol style="list-style-type: none"> 1) Løsne en skrue i medbringerbøylen på knedelen. 2) Plasser medbringerbøylen på nytt (se fig. 12). 3) Skru fast skruene til medbringerbøylen. 4) Gjenta trinn 1–3 med den andre skruen.

5. Er medbringerbøylens posisjon korrekt?

Hendelse	Årsak	Tiltak
Kollisjon mellom medbringerbøyle og leddramme	Medbringerbøylens posisjon er feil	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fjern knedelen fra leddet. 2) Plasser medbringerbøylen (se fig. 10). 3) Fest knedelen til leddet.

6. Høres feedbacksignalene godt nok?

Hendelse	Årsak	Tiltak
Feedbacksignalene høres ikke godt nok	Dårlig innstilling av lydstyrken på leddet	<p>► Tilpass lydstyrken på feedbacksignalene fra leddet (følg bruksanvisningene Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" og C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").</p>

6.10 Ferdigstille formutjevningen

Gjennomfør følgende trinn for å ferdigstille funksjonelle formutjevningen:

- 1) Monter den funksjonelle leggen, kneleddet og protese foten.

27



- 2) Brett opp den belagte ankeldelen av funksjonsovertrekket (belegget er da på utsiden).

28



- 3) Funksjonsovertrekket fikseres distalt 1 cm over fotkosmetikken.
- 4) Trekk opp funksjonsovertrekket.
INFORMASJON: Merkefeltet i funksjonsovertrekket markerer baksiden av strømpen.
INFORMASJON: Vær oppmerksom på den korrekte plasseringen av funksjonssonene.
- 5) Så vidt mulig skal enden av funksjonsovertrekket plasseres rett på hylseoverflaten for at det skal sitte best mulig.

INFORMASJON

Sammen med brukeren varierer du hvor høyt opp funksjonsovertrekket skal trekkes. Strammingen skal ikke hemme bruken av leddet merkbar. Fikser for eksempel funksjonsovertrekket på hylsen mens protesen er i vinklet tilstand.

Funksjonsovertrekkets vedheft er best rett på hylsematerialet. Dette må tas hensyn til ved utforming av hylsevolumet.

INFORMASJON

Etter at du har tatt på deg funksjonsovertrekket, kan den induktive laderen til Genium brukes. Det er ikke nødvendig å frilegge ladeenheten.

7 Rengjøring og pleie

7.1 Rengjøring av forutjevningen

- ▶ Rengjør plastdelene med en fuktig, myk klut og la dem så tørke.

7.2 Rengjøring av funksjonsovertrekket

- ▶ Vask produktet i vaskemaskin på 30 °C/86 °F
Program: finvask.

INFORMASJON

Vær oppmerksom på vaskesymbolene på etiketten.

7.3 Stell av funksjonsovertrekket

- Silikonbelegget 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. Samsvarserklæringen 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
Forutjevnings levetid	2 år Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.

Generelt	
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



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 bleiking

Not made with natural rubber latex.

Ikke laget med naturlateks

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-02-05

- ▶ 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.

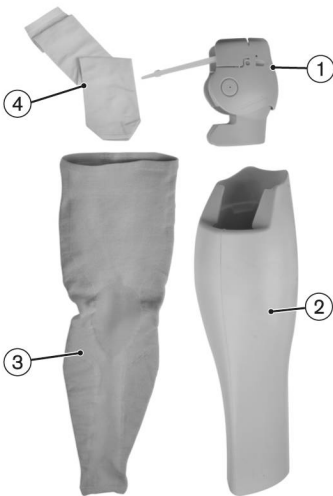
Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus**2.1 Rakenne**

Toiminnollinen muodon tasaus koostuu seuraavista komponenteista (esimerkkinä 3F1=1):

1. Toiminnollinen polviosa (nimitetään seuraavassa "polviosaksi")
2. Toiminnollinen sääri C (nimitetään seuraavassa "sääreksi")
3. Toiminnon päällys (ei toimituspaketissa)
4. Nailonsukka (distaalisesti ommellulla reunuksella)

**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 päällys liimaa sääreeseen raitoja, värieroja ja pieniä ilmataskuja (1 cm saakka). Nämä tuotantoon liittyvät erot eivät vaikuta tuotteen toimintaan, eivätkä siksi ole reklamaation peruste.

Toiminnon päällys on toiminnollisen muodon tasauksen ulompi pää. Käytettävissä on erilaisia värejä ja kokoja.

TIEDOT

Ruumiinkoon perusteella (katso sivu 2, mittaus kohdissa 1 ja 2) toiminnon päällyksen kokoa S ei voida käyttää kaikille käyttäjille. Kokoa L¹ varten lisäksi täytyy muodostaa holkin lisätilavuus, jotta voidaan varmistaa toiminnon päällyksen pito holkissa. Käyttäjälle on useissa tapauksissa suositeltavaa valmistaa toiminnollisen muodon tasauksen mahdollistava, yksilöllinen reisiosa (huomioi lisäasiakirja 647G1294).

Nailonsukka parantaa 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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Adapterin yhdistelmämahdollisuudet

- Rotaatioadapteri: 4R57, 4R57=ST

Rajallinen yhteensopivuus:

C-Leg: törmäys polviosan kanssa 4,3° kallistuskulmasta alkaen rotaatioadapterin nappien 4R57 ja 4R57=ST suunnassa

Genium: törmäys polviosan kanssa 3,2° kallistuskulmasta alkaen rotaatioadapterin nappien 4R57 ja 4R57=ST 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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST ja Genium 3B1-3/3B1-3=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 **yksinomaanyhdellä** 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 tai reisiamputoiduille potilaille
- Potilaan on voitava ymmärtää käyttöohjeet sekä turvallisuusohjeet ja soveltaa ne käytäntöön.

3.5 Pätevyysvaatimus

Protetisoinnin tuotteella saavat suorittaa potilaille 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



HUOMIO

Otsikko kuvaa vaaran lähdettä 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



HUOMIO

Turvaohjeiden laiminlyönti

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

► Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varoitimet.



HUOMIO

Väärä suojarustus

Vammautuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojaruksesta.

► Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.



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 211).



HUOMIO

Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisia (esim. palamisia) ja vaurioita tuotteessa.

► Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.

HUOMIO

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.

HUOMIO

Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vamma vääränlaisten puhdistusaineiden käytöstä.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 226) annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Tuotteen epäsäännöllisestä hoidosta johtuva ihoärsytys

> Puhdistamattoman säären kanssa tapahtuvasta kosketuksesta johtuva ihoärsytys.

> Puhdistamattoman nailonsukan kanssa tapahtuvasta kosketuksesta johtuva ihoärsytys.

- ▶ Puhdista tuote ainoastaan luvussa "Puhdistus ja hoito" (katso sivu 226) annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Tuotetta saa pitää vain toiminnon päällyksen kanssa.

HUOMIO

Varoitus-/virhesignaalien huomiotta jättäminen

Kaatuminen muuttuneen vaimennustoiminnon aiheuttaman proteesin odottamattoman toiminnan seurauksena.

- ▶ Ota huomioon varoitus-/virhesignaalit ja vastaavasti muuttunut vaimennusasetus.

HUOMIO

Palautesignaalien heikentynyt havaitseminen.

Palautesignaalien heikentyneestä havaitsemisesta johtuvan muuttuneen vaimennuskäyttäytymisen aiheuttama kaatuminen.

- ▶ Palautesignaalien kuuluvuus on tarkistettava käyttäjän kanssa, ja se on säädettävä sopivaksi.

HUOMIO

Termistä ylikuormitusta kohonneesta lämmön kasaantumisesta

Kaatuminen aikaisemman yllämpötilamoodiin siirtymisen aiheuttaman muuttuneen vaimennustoiminnon johdosta.

- ▶ Ota huomioon proteesin varoitus-/virhesignaalit (yllämpötilamoodi).

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 vähentyneeseen käyttömukavuuteen. Noudata polvinivelen käyttöohjetta (647G890 / 647G1148).

TIEDOT

Tuote voi heikentää Bluetooth-signaalin kantamaa. Noudata polvinivelen käyttöohjetta (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 ruuviaivain siipikavalla
- 4 kpl nippuside
- 4 kpl täytetulppa (muovinen kierretappi)
- 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 99B120=*

Lisävaruste toiminnalliseen muodon tasaukseen C-Leg 3F1=1

- 1 latauskaapelin pidennys – polvi 4X157

6 Saattaminen käyttökuntoon

6.1 Tarvittavat työkalut

- Teippi
- Kontaktiilima 636N9
- Mittausvälineet: mittakeppi
- Momenttiavain 710D20
- Kuusiokoloavain avainväli 2
- Kuusiokoloavain avainväli 4
- Polven suoristaja 4H105 (vain C-Leg-tuotteelle)
Lue sitä varten käyttöohje 647G1375.
- kaksipuolinen liimanauha
- Sakset
- Piirtoneula
- Asennustyökalu induktiiviselle laturille 4X258
- Suojalasit

• Pölysuojain

• Pedilen tai Plastazot (paksuus 5 mm)

6.2 Törmäyksen tarkistaminen ja toiminnallisen polviosan muokkaaminen

⚠ HUOMIO

Väärä suojavaustus

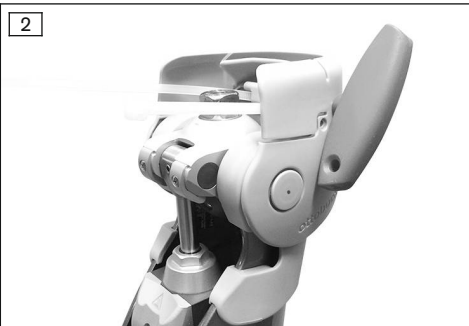
Vammautuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojavaarustuksesta.

► Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.

Pue polviosa seuraavia vaihteita noudattaen:



- 1) Irrrota polviosan ruuvit.
- 2) Venytä polviosaa kevyesti ja vedä se nivelen rungon yli.

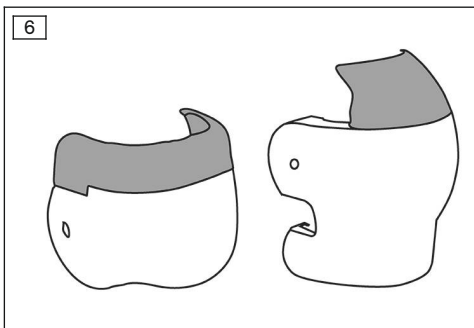
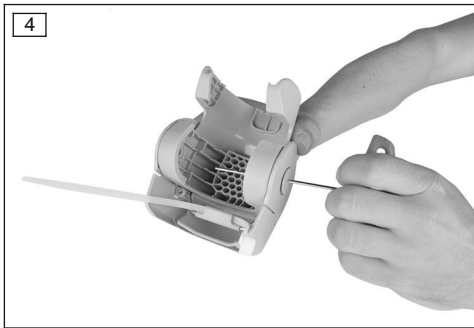


- 3) Kiinnitä polven yläosa asento kuusiokoloavaimella, avainväli 2.

HUOMAUTUS! Polven yläosa kiinnittyy sen kautta tarvittavaan asentoon.



- 4) Ojenna holkkiin kiinnitetty polvinivel täysin.
TIEDOT: C-Leg-tuotteen kanssa on käytettävä polven suoristajaa 4H105.
- 5) Tarkista polven yläosa ja kuulapää holkin kanssa tapahtuvan törmäyksen varalta.
- 6) Merkitse törmäyspisteet polven yläosaan ja kuulapäähän.



7) Jos polven yläosaa on muokattava, erota se muokkausta varten polven alaosasta. Paina kumpikin täytetulppa ulos pidikkeistä ulkopuolelta sisäänpäin kuusiokoloavaimella, avainväli 2.

8) Paina pidikkeet ulos polviosasta kuusiokoloavaimella, avainväli 4, ja irrota polven yläosa polven alaosasta.

9) Hio polven yläosaa ja kuulapäätä tarvittavalla alueella (sallittu vain kuvassa harmaalla merkityillä alueilla).

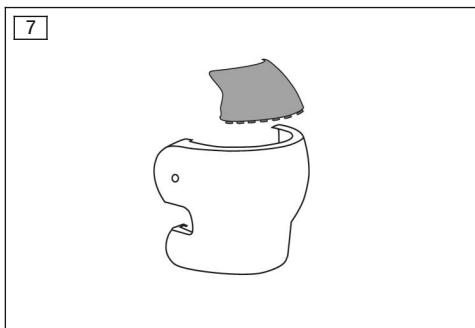
TIEDOT: Valkoista osaa ei saa hioa.

10) Tarkista polven yläosa ja kuulapää uudelleen holkin kanssa tapahtuvan törmäyksen varalta. Huomioi vaiheet 2–4!

→ Mikäli holkki ja polven yläosa törmäävät yhä sen jälkeen, kun sallittu alue on hiottu kokonaisuudessaan, on polven yläosa poistettava yhdessä pidikkeiden ja akseleiden kanssa.

→ Mikäli polven yläosan kiinnittäminen kuusiokoloavaimella, avainväli 2, ei polviosan muokkaamisen takia ole enää mahdollista, on polven yläosan oikea asento tarkistettava toiminnollisen säären avulla. Pistä nivel sitä varten sääreen. Polven yläosan on työstön päätyttyä oltava toiminnollisen säären reunan tasalla, eikä se saa koskettaa ojennettua holkkia.

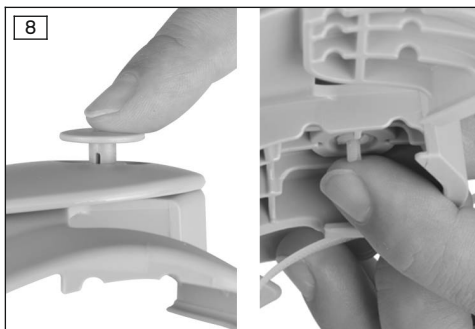
→ Jos yhä edelleen joudutaan törmäykseen kuulapään ja holkin välillä, kuulapää voidaan poistaa. (katso Kuva 7).



11) Poista purse muokatuista kohdista huolellisesti.

12) Kokoa polviosa jälleen.

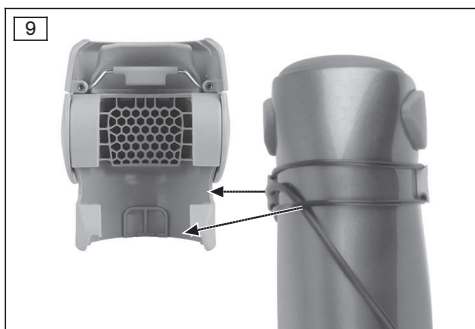
TIEDOT: Kiinnitä huomiota akselien ja pidikkeiden oikeaan lukittumiseen.



13) Aseta kumpikin täytetulppa sisältä takaisin pidikkeisiin.

6.3 Vain C-Leg: latauskaapelin pidennyksen asentaminen

Asenna C-Leg-tuotteen (4X157) latauskaapelin pidennys seuraavia vaiheita noudattaen:



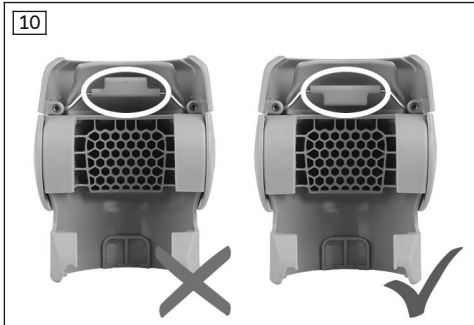
1) Asenna latauskaapelin pidennys (katso käyttöohje 647G1146).

2) Asenna latauskaapelin pidennys ja O-renkaat niin, että polviosan ruoteet eivät paina kaapelia tai O-rengasta.

TIEDOT: Polviosassa on uurrokset O-rengasta ja latauskaapelia varten.

6.4 Polviosan asentaminen

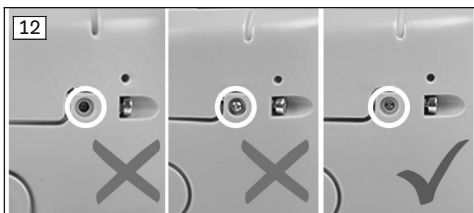
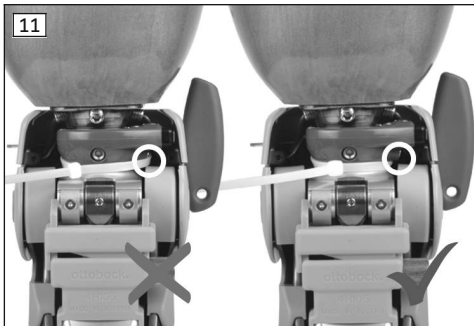
Asenna polviosa seuraavia vaiheita noudattaen:



- 1) Tarkista mukaanottajakiinnikkeen asento (ruuvia on löysäty jo törmäystarkistuksen yhteydessä).

TIEDOT: Kiila osoittaa ylöspäin, lipuke osoittaa alaspäin.

- 2) Asenna polviosa niveleen.
TIEDOT: Huomioi polviosan muotoluja istuminen nivelessä.
- 3) Kiinnitä polviosan sijainti kuusiokoloavaimella, avainväli 2.
 → Mikäli kiinnittäminen kuusiokoloavaimella ei muokkaamisen takia ole enää mahdollista, on polven yläosan oikea asento tarkistettava toiminnollisen säären avulla. Pistä nivel sitä varten säären. Polven yläosan on oltava toiminnollisen säären reunan tasalla.
- 4) Ojenna nivel täysin.
TIEDOT: C-Leg-tuotteen kanssa on käytettävä polven suoristajaa 4H105.
- 5) Sulje nippuside käsivoimin.
 → Mukaanottajakiinnike asettuu silloin asennettua adapteria vasten.
 → Polven yläosa pysyy kiinnitettynä sijaintinsa kuusiokoloavaimen avulla.
- 6) Tarkasta nippusiteen oikea kiinnitys.
- 7) Kiristä polviosassa olevat kaksi ruuvia sormin.



- 8) Tarkista mukaanottajakiinnikkeen päätyosan asento.

TIEDOT: Mukaanottajakiinnikkeen päätyosan on oltava polviosassa olevan ympyränmuotoisen uurroksen etupuolen tasalla.

- 9) Poista kuusiokoloavain ja polven suoristaja (C-Leg).
- 10) Lyhennä nippuside.
 → Polviniveltä taivutettaessa polven yläosa liikkuu äänettömästi holkin kanssa.

6.5 Toiminnallisen säären muokkaaminen

⚠ HUOMIO

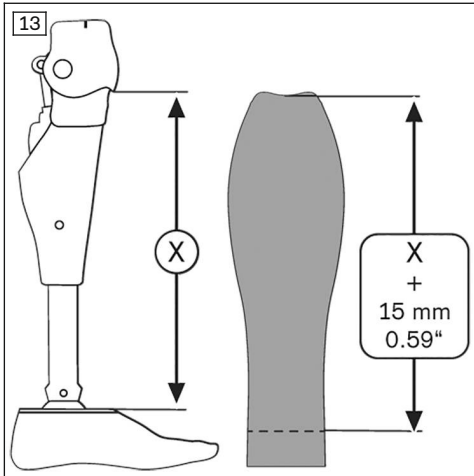
Väärä suojavarustus

Vammautuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojavaruksesta.

- Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.

Toiminnallisen säären lyhentäminen

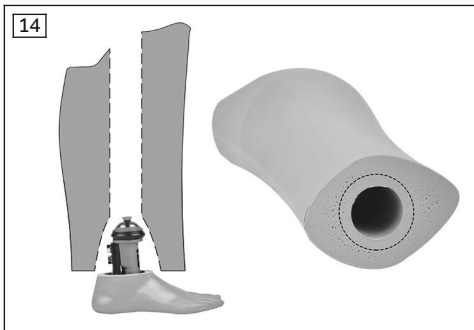
Lyhennä sääri seuraavia vaiheita noudattaen:



- 1) Ojenna proteesi täysin.
- 2) Mittaa polven yläosa sen alareunasta jalkaterän liitännätävyn yläreunaan.
- 3) Lisää mitattuun pituuteen noin 15 mm ja siirrä mitta toiminnolliseen sääreen.
TIEDOT: Mittaa toiminnollisessa sääressä ylhäältä alas.
- 4) Leikkaa sääri poikki merkitystä paikasta.
TIEDOT: Huomioi jalan asento optimaalista protetisointitulosta varten.

Sovittaminen hoitokäyttöä varten käyttäjille korkealle asennettavilla jalkaterillä

Kun tuote asennetaan hoitokäyttöä varten yhdessä korkealle asennettavan jalkaterän kanssa, toiminnollisen säären alaosan sisähalkaisijaa on sovittava vastaavasti.



Sovita sääri Triton Vertical Shock 1C61 -proteesin kanssa seuraavia vaiheita noudattaen:

- 1) Suurena säären alapuolella olevaa aukkoa.
- 2) Hio halkaisija vaahtomuovissa mittaan 60 mm.
- 3) Triton Vertical Shock 1C61 -proteesin nilkan alueelle (säätöytimen ja toimintorenkaan alapuolelle) voidaan kiinnittää vaahtomuovimateriaalia (esim. Pedilen) säären kiinnityksen varmistamiseksi nilkan alueella.

Säären sovitus Triton Vertical Shock 1C60 -proteesin kanssa tapahtuu seuraavien vaiheiden mukaisesti:

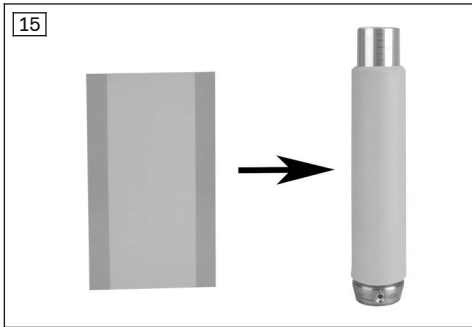
- Vapauta taustapuolen vaahtomuovi proteesin jalkaterän sisäpuolen hiilikuitujousta varten.

Sovittaminen hoitokäyttöä varten käyttäjille kapeilla nilkoilla (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 vasteseen saakka).
- 2) Leikkaa irti suorakulmio, jonka mitattu pituus ja leveys on 122 mm Pedilen- tai Plastazot (5 mm paksuus) -materiaalista.



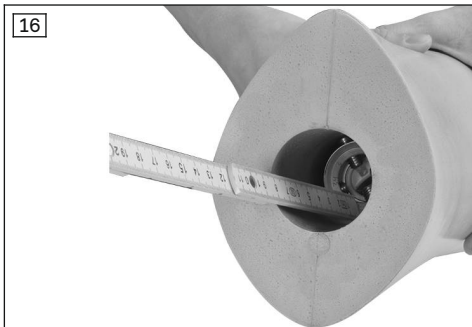
- 3) Kiinnitä materiaali kaksipuolisella liimauhalla putkiadapterilla.

TIEDOT: Materiaalia EI saa liimata toiminnallisen säären kanssa.

Pääsyn mahdollistaminen kierretappeihin korkealle asennettavia jalkateriä käytettäessä

Pääsy kierretappeihin on mahdollista seuraavia vaiheita noudattaen:

- 1) Poista proteesin jalkaterä.
TIEDOT: Suosittelemme käyttämään kahta avainvälin 4 kuusiokoloavainta proteesin jalkaterän irrotukseen ja asennukseen.
- 2) Varmista kaksi vierekkäistä kierretappia, jotta jalkaterän asento ei pääse muuttumaan.
- 3) Kierrä kaksi muuta kierretappia kokonaan sisään putkiadapteriin.
- 4) Pistä polvinivel putkiadapterin kanssa toiminnolliseen sääreeseen.
- 5) Mittaa toiminnollisen säären alareunan ja kierretappien välinen etäisyys.



- 6) Merkitse mitattu etäisyys neljään säären ulkopuolella olevaan kierretappiin.
- 7) Poista polvinivel ja putkiadapteri.
- 8) Poraa reikä sääreeseen merkittyihin kohtiin terävällä neulalla tai hiustenkuivaajalla lämmitetyllä metallitapilla.
- 9) Pistä polvinivel putkiadapterin kanssa sääreeseen.
- 10) Asenna proteesin jalkaterä pistettyjen reikien läpi.

6.6 Toiminnallisen säären hiominen

⚠ HUOMIO

Väärä suojavarustus

Vammautuminen virheellisestä tai ei saatavissa olevasta suojavarustuksesta.

► Käytä hiontaan suojalaseja ja pölysuojainta.

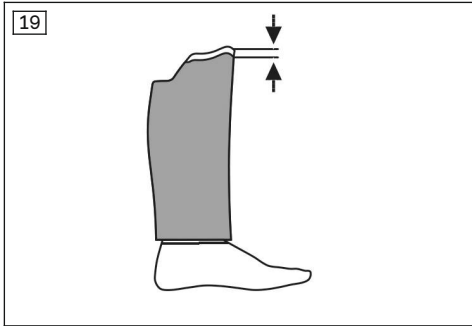
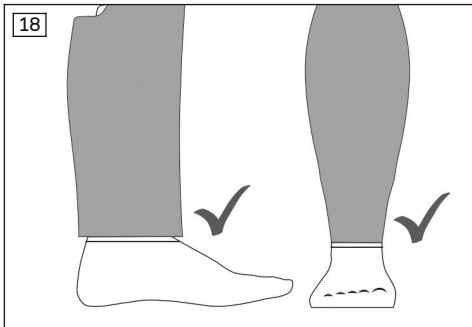
TIEDOT

Käytä vaahtomuovin hiomiseen uutta hiomalaikkaa.

Pyöristetyllä kartiolaikalla hiottaessa vaahtomuoviin ei jää vakoja, jos laikka pääsee luiskahtamaan.

Hio toiminnallinen sääri seuraavia vaiheita noudattaen:

1) Suojaa jalan kosmetiikka teipillä.



2) Älä hio toiminnollista säärtä nilkan alueella edessä ja takana jalan kosmetiikan tasalle.

TIEDOT: Samantasainen ylimenokohta jalan kosmetiikkaan on mahdollinen sivuilla.

TIEDOT: Jätä etu- ja taustapuolelle enemmän materiaalia. Tämä puristetaan kokoon nilkan alueella toiminnon päällyksellä.

3) Hio sääri.

TIEDOT: Älä hio ylimenokohtaa (valkoisella merkitty alue).

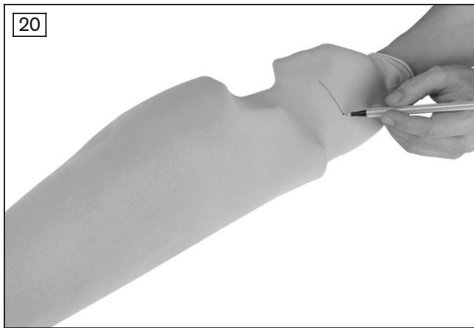
4) **Toiminnallisen muodon taseus Genium 3F1=2:** Hio pohjealueella jalan muoto siten, että se on induktiivisen laturin (4X259) asennusrenkaan tasalla.

6.7 Nailonsukan asentaminen

Asenna nailonsukka seuraavia vaiheita noudattaen:

1) Vedä nailonsukkaa toiminnallisen säären päälle niin pitkälle, että ommeltu puoli on säären distaalisen reunan alapuolella.

TIEDOT: Nailonsukan pitää istua koko pituudelta vaahtomuovin päällä ilman pituusjännityksiä.



- 2) Leikkaa nailonsukka poikki 6 cm ylimenokohdan yläpuolelta.



- 3) Kiinnitä nailonsukka kontaktiliimalla vaahtomuovin proksimaalisen päädyn ympäri sisäpuolelle.

TIEDOT: Huomioi kontaktiliiman kuivumisaika levityksen paksuus ja lämpötila huomioiden.



- 4) Taita nailonsukan distaalinen pääty ja työnä se putkiadapterin syvennykseen.

TIEDOT: Nailonsukkaa ei saa liimata eikä katkaista nilkan alueella.

- 5) Puhkaise myös nailonsukkaan 4 reikää putkiadapterin ruuveja varten.

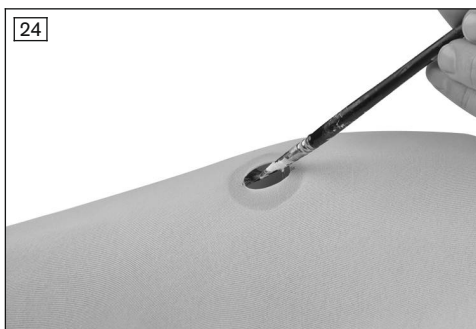
TIEDOT: Levitä puhkaistaviin kohtiin kontaktiliimaa ennen reikien tekemistä nailonsukan silmäpaon estämiseksi.

6.8 Vain Genium: latausyksikön saattaminen käyttökuuntoon

Asenna latausyksikkö Geniumia varten seuraavia vaiheita noudattaen:



- 1) Leikkaa nailonsukkaan pitkittäisleikkaus.
TIEDOT: Viillon on oltava syvennyksen päällä vaahtomuovissa.



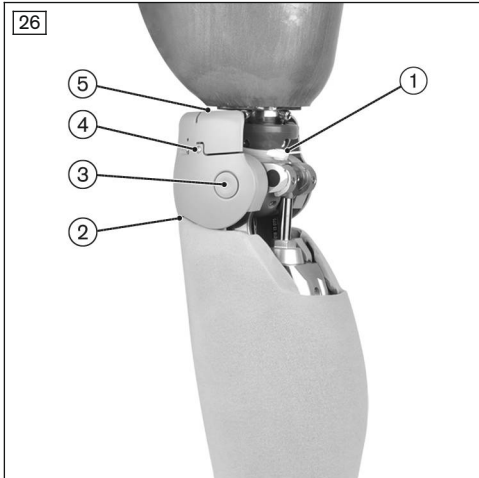
- 2) Kiinnitä nailonsukka kontaktiliimalla syvennyksen sisäpuolelle.



- 3) Paina induktiivisen laturin (4X259) asennusrenkas syvennykseen siten, että se on vaahtomuovin ja nailonsukan tasalla.
TIEDOT: Noudata käyttöohjetta 647G1148.
- 4) Liimaa latausyksikkö vaahtomuovin ulkopuolelle.
TIEDOT: Noudata käyttöohjetta 647G1148.

6.9 Toimintatarkastus

Tarkasta seuraavat kohdat asennuksen jälkeen:



1. Onko nippuside asennettu oikein?
2. Ovatko polviosa ja toiminnollinen sääri toisiinsa nähden samalla tasolla?
3. Ovatko akselit ja pidikkeet lukkiutuneet oikein?
4. Ovatko mukaanottajakiinnikkeen päätyosat samalla tasolla polviosan kanssa?
5. Onko mukaanottajakiinnikkeen asento oikea?
6. Ovatko palautesignaalit riittävän kuuluvia?

6.9.1 Korjaustoimenpiteet

1. Onko nippuside asennettu oikein?

Tapahtuma	Syy	Korjaustoimenpide
Kuuluu ääniä	Liian tiukalle kiristetty nippuside	Avaa nippuside ja kiristä kevyesti.
	Nippusiteen väärä asento	Korjaa nippusiteen asentoa (katso Kuva 11).

2. Ovatko polviosa ja toiminnollinen sääri toisiinsa nähden samalla tasolla?

Tapahtuma	Syy	Korjaustoimenpide
Polviosan ja vaahdotuovien välinen rako tai Polviosan aiheuttama vaahdotuovien vääntymisen	Polven suoristaja ei käytössä	1) Avaa nippuside. 2) Ojenna polvinivel täysin. 3) Käytä polven suoristajaa.
	Nailonsukka vedetty liian tiukasti	Vedä nailonsukka uudelleen ylös (katso sivu 221).
	Mukaanottajakiinnikkeen asento väärä	1) Poista polviosa nivelestä. 2) Paikoita mukaanottajakiinnike (katso Kuva 10). 3) Kiinnitä polviosa niveleen.

3. Ovatko akselit ja pidikkeet lukkiutuneet oikein?

Tapahtuma	Syy	Korjaustoimenpide
Kuuluu ääniä	Akseleita ja pidikkeitä ei ole asennettu oikein.	1) Asenna akselit ja pidikkeet ja kiinnitä huomiota oikeaan lukittumiseen (katso sivu 215). 2) Aseta kumpikin täytetulppa sisältä pidikkeisiin (katso Kuva 8).

4. Ovatko mukaanottajakiinnikkeen päätyosat samalla tasolla polviosan kanssa?

Tapahtuma	Syy	Korjaustoimenpide
Kuuluu ääniä	Mukaanottajakiinnikkeen päätyosien asento väärä	<ol style="list-style-type: none"> 1) Avaa mukaanottajakiinnikkeen yhtä ruuvia polviosassa. 2) Paikoita mukaanottajakiinnike uudelleen (katso Kuva 12). 3) Kiristä mukaanottajakiinnikkeen ruuvit. 4) Toista vaiheet 1–3 toisella ruuvilla.

5. Onko mukaanottajakiinnikkeen asento oikea?

Tapahtuma	Syy	Korjaustoimenpide
Törmäys mukaanottajakiinnikkeen ja nivelrungon välillä	Mukaanottajakiinnikkeen asento väärä	<ol style="list-style-type: none"> 1) Poista polviosa nivelestä. 2) Paikoita mukaanottajakiinnike (katso Kuva 10). 3) Kiinnitä polviosa niveleen.

6. Ovatko palautesignaalit riittävän kuuluvia?

Tapahtuma	Syy	Korjaustoimenpide
Palautesignaalit eivät ole riittävän kuuluvia	Äänenvoimakkuuden huono asetus nivelessä	<p>► Säädä nivelen palautesignaalin äänenvoimakkuus sopivaksi (noudata käyttöohjetta Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" ja C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").</p>

6.10 Muodon tasauksen viimeistely

Viimeistele toiminnollisen muodon tasaus seuraavia vaiheita noudattaen:

1) Asenna toiminnollinen sääri, polvinivel ja proteesin jalkaterä.



2) Taita toiminnon päällyksen pinnoitetun nilkan osa (pinnoite on ulospäin).



- 3) Toiminnon päällys kiinnitetään distaalisesti 1 cm jalan kosmetiikan päälle.
- 4) Vedä toiminnon päällys ylöspäin.
TIEDOT: Tarrakenttä toiminnon päällyksessä osoittaa sukan takaosan.
TIEDOT: Huomioi toimintavyöhykkeiden oikea paikoitus.
- 5) Paikoita toiminnon päällyksen pääty mahdollisuuksien mukaan suoraan holkin pinnalle, jolloin pito on paras mahdollinen.

TIEDOT

Vaihtelee toiminnon päällyksen vetokorkeutta yhdessä käyttäjän kanssa. Kiristys ei saa vaikuttaa tuntuvasti nivelen käyttöön. Kiinnitä toiminnon päällys holkkiin esimerkiksi proteesin taivutetussa tilassa.

Toiminnon päällys pitää parhaiten holkkimateriaalissa. Tämä on huomioitava holkin tilavuutta muodostettaessa.

TIEDOT

Geniumille tarkoitettua induktiivista laturia voidaan käyttää, kun toiminnallinen päällys on puettuna. Latausyksikön irrotus ei ole välttämätöntä.

7 Puhdistus ja hoito

7.1 Muodontasauksen puhdistus:

- ▶ Puhdista muoviosat 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: hienopesu (hienopyykillä).

TIEDOT

Huomioi tuote-etiketissä näkyvät pesumerkit.

7.3 Toiminnon päällyksen hoito

- Pyyhi toiminnon päällyksen sisäpuolella olevat silikonipinnoitteet kostealla liinalla 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



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: 2019-02-05

- ▶ 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 „Funkcjonalna kosmetyka C-Leg 3F1=1 / Funkcjonalna kosmetyka Genium 3F1=2“ jest nazywany poniżej produktem/funkcjonalną kosmetyką.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

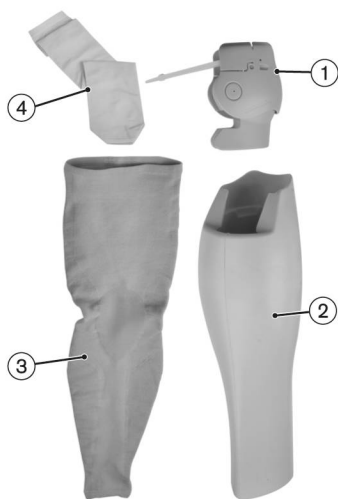
Produkt należy uruchomić tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Funkcjonalna kosmetyka składa się z następujących komponentów (jako przykład 3F1=1):

1. Funkcjonalny element kolanowy (poniżej nazywany „elementem kolanowym”)
2. Funkcjonalna kosmetyka podudzia (nazywana poniżej „podudziem”)
3. Osłona funkcjonalna (nie wchodzi w skład zestawu)
4. Pończocha nylonowa (z dystalnie przeszutym brzegiem)



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 kosmetyki funkcjonalnej. Dostępna jest w różnych kolorach i wielkościach.

INFORMACJA

Ze względu na wzrost (patrz stona 2, wymiar punkt 1 i 2) rozmiar S osłony funkcjonalnej nie może być stosowany przez wszystkich użytkowników. Dla rozmiaru L¹ musi zostać dodatkowo powiększona objętość leja, aby zapewnić przyczepność osłony funkcjonalnej do leja. W wielu przypadkach zaleca się użytkownikowi wykonanie indywidualnej części uda (przestrzegać dokumentu dodatkowego 647G1294), która zapewnia kosmetykę funkcjonalną.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Możliwości zestawień adapter

- Adapter obrotowy: 4R57, 4R57=ST

Ograniczona kompatybilność:

C-Leg: kolizja z elementem kolanowym od kąta przechylenia równego $4,3^\circ$ w kierunku przycisku adaptera obrotowego 4R57 i 4R57=ST

Genium: kolizja z elementem kolanowym od kąta przechylenia równego $3,2^\circ$ w kierunku przycisku adaptera obrotowego 4R57 i 4R57=ST

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, możliwie niezrzucającego się w oczy wyglądu.

3.2 Zakres zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie dla użytkowników C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST oraz Genium 3B1-3/3B1-3=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 niedopuszczalne.

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 lub po amputacji uda
- Pacjent musi być w stanie, wskazówki użytkownika 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.

ℹ 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

Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wskutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.

- ▶ 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

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 230).

⚠ 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" (patrz strona 247).

PRZESTROGA

Podrażnienie skóry wskutek nieregularnej pielęgnacji produktu

- > Podrażnienie skóry wskutek kontaktu z brudnym podudziem.
- > Podrażnienie skóry wskutek kontaktu z zanieczyszczoną pończochą nylonową.
- ▶ Produkt czyścić wyłącznie zgodnie z danymi zawartymi w rozdziale „Czyszczenie i pielęgnacja” (patrz strona 247).
- ▶ Produkt można nosić tylko z osłoną funkcjonalną.

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 zmienne ustawienie tłumienia.

PRZESTROGA

Ograniczone postrzeganie sygnałów zwrotnych

Upadek wskutek ograniczonego postrzegania sygnałów zwrotnych spowodowany zmienionym działaniem tłumienia.

- ▶ Słyszalność sygnałów zwrotnych musi zostać sprawdzona z użytkownikiem oraz należy odpowiednio ustawić natężenie dźwięku.

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).

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 użytkowania.

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. Stosować się do instrukcji użytkowania przegubu kolanowego (647G890 / 647G1148).

INFORMACJA

Produkt może być przyczyną ograniczeń zasięgu sygnałów Bluetooth. Stosować się do instrukcji użytkowania przegubu kolanowego (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
- 4 szt. zaślepki (plastikowy trzpień gwintowany)
- 1 szt. instrukcja użytkowania (użytkownik) 647G1290
- 1 szt. instrukcja użytkowania (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 99B120=*

Osprzęt dla funkcjonalnego pokrycia modelującego C-Leg 3F1=1

- 1 szt. Przedłużacz do kabla do ładowania - kolano 4X157

6 Przygotowanie do użytku

6.1 Wymagane narzędzia

- Taśma klejąca
- Klej kontaktowy 636N9
- Przyrząd pomiarowy: calówka
- Klucz dynamometryczny 710D20
- Klucz imbusowy SW2
- Klucz imbusowy SW4
- Nożyce
- Rysik traserski z igłą
- Narzędzia montażowe do ładowarki indukcyjnej 4X258

- Element utrwalający przeprost kolana 4H105 (tylko do C-Leg)
W tym celu należy przeczytać instrukcję użytkowania 647G1375.
- dwustronna taśma klejąca
- Okulary ochronne
- Maskę pyłochłonna
- Pedilen lub Plastazot (grubość 5 mm)

6.2 Kontrola kolizji i opracowanie funkcjonalnego elementu kolanowego

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe wyposażenie ochronne

Obrażenia wskutek niewłaściwego wyposażenia ochronnego lub jego braku.

► Do szlifowania stosować okulary ochronne i maskę pyłochłonną.

Zakładanie elementu kolanowego przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Poluzować śruby elementu kolanowego.
- 2) Element kolanowy lekko rozciągnąć i naciągnąć na ramę przegubu.

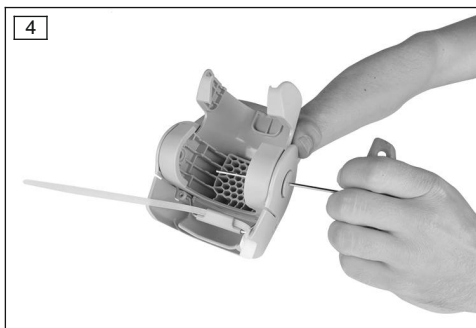
- 3) Pozycję górnej części kolana ustalić kluczem imbusowym SW2.

NOTYFIKACJA! W rezultacie górna część kolana zostaje zamocowana w wymaganej pozycji.

- 4) Wyprostować całkowicie przegub kolanowy z zamontowanym lejem.

INFORMACJA: W przypadku C-Leg należy użyć elementu utrwalającego przeprost kolana 4H105.

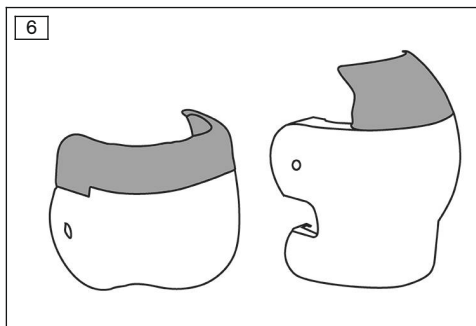
- 5) Górną część kolana oraz nasadkę kulową sprawdzić pod kątem kolizji z lejem.
- 6) Punkty kolizji zaznaczyć na górnej części kolana i na nasadce kulowej.



- 7) Jeśli to konieczne, oddzielić górną część kolana od dolnej części kolana w celu opracowania. Kluczem imbusowym SW2 wycisnąć obie zaślepki z klipsów od zewnątrz do wewnątrz.



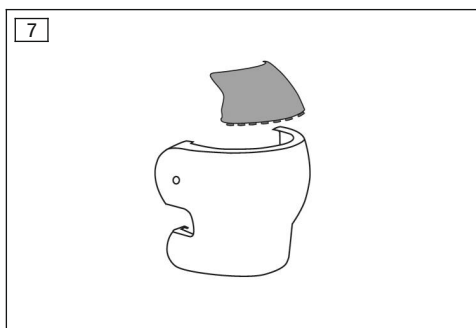
- 8) Klips wycisnąć kluczem imbusowym SW4 z elementu kolana i górną część kolana oddzielić z dolnej części kolana.



- 9) Zeszlifować górną część kolana i nasadkę kulową (tylko obszary oznaczone kolorem szarym na ilustracji) w wymaganym obszarze.

INFORMACJA: Biały obręb nie może być szlifowany.

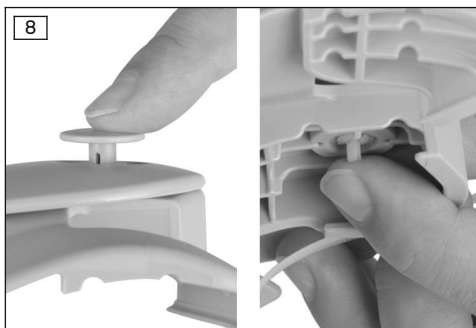
- 10) Górną część kolana oraz nasadkę kulową sprawdzić ponownie pod kątem kolizji z lejem. Postępować zgodnie z krokami 2-4!
- Jeśli pomimo całkowitego oszlifowania dozwolonego obszaru, lej i górną część kolana nadal się zderzają, górną część kolana musi zostać usunięta wraz z klipsami i osiami.
 - Jeśli ze względu na opracowanie elementu kolanowego nie jest już możliwe zamocowanie górnej części kolana kluczem imbusowym SW2, należy sprawdzić prawidłowe położenie górnej części kolana za pomocą funkcjonalnej kosmetyki podudzia. W tym celu włożyć przegub w funkcjonalną kosmetykę podudzia. Górna część kolana musi po zakończeniu opracowywania przylegać do krawędzi funkcjonalnej kosmetyki podudzia, pozostając bez kontaktu z rozciągniętym lejem.
 - Jeśli jednak nadal dochodzi do kolizji pomiędzy nasadką kulową a lejem, można usunąć nasadkę kulową. (patrz ilustr. 7).



- 11) Miejsca po obróbce starannie wygładzić.

- 12) Ponownie złożyć element kolanowy.

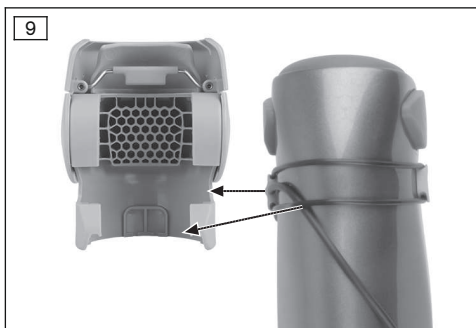
INFORMACJA: Upewnić się, że osie i klipsy zatrzasnęły się prawidłowo.



- 13) Włożyć dwie zaślepki ponownie od wewnątrz do klipsów.

6.3 Tylko do C-Leg: Montaż przedłużacza kabla ładowania

Montaż przedłużacza kabla ładowania dla C-Leg (4X157) należy przeprowadzić w następujących etapach:



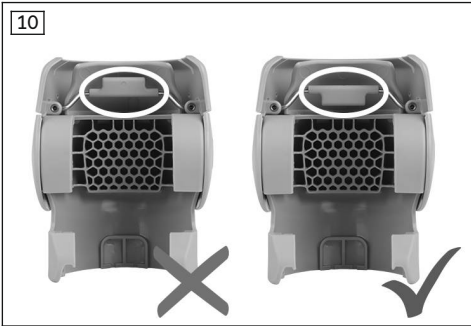
- 1) Zamontować przedłużać kabla ładowania (patrz instrukcja użytkowania 647G1146).
- 2) Przedłużacz kabla ładowania i pierścienie typu O-ring zamontować w taki sposób, aby żeberka elementu kolana nie naciskały na kabel i pierścień typu O-ring.

INFORMACJA: Element kolanowy posiada odpowiednie wgłębienia na pierścień typu O-ring i kabel ładowania.

6.4 Montaż elementu kolanowego

Montaż elementu kolanowego przeprowadzić w następujących etapach:

10



- 1) Sprawdzić pozycję pałąka zabieraka (śruba została już poluzowana podczas kontroli kolizji).

INFORMACJA: Pałąk wskazuje do góry, flaga skierowana jest w dół.

- 2) Element kolanowy zamontować do przegubu.

INFORMACJA: Zwrócić uwagę na kształtowe połączenie elementu kolanowego do przegubu.

- 3) Pozycję elementu kolanowego ustalić kluczem imbusowym SW2.

→ Jeśli mocowanie kluczem imbusowym nie jest już możliwe ze względu na opracowanie, należy za pomocą funkcjonalnej kosmetyki podudzia przestrzegać prawidłowego położenia górnej części kolanowej. W tym celu włożyć przegub w funkcjonalną kosmetykę podudzia. Górna część kolana musi równo przylegać do krawędzi funkcjonalnej kosmetyki podudzia.

- 4) Ustawić przegub w pełnym rozłożeniu.

INFORMACJA: W przypadku C-Leg należy użyć elementu utrwalającego przeprost kolana 4H105.

- 5) Ręcznie zamknąć opaskę kablową.

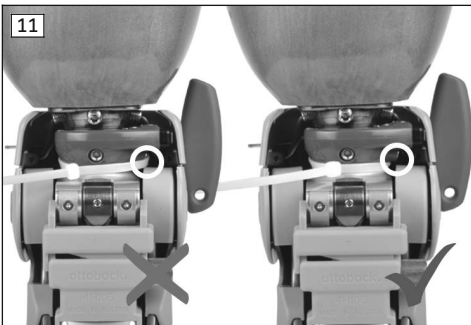
→ Pałąk zabieraka przyłożony zostaje w ten sposób do zamontowanego adaptera.

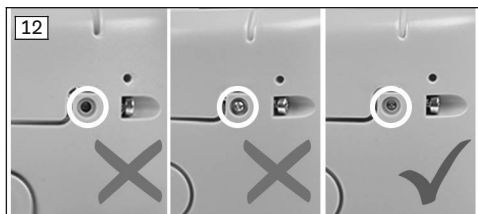
→ Górna część kolana pozostaje zabezpieczona na miejscu kluczem imbusowym.

- 6) Sprawdzić prawidłową pozycję opaski kablowej.

- 7) Dokręcić ręcznie dwoma palcami dwie śruby na elemencie kolanowym.

11





- 8) Sprawdzić położenie końca pałaka zabieraka.
INFORMACJA: Koniec pałaka zabieraka musi równo przylegać do powierzchni czołowej okrągłego wgłębenia w elemencie kolanowym.
- 9) Wyjąć klucz imbusowy i element utrwalający przeprost kolana (C-Leg).
- 10) Skrócić opaskę kablową.
 → Podczas zginania stawu kolanowego górna część kolana porusza się bezgłośnie razem z lejem.

6.5 Obróbka funkcjonalnego podudzia

⚠ PRZESTROGA

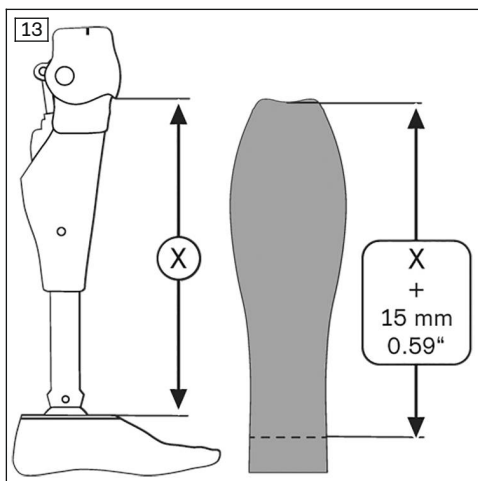
Niewłaściwe wyposażenie ochronne

Obrażenia wskutek niewłaściwego wyposażenia ochronnego lub jego braku.

- ▶ Do szlifowania stosować okulary ochronne i maskę pyłochłonną.

Skrócenie funkcjonalnego podudzia

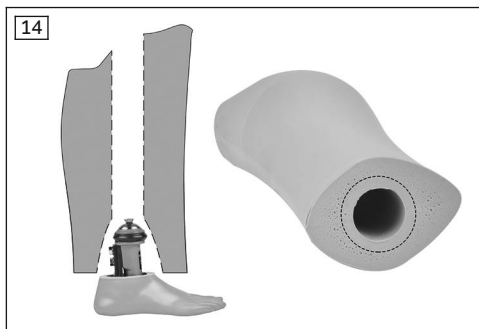
Skrócenie podudzia przeprowadzić w następujących etapach:



- 1) Całkowicie wyprostować protezę.
- 2) Wymierzyć od dolnej krawędzi górnej części kolana do górnej krawędzi płyty łączącej stopy.
- 3) Do zmierzonej długości dodać ok. 15 mm i przenieść na funkcjonalną kosmetykę podudzia.
INFORMACJA: Na funkcjonalnej kosmetyce 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 użytkowników ze stopą z wysoką pozycją montażową

W celu zaopatrzenia w stopę o wysokiej pozycji montażowej na funkcjonalnej kosmetyce podudzia musi zostać od dołu odpowiednio dopasowana średnica wewnętrzna.



Dopasowanie funkcjonalnej kosmetyki podudzia przeprowadzić za pomocą Triton Vertical Shock 1C61 w następujących etapach:

- 1) Powiększyć otwór na dolnej stronie podudzia.
- 2) Zeszlifować średnicę pianki do 60 mm.
- 3) W obszarze wiązania Triton Vertical Shocks 1C61 (poniżej rdzenia nastawnego i pierścienia funkcyjnego) można nanieść materiał piankowy (np. Pedilen), aby uzyskać lepsze zamocowanie podudzia w obszarze wiązania.

Dopasowanie funkcjonalnej kosmetyki podudzia przeprowadzić za pomocą Triton 1C60 w następujących etapach:

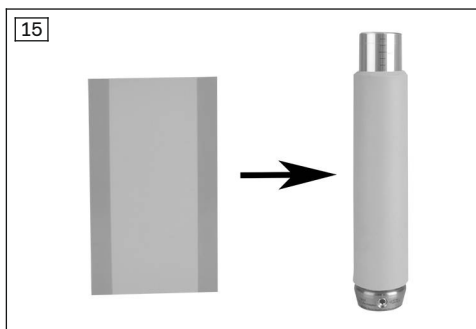
- ▶ Uwolnić piankę na tylnej stronie sprężyny węglowej stopy protezy od wewnątrz.

Dopasowanie do zaopatrzenia użytkowników ze stopą z małymi obwodami w obrębie kostki (opcjonalnie)

Do zaopatrzenia w stopy z niską pozycją montażową (np. 1D35, Trition 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).

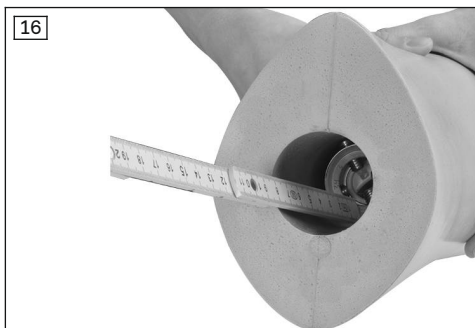


- 3) Materiał zamocować do adaptera rurowego za pomocą dwustronnej taśmy klejącej. **INFORMACJA: Materiał NIE może zostać sklejony z funkcjonalnym elementem podudzia.**

Zapewnienie dostępu do kołków gwintowanych w przypadku stóp z wysoką pozycją montażową

Wykonać następujące czynności, aby uzyskać dostęp do kołków gwintowanych:

- 1) Usunąć stopę protezową.
 - INFORMACJA: Do demontażu i montażu stopy protezowej zalecamy zastosowanie dwóch kluczy imbusowych SW4.**
- 2) Zabezpieczyć znajdujące się obok siebie dwa kołki gwintowane, aby uniknąć zmiany pozycji stopy.
- 3) Obydwa pozostałe kołki gwintowane wkręcić całkowicie w adapter rurowy.
- 4) Przegub kolanowy z adapterem rurowym wsunąć do funkcjonalnej kosmetyki podudzia.



- 5) Zmierzyć odległość pomiędzy dolną krawędzią funkcjonalnej kosmetyki podudzia a kołkami gwintowanymi adaptera rurowego.



- 6) Zmierzony odstęp do 4 kołków gwintowanych zaznaczyć po stronie zewnętrznej podudzia.
 7) Usunąć przegub kolanowy i adapter rurowy.
 8) Ostrą igłą lub metalowym kołkiem, ogrzanym suszarką, wywiercić otwór w kosmetyce podudzia 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

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe wyposażenie ochronne

Obrażenia wskutek niewłaściwego wyposażenia ochronnego lub jego braku.

- Do szlifowania stosować okulary ochronne i maskę pyłochłonną.

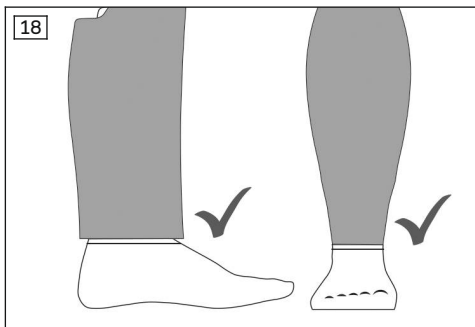
INFORMACJA

Do szlifowania pianki należy użyć nowego arkusza ściernego.

Szlifowanie zaokrąglonym stożkiem nie pozostawia bruzd w piance podczas ześlizgiwania się.

W celu szlifowania funkcjonalnej kosmetyki podudzia zwrócić uwagę na następujące etapy:

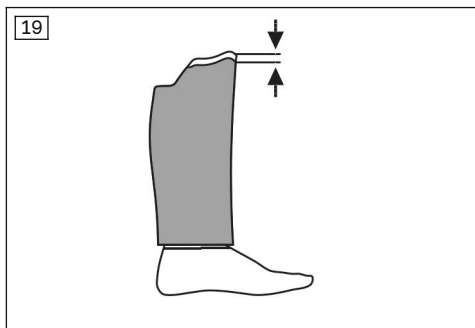
- 1) Pokrycie stopy osłonić taśmą klejącą.



- 2) Funkcjonalną kosmetykę podudzia w obrębie kostki z przodu i z tyłu nie szlifować jednopłaszczyznowo z kosmetyką stopy.

INFORMACJA: Po bokach możliwe jest równe przejście do pokrycia stopy.

INFORMACJA: Z przodu i z tyłu pozostawić nadmiar materiału. Zostaje on skompresowany przez osłonę funkcjonalną w obrębie kostki.



- 3) Podudzie wyszlifować.
INFORMACJA: Przejścia (obręb zaznaczony w kolorze białym) nie szlifować.
- 4) **W przypadku kosmetyki funkcjonalnej Genium 3F1=2:** w obrębie łydki kształt kończyny wyszlifować w taki sposób, aby pokrywało się jednopłaszczyznowo z pierścieniem montażowym ładowarki indukcyjnej (4X259).

6.7 Montaż pończochy nylonowej

Montaż pończochy nylonowej przeprowadzić w następujących etapach:

- 1) Naciągnąć nylonową pończochę na funkcjonalną kosmetykę podudzia, tak aby zszyta strona znajdowała się poniżej dystalnej krawędzi podudzia.

INFORMACJA: Pończocha powinna przylegać na całej długości do pianki bez naciągu wzdłużnego.



- 2) Pończochę nylonową obciąć na górze z nawisem równym 6 cm.



- 3) Zamocować nylonową pończochę za pomocą kleju kontaktowego wokół proksymalnego końca pianki po stronie wewnętrznej.
INFORMACJA: Zwrócić uwagę na czas wysychania kleju kontaktowego w zależności od grubości naniesienia kleju i temperatury.



- 4) Odwrócić dystalny koniec pończochy nylonowej i wsunąć go do wnętrza adaptera rurowego.

INFORMACJA: W obrębie kostki pończocha nylonowa nie może być ani sklejona, ani obcięta.

- 5) Wykluć 4 otwory również w pończosze nylonowej dla śrub adaptera rurowego.

INFORMACJA: W celu uniknięcia oczek w pończosze nylonowej, przed przekłuciem na odpowiednie miejsca należy nanieść klej kontaktowy.

6.8 Tylko dla Geminium: Wykonanie jednostki ładowania

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 taki sposób, aby przylegał dokładnie do pianki i do pończochy nylonowej.

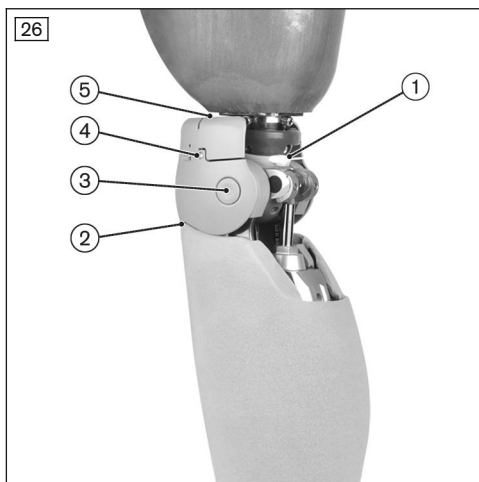
INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania 647G1148.

- 4) Jednostkę ładowania przykleić przylegająco po stronie zewnętrznej pianki.

INFORMACJA: Przestrzegać instrukcji użytkowania 647G1148.

6.9 Kontrola funkcji

Na końcu montażu należy przeprowadzić kontrolę, zwracając uwagę na następujące punkty:



1. Czy opaska kablowa jest prawidłowo zamontowana?
2. Czy funkcjonalny element kolanowy i funkcjonalna kosmetyka podudzia są ze sobą równo połączone?
3. Czy osie i klipsy są prawidłowo zatrzaśnięte?
4. Czy końce pałąka zabieraka łączą się równo z elementem kolanowym?
5. Czy pozycja pałąka zabieraka jest prawidłowa?
6. Czy sygnały zwrotne są wystarczająco słyszalne?

6.9.1 Działania korygujące

1. Czy opaska kablowa jest prawidłowo zamontowana?

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Powstawanie hałasu	zbyt ciasna opaska kablowa	Poluzować i lekko dociągnąć opaskę kablową.
	nieprawidłowe położenie opaski kablowej	Sprawdzić położenie opaski kablowej (patrz ilustr. 11).

4. Czy funkcjonalny element kolanowy i funkcjonalna kosmetyka podudzia są ze sobą równo połączone?

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Szczelina między elementem kolanowym a pianką lub	Element utrwalający przeprost kolana nie jest używany	1) Poluzować opaskę kablową. 2) Przegub kolanowy całkowicie wyprostować.

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Deformacja pianki przez elementy kolanowe		3) Zastosować element utrwalający przeprost kolana.
	Nylonowa pończocha naciągnięta zbyt mocno	Ponownie naciągnąć pończochę nylonową (patrz strona 242).
	Pozycja pałaka zabieraka jest nieprawidłowa	1) Element kolanowy usunąć z przegubu. 2) Ustawić pałak zabieraka (patrz ilustr. 10). 3) Element kolanowy przymocować na przegubie.

3. Czy osie i klipsy są prawidłowo zatrzasknięte?

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Powstawanie hałasu	Osie i klipsy są nieprawidłowo zamontowane.	1) Zamontować osie oraz klipsy i zwracać uwagę na ich prawidłowe zatrzasknięcie (patrz strona 234). 2) Włożyć dwie zaślepki ponownie od wewnątrz do klipsów (patrz ilustr. 8).

4. Czy końce pałaka zabieraka łączą się równo z elementem kolanowym?

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Powstawanie hałasu	Niewłaściwe położenie końcówek pałaka zabieraka	1) Poluzować jedną śrubę pałaka zabieraka na elemencie kolanowym. 2) Na nowo ustawić pałak zabieraka (patrz ilustr. 12). 3) Dokręcić śruby pałaka zabieraka. 4) Powtórzyć kroki 1-3 z drugą śrubą.

5. Czy pozycja pałaka zabieraka jest prawidłowa?

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Kolizja między pałakiem zabieraka a ramą przegubu	Pozycja pałaka zabieraka jest nieprawidłowa	1) Element kolanowy usunąć z przegubu. 2) Ustawić pałak zabieraka (patrz ilustr. 10). 3) Element kolanowy przymocować na przegubie.

6. Czy sygnały zwrotne są wystarczająco słyszalne?

Zdarzenie	Przyczyna	Środek zaradczy
Sygnały zwrotne są niewystarczająco słyszalne	Złe ustawienie głośności na złączu	► Dostosować głośność sygnałów zwrotnych przegubu (przestrzegać instrukcji użytkownika Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" oraz C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

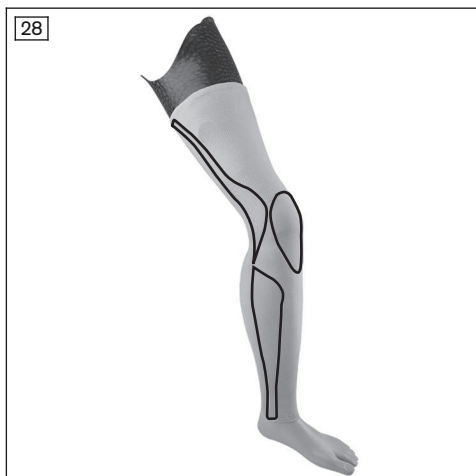
6.10 Ostateczne wykonanie pokrycia modelującego

Wykonanie końcowe pokrycia modelującego przeprowadzić w następujących etapach:

1) Zamontować funkcjonalną kosmetykę podudzia, przegub kolanowy i stopę protezową.



2) Wywinąć część kostki z pokryciem osłony funkcjonalnej (pokrycie wskazuje na zewnątrz).



3) Osłona funkcjonalna jest przymocowana dystalnie 1 cm nad pokryciem stopy.

4) Osłonę funkcjonalną naciągnąć do góry.

INFORMACJA: Etykieta na osłonie funkcjonalnej oznacza tylną stronę pończochy.

INFORMACJA: Zwrócić uwagę na prawidłowe ułożenie stref funkcjonalnych.

5) Jeśli to możliwe, umieścić koniec osłony funkcjonalnej bezpośrednio na powierzchni leja, aby uzyskać jak najlepszą przyczepność.

INFORMACJA

Wraz z użytkownikiem zmienić wysokość montażu osłony funkcjonalnej. Naprężenie nie może w zauważalny sposób utrudniać użytkowania przegubu. Osłonę funkcjonalną należy przymocować

na przykład na leju, gdy proteza jest ustawiona pod kątem.
Osłona funkcjonalna najlepiej przylega bezpośrednio do materiału leja. Należy to wziąć pod uwagę przy kształtowaniu objętości leja.

INFORMACJA

Indukcyjna ładowarka dla Genium może być stosowana po założeniu osłony funkcjonalnej. Odstąpienie jednostki ładowania nie jest konieczne.

7 Czyszczenie i pielęgnacja

7.1 Czyszczenie pokrycia modelującego

- ▶ Elementy z tworzywa sztucznego czyścić wilgotną, miękką ściereczką i następnie pozostawić do wysuszenia.

7.2 Czyszczenie osłony funkcjonalnej

- ▶ Produkt należy prać w pralce w temperaturze 30 °C/86 °F
Program: delikatny cykl prania (do delikatnych tkanin).

INFORMACJA

Zwrócić uwagę na symbole odnośnie prania na etykiecie.

7.3 Pielęgnacja osłony funkcjonalnej

- Powłoki silikonowe 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 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

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

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2019-02-05

- ▶ 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 beüzemelés, a használat, a gondozás során, nem várt működésnél vagy eseményeknél). A kapcsolati adatokat a hátoldalon találja meg.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A C-Leg 3F1=1 „funkcionális kozmetika / Genium 3F1=2 funkcionális kozmetika” terméket a továbbiakban terméknek / funkcionális kozmetikának nevezzük.

Ez a használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

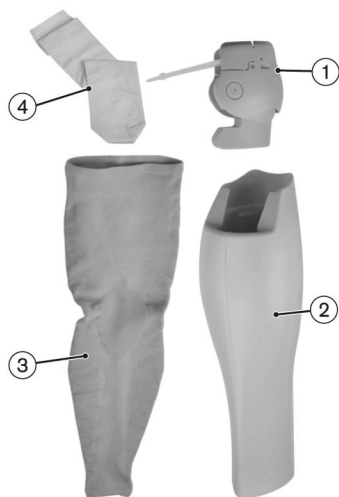
A terméket csak a kísérő dokumentációban szereplő információk szerint helyezze üzembe.

2 Termékleírás

2.1 Szerkezet

A funkcionális kozmetika a következő alkatrészekből áll (példa: 3F1=1):

1. Térdalkatrész funkcionális kozmetikához (a továbbiakban "térdalkatrész")
2. Lábszár elem funkcionális kozmetikához (a továbbiakban "lábszár elem")
3. Funkcionális kozmetikai harisnya (nem tartozik a szállítási terjedelembé)
4. Nylonharisnya (a térd alatt levart szeálllyel)



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 lábszárbán a mázolódasokat, színeltéréseket és a kisebb légzárványokat (legfeljebb 1 cm-ig) elfedi a funkció külső harisnya. Ezek a gyártás közbeni eltérések a termék működését nem befolyásolják és ezért nem adnak alapot a reklamációra.

A funkcionális kozmetikai harisnya a funkcionális kozmetika külső lezárása. Különböző színek és méretek állnak rendelkezésre.

TÁJÉKOZTATÁS

A funkcionális kozmetikai harisnya S mérete a testméretek következtében (ld. 2 old.méret 1 és 2 pont) nem alkalmazható minden felhasználónál. Az L¹-es méretnél a funkcionális kozmetikai harisnya tapadásának biztosítása érdekében további tokbőséget kell létrehozni. Több esetben általános megoldásként javasolható a felhasználó számára egy egyedi combrész (lásd 647G1294 sz. kiegészítő dokumentumot) elkészítése, amely lehetővé teszi a funkcionális kozmetikát.

A nylon harisnya a funkcionális kozmetikai harisnya jobb csúszását 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, 3B1-3, 3B1-3=ST

A protézislábak kombinációs lehetőségei

- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Trias: 1C30
- Dinamik láb: 1D10
- Dinamik láb: 1D11
- Adjukt: 1M10

- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Az adapterek kombinációs lehetőségei

- Forgatóadapter: 4R57, 4R57=ST

Korlátozott kompatibilitás:

C-Leg: ütközés a térdalkatrésszel, ha a 4R57 és a 4R57=ST forgóadapter fej irányában a dőlésszöge 4,3°-nál nagyobb.

Genium: ütközés a térdalkatrésszel, ha a 4R57 és 4R57=ST forgóadapter fej irányában a dőlésszöge 3,2°-nál nagyobb.

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 termék kizárólag a C-Leg 3C98-3/3C88-3, a Genium 3B1-2/3B1-2=ST és a Genium 3B1-3/3B1-3=ST termékek viselői számára készült.

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 tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

3.4 Indikációk



- Térdexartikulált vagy combamputált páciensek számára
- A paciens legyen képes a használati tanácsok és a biztonsági utasítások megértésére és alkalmazására.

3.5 Minősítés


A pacienst a termékkel csak szakszemélyezett (pl. ortopédiai műszerész) láthatja el.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

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

4.2 A biztonsági tudnivalók felépítése

 VIGYÁZAT
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

VIGYÁZAT

A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

VIGYÁZAT

Téves védőfelszerelés

Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

- ▶ A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.

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. 250 old.).

VIGYÁZAT

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 (ld. 266 old.).

VIGYÁZAT

Bőr ingerlése a termék szabálytalan ápolása miatt

> Bőrirritáció a szennyezett lábszár elemmel való érintkezés miatt.

> Bőriringerlés a szennyezett nylon harisnyával való érintkezés miatt.

- ▶ A terméket kizárólag a "Tisztítás és gondozás" fejezet előírásainak megfelelően tisztítsa (ld. 266 old.).
- ▶ A terméket csak funkcionális kozmetikai harisnyával szabad viselni.

⚠ 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

A visszajelzések korlátozott érzékelése

Elesés a korlátozott visszajelzési képesség miatt, amit a csillapítási magatartás megváltozása okoz.

- ▶ Ellenőrizze a felhasználóval a visszajelzések hallhatóságát, és állítsa be ennek megfelelően a hangerősséget.

⚠ VIGYÁZAT

Hő-túlterhelés a megnövelt hőtölulás miatt

Elesés egy a túlhőmérsékleti üzemmódba történt korábbi átkapcsolás közben fellépett, módosult csillapítás miatt.

- ▶ Figyeljen a protézis figyelmeztető- / hibajelzéseire (túlhőmérsékleti üzemmód).

ÉRTESÍTÉS

A termék önálló módosítása és manipulálása

A termék megrongálódása.

- ▶ A jelen használati utasításban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálni.

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. Vegye figyelembe a térdízület használati utasítását (647G890 / 647G1148).

TÁJÉKOZTATÁS

A termék ronthatja a Bluetooth-jelek érzékelési távolságát. Vegye figyelembe a térdízület használati utasítását (647G890 / 647G1148).

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

5.1 A szállítmány tartalma

- 1 db. funkciós lábszár
- 1 db. funkciós térdrés
- 1 db. nylon harisnya
- 1 db szerelőgyűrű a 4X259 induktív töltőkészülékhez (csak a 3F1=2 számára)
- 1 db. hasábmarmolatú csavarhúzó
- 4 db. kábelbilincs
- 4 db vakdugó (műanyag menetes csap)
- 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. funkcionális kozmetikai harisnya 99B120=*

A C-Leg 3F1=1 funkciós alak-kiegyenlítő tartozékai

- 1 db. Költőkábel hosszabbító - térd 4X157

6 Használatba vétel

6.1 Szükséges szerszámok

- Ragasztószalag
- Kontaktragasztó, 636N9
- Mérőeszköz: Mérőszalag
- 710D20 nyomaték kulcs
- 2-es imbuszkulcs
- 4-es imbuszkulcs
- 4H105 térdnyújtó (csak a C-Leg számára)
Olvassa el a 647G1375 használati utasítást.
- Kétoldalas ragasztószalag
- Védőszemüveg
- Olló
- Rajztű
- Szerelő szerszám a 4X258 induktív töltőkészülékhez
- Pormaszk
- Pedilen vagy Plastazot (5 mm vastag)

6.2 Ütközés ellenőrzése és a térdalkatrész funkcionális kozmetikához elem beállítása

VIGYÁZAT

Téves védőfelszerelés

Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

- ▶ A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.

A térdalkatrész felhelyezéséhez végezze a következő lépéseket:



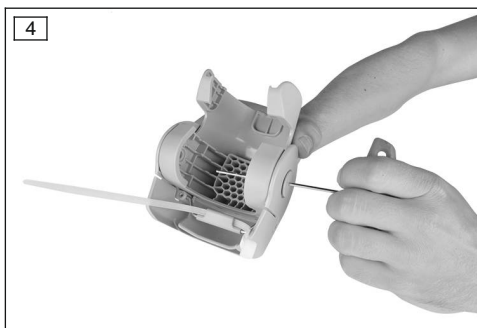
- 1) Lazítsa meg a térdalkatrész csavarjait.
- 2) Nyújtsa meg kissé a térdalkatrészt és húzza át a csuklókereten.



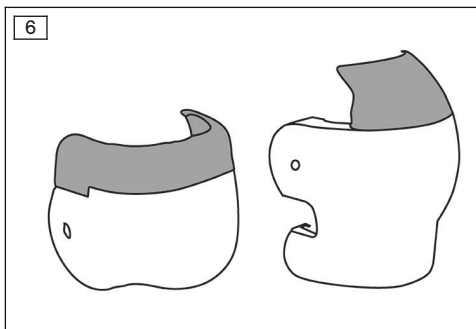
- 3) Rögzítse a térdalkatrész felső részének helyzetét egy SW2-es imbuszkulccsal.
ÉRTEŚÍTÉS! Ezzel a megfelelő helyzetben rögzíti térdalkatrész felső részét.



- 4) Állítsa a térdizületet a beszerelt tokokkal együtt teljesen kinyújtott helyzetbe.
TÁJÉKOZTATÁS: C-Leg esetén használja a 4H105 térdnyújtót.
- 5) Ellenőrizze a térdalkatrész felső részének és a golyós rátétnek a tokkal való ütközését.
- 6) Jelölje meg a térdalkatrész felső részén és a golyós rátétén az ütközési pontokat.



- 7) Ha a megmunkálás céljából szükséges, akkor vegye le a térdalkatrész felső részét az alsó részéről. Egy SW2 imbuszkulcs segítségével lökje ki kívülről befelé a két vakdugót a kapocsból.

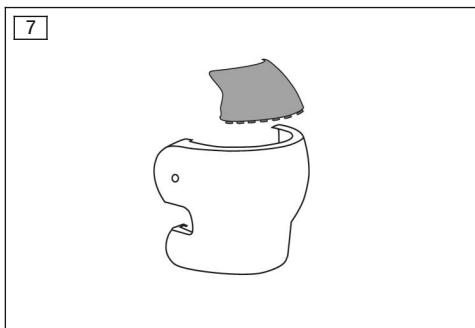


- 8) Egy SW4 imbuszkulccsal tolja ki a kapcsolót a térdalkatrészből és szerelje le a térdalkatrész felső részét az alsó részéről.

- 9) Csiszolja le a térdalkatrész felső részét és a golyós rátétet szükséges területeit (csak a képen szürke színnel ábrázolt terület engedélyezett).

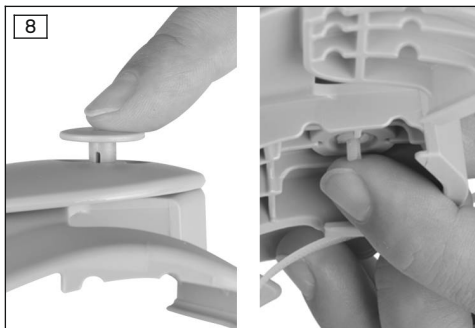
TÁJÉKOZTATÁS: A fehér területet nem szabad csiszolni.

- 10) Ellenőrizze újra a térdalkatrész felső részének és a golyós rátétnek a tokkal való ütközését. Vegye figyelembe a 2-4 pontokat!
- Ha a tok és a térdalkatrész felső része az engedélyezett tartomány teljes lecsiszolása ellenére is ütközik, akkor vegye le a térdalkatrész felső részét a kapocccsal és tengelyekkel együtt.
 - Ha a térdalkatrész megmunkálása miatt a felső rész nem rögzíthető az SW2 imbuszkulccsal, akkor a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészszel ellenőrizze a felső rész megfelelő helyzetét. Ehhez illessze be a csuklót a lábszár elembe. A térdalkatrész felső részének a megmunkálás befejezése után egy vonalban kell lennie a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrész felső peremével, de nem szabad érintenie a kinyújtott tokot.
 - Ha a golyós rátét még mindig ütközik a tokkal, akkor a golyós rátét eltávolítható. (ld. 7 ábra).



- 11) Sorjázza le gondosan a megmunkált helyeket.
- 12) Szerelje újra össze a térdalkatrész funkcionális kozmetikához alkatrészt.

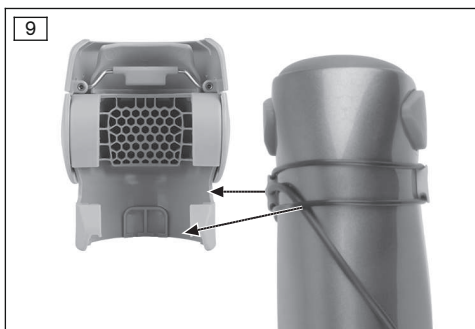
TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen a tengelyek és kapcsok helyes bekattanására.



- 13) Helyezze be megint mindkét vakdugót beülőről, a kapcsokkal egy szintben.

6.3 Csak C-Leg esetén: a töltőkábel meghosszabbításának felszerelése

A C-Leg (4X157) töltőkábelének felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

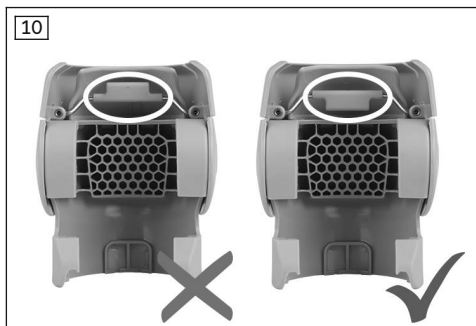


- 1) Szerelje fel a töltőkábel hosszabbítót (ld. a 647G1146 használati utasítást).
- 2) Szerelje fel a töltőkábel hosszabbítót és az O-gyűrűket úgy, hogy a térdalkatrész bordái ne nyomják a kábelt és O-gyűrűt.

TÁJÉKOZTATÁS: A térdalkatrész megfelelő hornyokkal rendelkezik az O-gyűrű és a kábel behelyezéséhez.

6.4 A térdalkatrész összeszerelése

A térdalkatrész felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:



- 1) Ellenőrizze a menesztőkengyel beállítását (az ütközés ellenőrzése során a csavart már meglazították).

TÁJÉKOZTATÁS: A kengyel felfelé, a zászlócska pedig lefelé mutat.

- 2) Szerelje fel a térdalkatrészt a csuklóra.
TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen a térdalkatrész alakzáró helyzetére a csuklón.
- 3) Az SW2-es imbuszkulccsal rögzítse a térdalkatrész helyzetét.

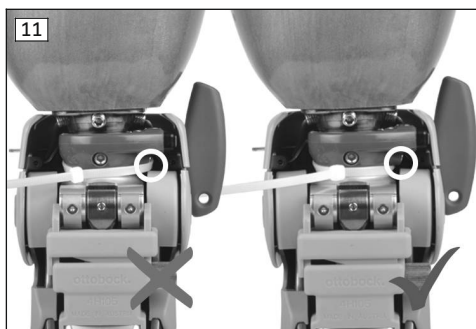
→ Ha a megmunkálás miatt a rögzítés az imbuszkulccsal már nem lehetséges, akkor a térdalkatrész felső részének megfelelő helyzetét a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészszel ellenőrizze. Ehhez illessze be a csuklót a lábszár elembe. A térdalkatrész felső részének a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészszel egy vonalban kell lennie.

- 4) Állítsa a csuklót teljesen nyújtott helyzetbe.
TÁJÉKOZTATÁS: C-Leg esetén használja a 4H105 térdnyújtót.

- 5) Húzza meg kézi erővel a kábelkötegelőt.
→ A menesztőkengyel ezáltal felfekszik a beépített adapterre.
→ A térdalkatrész felső részét az imbuszkulcs rögzíti a megfelelő helyzetében.

- 6) Ellenőrizze a kábelkötegelő előírás szerű helyzetét.

- 7) Két ujjal tartsa meg, majd húzza meg kézzel a térdalkatrészen lévő két csavart.

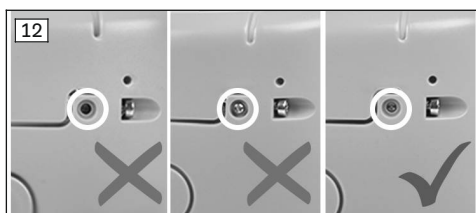


- 8) Ellenőrizze a menesztőkengyel végének helyzetét.

TÁJÉKOZTATÁS: A menesztőkengyel végének a térdalkatrészben lévő köralakú mélyedés homlokfelületével egy szintben kell lennie.

- 9) Vegye ki az imbuszkulcsot és a térdnyújtót (C-Leg).

- 10) Vágja le a kábelkötegelőt.
→ A térdizület hajlításakor a térdalkatrész felső része zajmentesen mozog a tokkal.



6.5 A funkciós lábszár megmunkálása

⚠ VIGYÁZAT

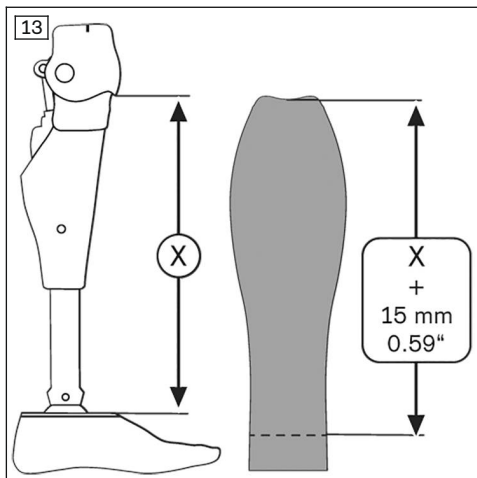
Téves védőfelszerelés

Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

► A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.

A funkciós lábszár lerövidítése

A lábszár elem lerövidítéséhez végezze el a következő lépéseket:



- 1) Nyújtsa ki teljesen a protézist.
- 2) Mérje meg a távolságot a térdalkatrész felső rész alsó szegélyétől a láb csatlakozólap felső szegélyéig.
- 3) Adjon 15 mm-t a mért hosszhoz és vigye át a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészre.

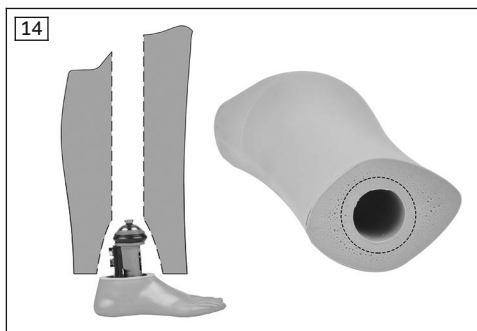
TÁJÉKOZTATÁS: A lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészre a mérést felülről lefelé végezze el.

- 4) A megjelölt helyen vágja le a lábszár elemet.

TÁJÉKOZTATÁS: Az optimális ellátás érdekében ügyeljen a láb állására.

Igazítsa be az ellátást a magas felépítésű lábbal rendelkező felhasználóknál

A magas felépítésű lábak ellátása esetén igazítsa be a belső átmérőnek megfelelően a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrész alsó oldalát.



A lábszár elemnek a Triton Vertical Shock 1C61 használatával történő beigazításához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Tágítsa meg a lábszár elem alsó részén lévő nyílást.
- 2) Csiszolja 60 mm-re az átmérőt a habban.
- 3) A Triton Vertical Shock 1C61 bokaterületén (a beigazító mag és a funkcionális gyűrű alatt) habosított anyag (pl. Pedilen) hordható fel, ez a lábszár elem jobb támasztását biztosíthatja a boka területén.

A lábszár elemnek a Triton 1C60 használatával történő beigazításához végezze el a következő lépéseket:

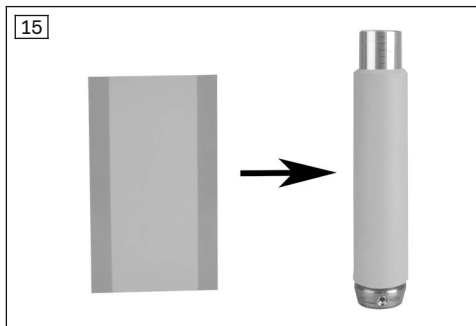
- Tegye szabaddá hátul a habot belül a protézisláb karbonrugója számára.

Beigazítás karcsú bokával rendelkező felhasználók ellátásához (opció)

Az alacsony felépítésű lábakkal történő ellátáshoz (pl. 1D35, Triton LP) anyagot vihet fel a csőadapterre.

A csőadapter illesztéséhez végezze el 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.



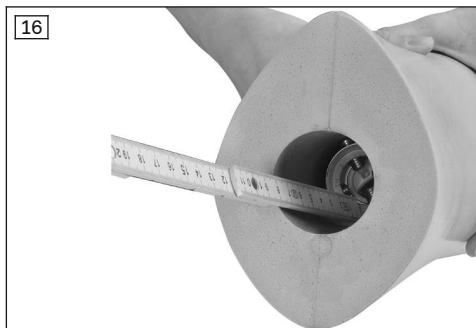
- 3) Az anyagot rögzítse a csőadapterre a kétoldalas ragasztószalaggal.

TÁJÉKOZTATÁS: Az anyagot NEM szabad a funkciós lábszárra ragasztani.

A magas felépítésű lábak esetén tegye hozzáférhetővé a menetes csavarokat

A menetes csavarokhoz való hozzáférés érdekében végezze el a következő lépéseket:

- 1) Vegye le a protézislábat.
TÁJÉKOZTATÁS: A protézisláb le- és felszereléséhez ajánlatos két SW4-es kulcsnyílású imbuszkulcsot használni.
- 2) Biztosítsa a egymás mellett lévő menetes csapot, hogy a láb helyzete változatlan maradjon.
- 3) Tekerje be teljesen a többi menetes csapot a csőadapterbe.
- 4) Helyezze a ízületet a csőadapterrel együtt a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészbe.



- 5) MÉRJE MEG A LÁBSZÁR ELEM FUNKCIONÁLIS KOZMETIKÁHOZ ALKATRÉSZ ALSÓ SZÉLE ÉS A MENETES CSAPOK KÖZÖTTI TÁVOLSÁGOT.



- 6) Jelölje meg a lábszár elem külső oldalán lévő 4 menetes csapig mért távolságot.
- 7) Vegye le a térdizületet és a csőadaptert.
- 8) Egy hegyes tűvel vagy felhevített fém szöggel fúrjon egy-egy lyukat a lábszár elembe a megjelölt helyeken.
- 9) Helyezze a térdizületet a csőadapterrel együtt a lábszár elembe.
- 10) Szerelje be a protézislábat az előzőleg kiszúrt lyukakon keresztül.

6.6 A funkciós lábszár becsiszolása

⚠ VIGYÁZAT

Téves védőfelszerelés

Sérülés a hibás vagy nem meglévő védőfelszerelés miatt.

▶ A becsiszoláshoz használjon védőszemüveget és pormaszkot.

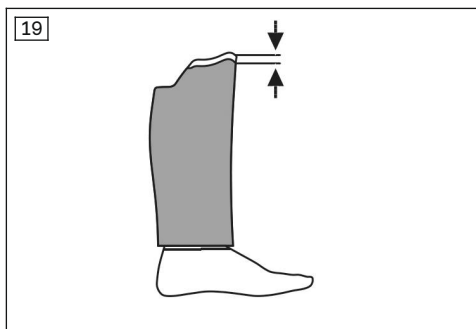
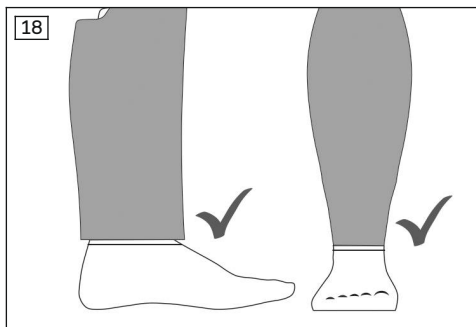
TÁJÉKOZTATÁS

A hab csiszolásához használjon új csiszolólapot.

A legömbölyített kúppal történő csiszolásnál a lecsúszás nem hagy nyomot a habban.

A lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrész csiszolásánál vegye figyelembe a következő lépéseket:

1) Védje a lábborítást egy ragasztószalaggal.



2) A boka területén elől és hátul ne csiszolja a lábkozmetikával egy szintre a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészt.

TÁJÉKOZTATÁS: Az oldalakon a láb-burkolatba való közvetlen átmenet lehetséges.

TÁJÉKOZTATÁS: Az elülső és hátsó oldalon hagyjon több anyagot. Ezt a bokánál a funkcionális kozmetikai harisnya nyomja majd össze.

3) Csiszolja meg a lábszár elemet.

TÁJÉKOZTATÁS: Ne csiszolja az átmenetet (fehérral megjelölt terület).

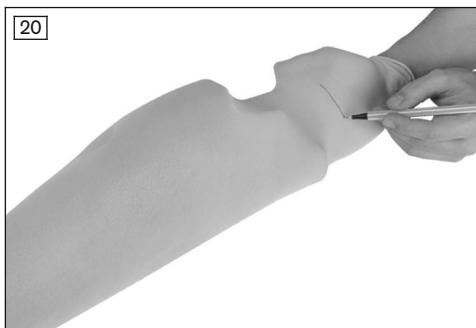
4) **A Genium 3F1=2 funkcionális kozmetika esetén:** A vádli területén csiszolja úgy a láb körvonalát, hogy az induktív töltőkészülék szerelőgyűrűvel (4x259) egy szintben legyen.

6.7 A nylon harisnya felszerelése

A nylon harisnya felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:

1) Húzza fel a nylon harisnyát annyira a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészsre, hogy a levartt oldala a lábszár elem dísztálcis szegélye alatt legyen.

TÁJÉKOZTATÁS: A nylon harisnyának teljes hosszában, hosszanti feszülés nélkül kell elhelyezkednie a habanyagban.



- 2) Vágja le 6 cm ráhagyással a nylon harisnyát.



- 3) Rögzítse kontaktragasztóval a nylon harisnyát a hab közelebbi végén a belső oldal egész területén.

TÁJÉKOZTATÁS: Vegye figyelembe a kontaktragasztónak a felhordás vastagságától és hőmérsékletétől függő száradási idejét.



- 4) Hajtsa fel a nylon harisnya disztális végét és tolja a csőadapter kivágásába.

TÁJÉKOZTATÁS: A harisnyát a boka környékén nem szabad felragasztani vagy levágni.

- 5) Szűrja át a nylon harisnyában a csőadapter 4 csavarjának furatait is.

TÁJÉKOZTATÁS: A futószemek elkerülése érdekében az átszúrás előtt vigyen fel kontaktragasztót a megfelelő helyekre.

6.8 Csak a Genium esetén: A töltőegység létrehozása

A Genium töltőegység felszereléséhez végezze el a következő lépéseket:



- 1) Készítsen egy hosszanti bevágást a nylon harisnyában.

TÁJÉKOZTATÁS: A vágásnak a habanyagban lévő kivágás felett kell lennie.



- 2) Rögzítse a nylon harisnyát kontaktragasztóval kivágás belső oldalán.



- 3) Nyomja az induktív töltőkészülék (4x259) szerelőgyűrűjét úgy a kivágásba, hogy az a habbal és a nylon harisnyával egy szintben záruljon.

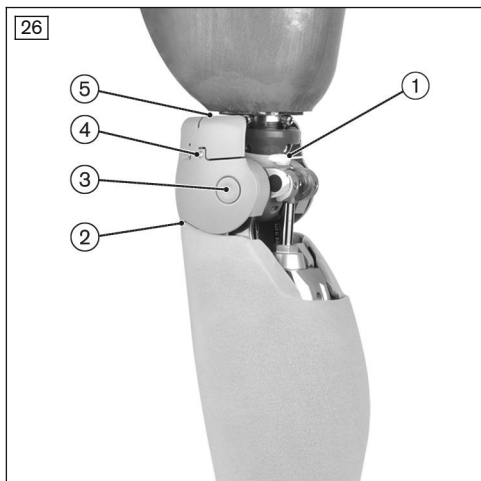
TÁJÉKOZTATÁS: Vegye figyelembe a 647G1148 használati utasítást.

- 4) Ragassza be a töltőegységet a hab külső oldalával egy szintben.

TÁJÉKOZTATÁS: Vegye figyelembe a 647G1148 használati utasítást.

6.9 A működés ellenőrzése

Az összeszerelés után ellenőrizze a következő pontokat:



1. Helyesen szerelték be a kábelkötegelőt?
2. A térdalkatrész és a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrész egymással egy szintben záródik?
3. A kapcsok és tengelyek előírászerűen beakasztottak?
4. A menesztőkengyelek végei a térdrésszel egy vonalban záródnak?
5. A menesztőkengyelek helyzete kifogástalan?
6. A visszajelzések jól hallhatók?

6.9.1 Korrekciós intézkedések

1. A kábelkötegelő beszerelése helyes?

Esemény	Ok	Elhárítás
Zörejképződés	A kábelkötegelők túl feszesek	Lazítsa meg, majd húzza meg kissé a kábelkötegeket.
	A kábelkötegelő helyzete nem megfelelő	Ellenőrizze a kábelkötegelők helyzetét (ld. 11 ábra).

4- A térdalkatrész és a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrész egymással egy szintben záródik?

Esemény	Ok	Elhárítás
A térdalkatrész és a hab között rés van vagy A hab a térdalkatrészek hatására deformálódott	Nem használták a térdnyújtót	1) Lazítsa meg a kábelkötegelőt. 2) Nyújtsa ki teljesen a térdizületet. 3) Használja a térdnyújtót.
	A nylonharisnya túl feszes	Húzza fel újra a nylon harisnyát (ld. 261 old.).
	A menesztőkengyel helyzete nem megfelelő	1) Vegye le a térdalkatrészt a csuklóról. 2) Igazítsa be a menesztőkengyelek helyzetét (ld. 10 ábra). 3) Rögzítse a térdalkatrészt a csuklóra.

3. A kapcsok és tengelyek helyesen bekattantak?

Esemény	Ok	Elhárítás
Zörejképződés	A tengelyek és kapcsok felszerelése nem helyes.	1) Szerelje fel a tengelyeket és kapcsokat, közben ügyeljen a megfelelő bekatantásra (ld. 254 old.). 2) Helyezze be a két vakdugót belülről a kapcsokkal egy szintben. (ld. 8 ábra).

4. A menesztőkengyelek végei a térdrésszel egy vonalban záródnak?

Esemény	Ok	Elhárítás
Zörejképződés	A menesztőkengyel végeinek helyzete nem megfelelő	1) Lazítsa meg a térdalkatrészen a menesztőkengyel csavarjait. 2) Állítsa be újra a menesztőkengyel helyzetét (ld. 12 ábra). 3) Húzza meg a menesztőkengyel csavarjait. 4) Ismétlje meg az 1-3 lépéseket a második csavarral is.

5. A menesztőkengyelek helyzete kifogástalan?

Esemény	Ok	Elhárítás
A menesztőkengyel és a csuklókeret összeütközése	A menesztőkengyel helyzete nem megfelelő	1) Vegye le a térdalkatrészt a csuklóról. 2) Állítsa be a menesztőkengyel helyzetét (ld. 10 ábra). 3) Rögzítse a térdalkatrészt a csuklóra.

6. A visszajelzések jól hallhatók?

Esemény	Ok	Elhárítás
A visszajelzések nem elég jól hallhatók	A hangerősség beállítása a csuklón nem megfelelő	▶ Állítsa be a csukló visszajelzéseinek hangerősségét (vegye figyelembe a Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" és C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375" termékek használati utasításait).

6.10 Az alak-kiegyenlítő készreállítás

A funkcionális kozmetika lezárásához végezze el a következő lépéseket:

- 1) Szerelje össze a lábszár elem funkcionális kozmetikához alkatrészt, a térdizületet és a protézis-lábat.

27



- 2) Hajtsa vissza a funkcionális kozmetikai harisnya bevonat bokrészét (a bevonat kívül legyen).

28



- 3) Rögzítse a funkcionális kozmetikai harisnyát a lábburkolat felett 1 cm-rel.
- 4) Húzza fel a funkcionális kozmetikai harisnyát.

TÁJÉKOZTATÁS: A funkcionális kozmetikai harisnya címkézett mezője a harisnya hátsó oldalát jelöli.

TÁJÉKOZTATÁS: Ügyeljen a funkciós területek megfelelő elhelyezkedésére.

- 5) A legtökéletesebb tapadás érdekében helyezze a funkcionális kozmetikai harisnya végét lehetőleg közvetlenül a tok felületére.

TÁJÉKOZTATÁS

Váltogassa a felhasználóval együtt a funkcionális kozmetikai harisnya felhúzásának magasságát. A feszültségnek nem szabad érezhetően befolyásolnia a csukló működését. A funkcionális kozmetikai harisnyát például a protézis hajlított állapotában rögzítse a tokon.

A funkcionális kozmetikai harisnya tapadása a tokanyagon a legjobb. Vegye ezt figyelembe a tokbőség kialakításánál.

TÁJÉKOZTATÁS

A Genium induktív töltőkészülék a funkcionális kozmetikai harisnya felhúzása után használható. A töltőegység szabaddá tétele nem szükséges.

7 Tisztítás és ápolás

7.1 Az alak-kiegyenlítő tisztítása

- ▶ Egy puha nedves kendővel tisztítsa meg a műanyag részeket és utána hagyja megszáradni őket.

7.2 A funkciós külső harisnya tisztítása

- ▶ Mossa a terméket mosógépben, 30 °C/86 °F hőmérsékleten. Alkalmazza kímélő mosás (finom fehérenemű) programot.

TÁJÉKOZTATÁS

Figyelje a címkén lévő mosás jelképét.

7.3 A funkciós külső harisnya gondozása

- Törölje le három naponta egy nedves kendővel a funkcionális kozmetikai harisnya belső oldalán lévő szilikon bevonatot.

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 megfelelési 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 márkanev 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.

Általános	
A funkciós 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



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

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-02-05

- ▶ 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 nazýván produktem/tvarovým vyrovnáním.

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace pro používání, seřízení a manipulaci s produktem.

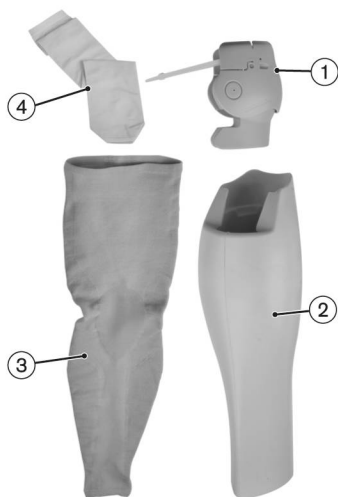
Uvádějte produkt do provozu pouze podle informací v dodané průvodní dokumentaci.

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

Tvarové vyrovnání sestává z následujících komponentů (jako příklad 3F1=1):

1. Funkční kolenní díl (dále jen „kolenní díl“)
2. Funkční bérkový díl (dále jen „bérkový díl“)
3. Funkční potah (není součástí dodávky)
4. Nylonová punčocha (s distálně ušitým lemem)



2.2 Funke

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.

Funkční potah je vnější zakončení tvarového vyrovnání. Jsou k dispozici různé barvy a velikosti.

INFORMACE

Z důvodu tělesné velikosti (viz též strana 2, rozměr bod 1 a 2) nemůže být velikost S funkčního potahu použita pro každého uživatele. Pro velikost L¹ musí být objem pahýlu dodatečně zvětšen, aby bylo možné zajistit přilnutí funkčního potahu na pahýlové lůžko. V mnoha případech je obecně doporučováno vytvořit pro uživatele individuálně přizpůsobený stehenní díl (dodržte doplňující dokument 647G1294), který poskytne tvarové vyrovnání.

Nylonová punčocha slouží pro lepší klouzavost funkčního potahu.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- 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 4R57 a 4R57=ST

Genium: Kolize s kolenním dílem od úhlu sklopení 3,2° směrem k tlačítku otočného adaptéru 4R57 a 4R57=ST

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 nejnenápadnějšího vzhledu.

3.2 Oblast použití

Produkt je určen výhradně pro uživatele kolenních kloubů C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST a Genium 3B1-3/3B1-3=ST.

Produkt lze v zásadě použít při rozměru od osy kolene k podložce až do 560 mm. Minimální vybitelný 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 nepřipustné.

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 s exartikulací kolene nebo amputací ve stehně
- 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



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Struktura bezpečnostních pokynů



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



Nedodržení bezpečnostních pokynů

Újma na zdraví zdraví/poškození produktu v důsledku použití produktu v určitých situacích.

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uvedené v tomto průvodním dokumentu.



Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrusování používejte ochranné brýle a respirátor.



Použití nevhodných protézových komponentů

Pád v důsledku neočekávaného chování produktu nebo prasknutí nosných částí.

- ▶ Produkt používejte pouze v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou uvedené v kapitole „Možnosti kombinace komponentů“ (viz též strana 270).



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“ (viz též strana 286).

⚠ POZOR

Podráždění pokožky v důsledku nepravidelné péče o produkt

- > Podráždění pokožky v důsledku kontaktu se znečištěným bércovým dílem.
- > Podráždění pokožky v důsledku kontaktu se znečištěnou nylonovou punčochou.
- ▶ Produkt čistěte výhradně podle pokynů v kapitole „Čištění a péče“ (viz též strana 286).
- ▶ Produkt se smí nosit jen s funkčním potahem.

⚠ POZOR

Nerespektování varovných/chybových signálů

Nebezpečí pádu v důsledku nečekané reakce protězy následkem změněných vlastností tlumení.

- ▶ Dávejte pozor na varovné signály/signalizaci poruch a tomu odpovídající změněné nastavení tlumení.

⚠ POZOR

Zhoršené vnímání signálů zpětné vazby.

Nebezpečí pádu v důsledku zhoršeného vnímání signálu zpětné vazby vlivem změněného chování tlumení.

- ▶ Je zapotřebí zkontrolovat s uživatelem signály zpětné vazby a nastavit vhodnou hlasitost.

⚠ POZOR

Tepelné přetížení 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 protězy (režim nadměrné teploty).

UPOZORNĚNÍ

Provádění svévolných změn popř. úprav produktu

Nebezpečí poškození produktu.

- ▶ Vyjma prací popsanych 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. Dodržte návod k použití kolenního dílu (647G890 / 647G1148).

INFORMACE

Produkt může negativně ovlivňovat dosah signálu Bluetooth. Dodržte návod k použití kolenního dílu (647G890 / 647G1148).

5 Rozsah dodávky a příslušenství

5.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Funkční bércový díl
- 1 ks Funkční kolenní díl
- 1 ks Nylonová punčocha
- 1 ks montážní kroužek pro indukční nabíječku 4X259 (jen pro 3F1=2)
- 1 ks Šroubovák s praporkovou rukojetí
- 4 ks Vyzovovací pásek na kabely
- 4 ks zátka (závitový kolík z umělé hmoty)
- 1 ks Návod k použití (pro uživatele) 647G1290
- 1 ks Návod k použití (pro odborný personál) 647G1289
- 1 ks Doplnující dokument 647G1294

5.2 Příslušenství

Následující komponenty nejsou součástí dodávky a musí být objednány dodatečně:

- 1 ks funkční potah 99B120=*

Příslušenství funkčního tvarového vyrovnání pro C-Leg 3F1=1

- 1 ks Prodlužovací kabel nabíječky - koleno 4X157

6 Příprava k použití

6.1 Potřebné nářadí

- Lepicí páska
- Kontaktní lepidlo 636N9
- Měřicí nástroj: skládací metr
- Momentový klíč 710D20
- Imbusový klíč vel. 2
- Imbusový klíč vel. 4
- Kolenní extendr 4H105 (jen pro C-Leg)
Přečtěte si návod k obsluze 647G1375.
- Oboustranná lepicí páska
- Nůžky
- Rýsovací jehla
- Montážní nástroj pro indukční nabíječku 4X258
- Ochranné brýle

• Respirátor

• Pedilen nebo Plastazot (tl. 5 mm)

6.2 Kontrola kolizí a zpracování funkčního kolenního dílu

⚠ POZOR

Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

► Při zbrusuování používejte ochranné brýle a respirátor.

Pro nasazení kolenního dílu proveďte následující kroky:



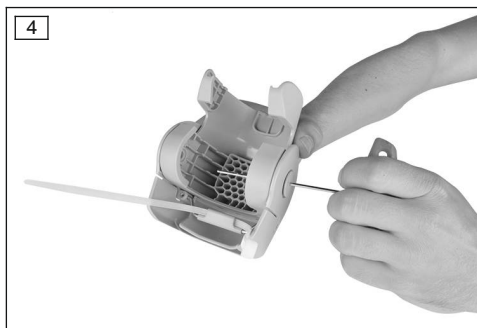
- 1) Povolte šrouby kolenního dílu.
- 2) Mírně roztáhněte kolenní díl a natáhněte jej přes rám kloubu.



- 3) Polohu horního kolenního dílu zafixujte inbusovým klíčem vel. 2.
UPOZORNĚNÍ! Tím je horní kolenní díl zafixován v potřebné poloze.



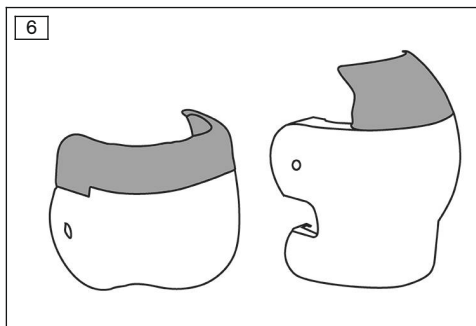
- 4) Kolenní kloub s namontovaným pahýlovým lůžkem uveďte do plné extenze.
INFORMACE: U C-Leg musí být použit kolenní extenzor 4H105.
- 5) Zkontrolujte kolize horního kolenního dílu a kulovitého nástavce s pahýlovým lůžkem.
- 6) Vyznačte kolizní body na horním kolenním dílu a kulovitěm nástavci.



- 7) V případě potřeby odpojte horní kolenní díl od spodního kolenního dílu. Obě zátky naražte inbusovým klíčem vel. 2 zvenčí dovnitř na klipsy.



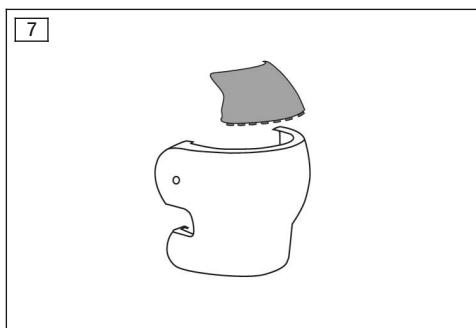
- 8) Klipsy vymáčkněte inbusovým klíčem vel. 4 z kolenního dílu a horní kolenní díl odpojte od spodního kolenního dílu.



- 9) Horní kolenní díl a kulovitý nástavec na potřebných místech obruste (dovolené jsou pouze oblasti vyznačené na obrázku šedou barvou).

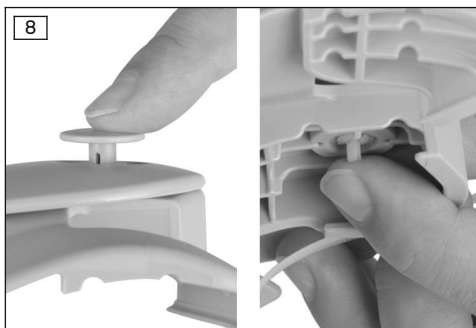
INFORMACE: Bíle vyznačená oblast se nesmí zbrušovat.

- 10) Znovu zkontrolujte kolize horního kolenního dílu a kulovitého nástavce s pahýlovým lůžkem. Dodržte kroky 2 – 4!
- Pokud by i přes kompletní obroušení dovolené oblasti docházelo ke kolizi pahýlového lůžka a horního kolenního dílu, musí být horní kolenní díl včetně klipsů a os odstraněn.
 - Pokud by v důsledku opracování kolenního dílu nebyla možná fixace horního kolenního dílu pomocí inbusového klíče vel. 2, musí být zkontrolována správná poloha horního kolenního dílu pomocí funkčního bércevého dílu. Za tímto účelem zasuňte kloub do bércevého dílu. Horní kolenní díl musí být po dokončeném opracování zarovnaný s hranou funkčního bércevého dílu a přitom se nedotýkat napřímeného pahýlového lůžka.
 - Pokud by dále docházelo ke kolizi mezi kulovitým nástavcem a pahýlovým lůžkem, může být kulovitý nástavec odebrán. (viz obr. 7).



- 11) Obrobená místa pečlivě očistěte a odstraňte otřepy.
- 12) Znovu sestavte kolenní díl.

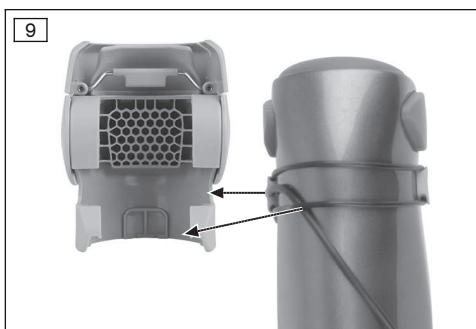
INFORMACE: Dbejte na správné zaaretování os a klipsů.



- 13) Obě zátky znovu nasadte zevnitř do klipsů tak, aby byly zarovnané.

6.3 Jen pro C-Leg: Montáž prodlužovacího kabelu nabíječky

Provedte následující kroky pro montáž prodlužovacího kabelu nabíječky pro C-Leg (4X157):

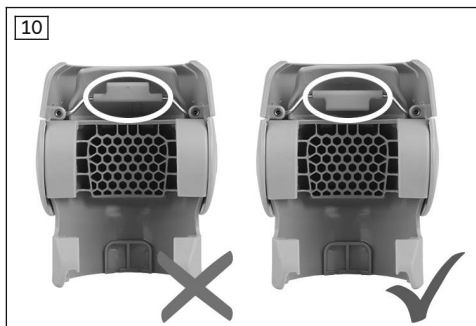


- 1) Namontujte prodlužovací kabel nabíječky (viz návod k použití 647G1146).
- 2) Prodlužovací kabel nabíječky a O-kroužky namontujte tak, aby žebra kolenního dílu netlačila na kabel a O-kroužky.

INFORMACE: Kolenní díl vykazuje vhodná vybrání pro uložení O-koužků a kabelu nabíječky.

6.4 Montáž kolenního dílu

Pro montáž kolenního dílu proveďte následující kroky:



- 1) Zkontrolujte vyrovnaní unášecího třmenu (šroub byl uvolněn již během kontroly kolize).

INFORMACE: Třmen směřuje nahoru, praporek ukazuje dolů.

- 2) Kolenní díl namontujte na kloub.
INFORMACE: Dbejte na to, aby kolenní díl dobře tvarově dosedal na kloub.
- 3) Zafixujte polohu kolenního dílu inbusovým klíčem vel. 2.

→ Pokud fixace inbusovým klíčem již není možná kvůli opracování, musíte dbát na správnou polohu horního kolenního dílu pomocí funkčního bércevého dílu. Za tímto účelem zasuňte kloub do bércevého dílu. Horní kolenní díl musí být zarovnaný s hranou funkčního bércevého dílu.

- 4) Kloub uveďte do plné extenze.
INFORMACE: U C-Leg musí být použit kolenní extender 4H105.

- 5) Rukou pevně uzavřete vyvazovací pásek na kabely.

→ Unášecí třmen přitom dosedne na zabudovaný adaptér.

→ Horní kolenní díl zůstane zafixován ve své pozici inbusovým klíčem.

- 6) Zkontrolujte správné usazení vyvazovacího pásku.
- 7) Dva šrouby na kolenním dílu pevně utáhněte prsty.

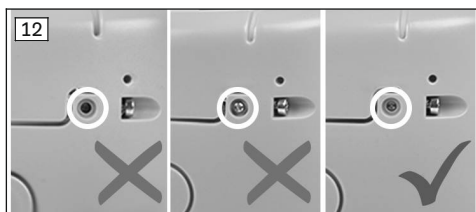


- 8) Zkontrolujte polohu konce unášecího třmene.

INFORMACE: Konec unášecího třmene musí být zarovnaný s čelní plochou kruhového vybrání v kolenním díle.

- 9) Odstraňte inbusový klíč a kolenní extender (C-Leg).

- 10) Zkraťte vyvazovací pásek na kabely.
→ Při ohýbání kolenního kloubu se horní kolenní díl pohybuje nehlukně spolu s pahýlovým lůžkem.



6.5 Obrobení funkčního bércevého dílu

⚠ POZOR

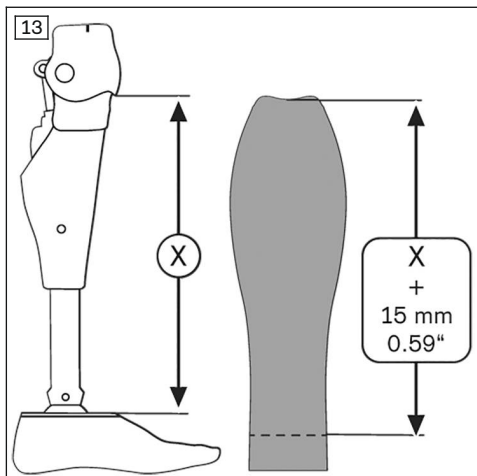
Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrusuování používejte ochranné brýle a respirátor.

Zkrácení funkčního bércevého dílu

Pro zkrácení bércevého dílu proveďte následující kroky:



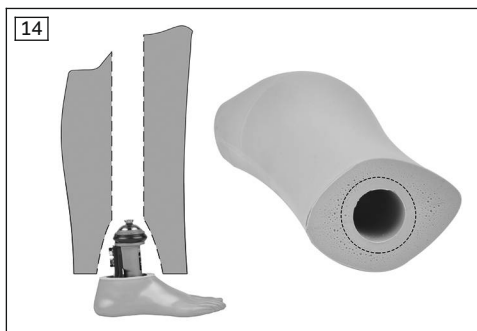
- 1) Uveďte protézu do plné extenze.
- 2) Změřte vzdálenost od dolní hrany horního kolenního dílu k horní hraně připojovací destičky na chodidlo.
- 3) K naměřené délce přičtěte cca 15 mm a přeneste na funkční bércevý díl.

INFORMACE: Na funkčním bércevého dílu měřte ve směru shora dolů.

- 4) Odřízněte bércevý díl na označeném místě.
INFORMACE: Pro dosažení optimálního výsledku vybavení dbejte na správné postavení chodidla.

Prizpůsobení pro vybavení uživatelů s chodidlem s vysokým profilem

Pro vybavení chodidlem s vysokým profilem musí být na spodní straně funkčního bércevého dílu prizpůsoben vnitřní průměr.



Pro prizpůsobení bércevého dílu s Triton Vertical Shock 1C61 proveďte následující kroky:

- 1) Zvětšete otvor na spodní straně bércevého dílu.
- 2) Průměr v pěně obruste na 60 mm.
- 3) Do kotníkové oblasti Triton Vertical Shocks 1C61 (pod seřizovacím jádrem a funkčním kroužkem) je možno umístit pěnový materiál (např. Pedilen) pro zajištění lepšího držení bércevého dílu v oblasti kotníku.

Pro prizpůsobení bércevého dílu na chodidlo Triton 1C60 proveďte následující kroky:

- ▶ Na zadní straně uvolněte uvnitř pěnu pro karbonovou pružinu protetického chodidla.

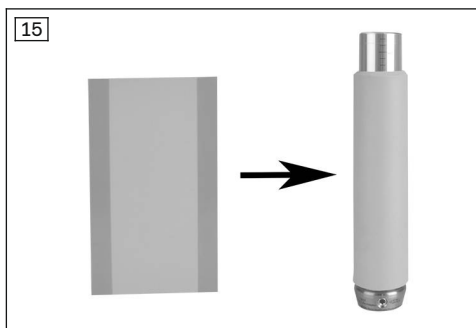
Prizpůsobení pro vybavení uživatelů s malým obvodem kotníku (volitelné)

Pro vybavení chodidly s nízkou stavební výškou (např. 1D35, Triton LP) lze na trubkový adaptér nanést materiál.

Pro prizpůsobení trubkového adaptéru proveďte následující kroky:

- 1) Změřte délku trubkového adaptéru (od dolní hrany kloubu k začátku adjustačního jádra trubkového adaptéru).

2) Vyřízněte 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 bérceovým dílem.

Uvolnění přístupu k závitovým kolíkům u chodidel s vysokým profilem

Pro zpřístupnění závitových kolíků u chodidel s vysokým profilem provedte následující kroky

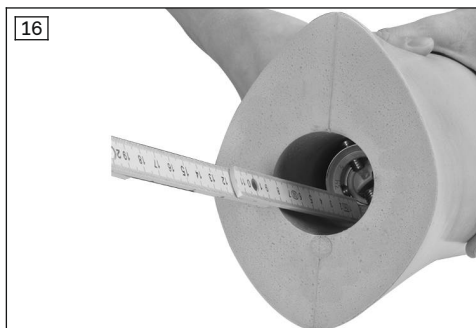
1) Odmontujte protetické chodidlo.

INFORMACE: Pro demontáž a montáž protetického chodidla doporučujeme použít dva inbusové klíče vel. 4.

2) Zajistěte dva vedle sebe ležící závitové kolíky, aby nedošlo ke změně postavení chodidla.

3) Jiné dva závitové kolíky zcela zašroubujte do trubkového adaptéru.

4) Zasuňte kolenní kloub s trubkovým adaptérem do funkčního bérceového dílu.



5) Změřte vzdálenost mezi dolní hranou funkčního bérceového dílu a závitovými kolíky.



6) Vyznačte naměřenou vzdálenost k těmto 4 závitovým kolíkům na vnější stranu bérceového dílu.

7) Odstraňte kolenní kloub a trubkový adaptér.

8) Do bérceového dílu vyvrtejte na vyznačených místech díru pomocí ostré jehly nebo kovového kolíku nahřátého horkovzdušnou pistolí.

9) Zasuňte kolenní kloub s trubkovým adaptérem do funkčního bérceového dílu.

10) Protetické chodidlo namontujte skrze přede-
m vytvořené díry.

6.6 Zbroušení funkčního bércového dílu

⚠ POZOR

Špatné osobní ochranné pracovní prostředky

Poranění v důsledku špatných nebo chybějících osobních ochranných pracovních prostředků.

- ▶ Při zbrusování použijte ochranné brýle a respirátor.

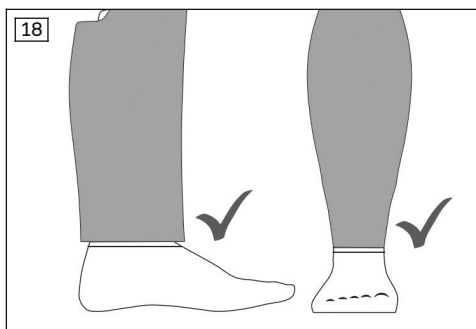
INFORMACE

Na obroušení pěny použijte nový brusný list.

Broušení se zaobleným kuzelem nezanechává při sklouznutí v pěně rýhy.

Pro zbroušení funkčního bércového dílu by měly být dodrženy následující kroky:

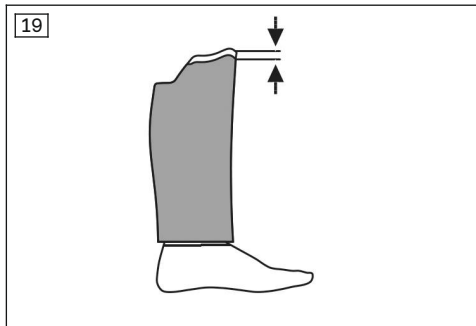
- 1) Kosmetický kryt ochraňte lepicí páskou.



- 2) Funkční bércový díl vepředu a vzadu nebruste tak, aby byl zarovnaný s kosmetickým krytem chodidla.

INFORMACE: Po stranách je možný zarovnaný přechod na kosmetický kryt.

INFORMACE: Na přední a zadní straně nechte přesahovat více materiálu. Ten se zkomprimuje funkčním potahem v místě kotníků.



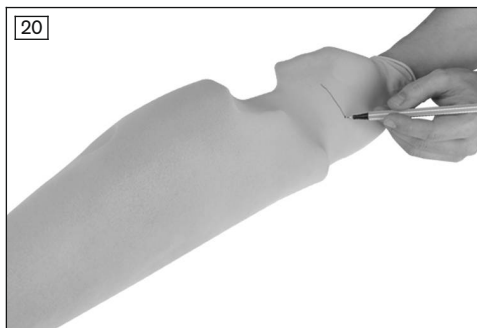
- 3) Obruste bércový díl.
INFORMACE: Přechod (bíle označenou oblast) nezbrušujte.
- 4) Při tvarovém vyrovnání Genium 3F1=2: V lýtkové oblasti obruste konturu dolní končetiny tak, aby byla zakončena zároveň s montážním kroužkem nabíječky (4X259).

6.7 Montáž nylonové punčochy

Pro montáž nylonové punčochy proveďte následující kroky:

- 1) Nylonovou punčochu natáhněte přes funkční bércový díl natolik, aby sešitá strana ležela pod distální hranou bércového dílu.

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) Nylonovou punčochu na vnitřní straně zafixujte kontaktním lepidlem po celém obvodu proximálního konce pěny.

INFORMACE: Dodržujte dobu schnutí kontaktního lepidla podle tloušťky nanesené vrstvy a teploty.



- 4) Obalte distální konec nylonové punčochy a zasuňte ho do vybraní trubkového adaptéru.

INFORMACE: Nylonová punčocha se nesmí v oblasti kotníků lepit ani zastříhovat.

- 5) 4 díry pro šrouby trubkového adaptéru propíchněte rovněž v nylonové punčoše.

INFORMACE: Pokud chcete zabránit utíkajícím okům na nylonové punčoše, naneste před propíchnutím na příslušná místa kontaktní lepidlo.

6.8 Jen pro Genium: Vytvoření nabíjecí jednotky

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.



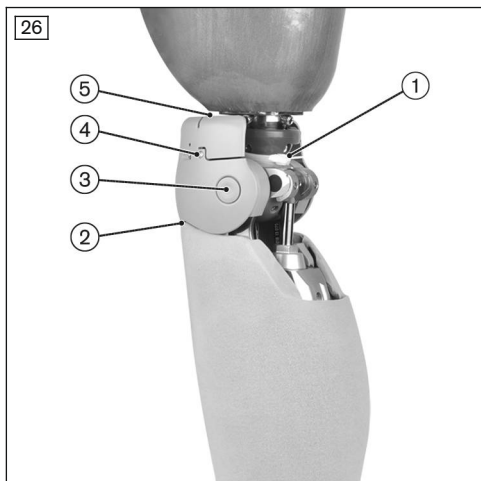
- 2) Zafixujte nylonovou punčochu na vnitřní straně vybrání kontaktním lepidlem.



- 3) Zatlačte montážní kroužek pro indukční nabíječku (4X259) do vybrání tak, aby byl zarovnan s pěnou a nylonovou punčochou.
INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G1148.
- 4) Nabíjecí jednotku nalepte tak, aby byla zarovnaná s vnější stranou pěny.
INFORMACE: Dodržujte pokyny v návodu k použití 647G1148.

6.9 Kontrola funkce

Po ukončení montáže se musí zkontrolovat následující body:



1. Je správně namontován vyvazovací pásek na kabely?
2. Je kolenní díl zarovnaný s funkčním bérčovým dílem?
3. Jsou osy a klipsy správně zaaretované?
4. Jsou konce unášecího třmenu zarovnané s kolenním dílem?
5. Je poloha unášecího třmenu správná?
6. Je dostatečně slyšet signály zpětné vazby?

6.9.1 Korekční opatření

1. Je správně namontován vyvazovací pásek na kabely?

Událost	Příčina	Náprava
Hluk	příliš pevně utažené vyvazovací pásky na kabely	Uvolněte vyvazovací pásek na kabel a lehce ho utáhněte.
	nesprávná pozice vyvazovacího pásku na kabel	Zkontrolujte pozici vyvazovacího pásku na kabely (viz obr. 11).

4. Je kolenní díl zarovnaný s funkčním bérčovým dílem?

Událost	Příčina	Náprava
Mezera mezi kolenním dílem a pěnou nebo Deformace pěny kolenním dílem	Kolenní extendr nepoužitý	1) Uvolněte vyvazovací pásek na kabel. 2) Uvedte kolenní kloub do plné extenze. 3) Použijte kolenní extendr.
	Nylonová punčocha je natažená příliš pevně	Znovu natáhněte nylonovou punčochu (viz též strana 281).
	Poloha unášecího třmenu je nesprávná	1) Kolenní díl oddělte od kloubu. 2) Polohujte unášecí třmen (viz obr. 10). 3) Kolenní díl upevněte na kloub.

3. Jsou osy a klipsy správně zaaretované?

Událost	Příčina	Náprava
Hluk	Osy a klipsy nejsou namontované správně.	1)

Událost	Příčina	Náprava
		<p>Namontujte osy a klipsy a dbejte na jejich správné zaaretování (viz též strana 274).</p> <p>2) Obě zátky nasadte zevnitř do klipsů tak, aby byly zarovnané (viz obr. 8).</p>

4. Jsou konce unášecího třmenu zarovnané s kolenním dílem?

Událost	Příčina	Náprava
Hluk	Poloha konců unášecího třmenu je nesprávná	<ol style="list-style-type: none"> 1) Uvolněte šroub unášecího třmenu na kolenním díle. 2) Nově polohujte unášecí třmen (viz obr. 12). 3) Utáhněte šrouby unášecího třmenu. 4) Kroky 1-3 zopakujte s druhým šroubem.

5. Je poloha unášecího třmenu správná?

Událost	Příčina	Náprava
Kolize mezi unášecím třmenem a rámem kloubu	Poloha unášecího třmenu je nesprávná	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kolenní díl oddělte od kloubu. 2) Polohujte unášecí třmen (viz obr. 10). 3) Kolenní díl upevněte na kloub.

6. Je dostatečně slyšet signály zpětné vazby?

Událost	Příčina	Náprava
Signály zpětné vazby nejsou dostatečně slyšitelné	Špatné nastavení hlasitosti na kloubu	<p>► Přizpůsobte hlasitost signálů zpětné vazby kloubu (dodržte návod k použití Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" a C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").</p>

6.10 Dokončení tvarového vyrovnání

Pro dokončení tvarového vyrovnání proveďte následující kroky:

- 1) Smontujte funkční bérkový díl, kolenní kloub a protetické chodidlo.

27



- 2) Ohrňte povlakovanou lýtkovou část funkčního potahu (povlak směřuje ven).

28



- 3) Funkční potah je zafixován distálně 1 cm nad kosmetickým krytem chodidla.
- 4) Funkční potah vytáhněte nahoru.
INFORMACE: Pole pro označení funkčního potahu vyznačuje zadní stranu punčochy.
INFORMACE: Dodržte správnou polohu funkčních zón.
- 5) Podle možností umístěte konce funkčního potahu přímo na povrch pahýlového lůžka, pro co nejlepší přilnutí.

INFORMACE

Společně s uživatelem upravte výšku vytažení funkčního potahu. Napětí nesmí citelně ovlivnit využití kloubu. Funkční potah zafixujte například v ohnutém stavu protězy na pahýlovém lůžku. Přilnutí funkčního potahu je nejlepší přímo na materiálu pahýlového lůžka. To je třeba dodržet při tvarování objemu pahýlového lůžka.

INFORMACE

Indukční nabíječku lze používat pro Genium po nasazení funkčního potahu. Odkrytí nabíjecí jednotky není zapotřebí.

7 Čištění a péče

7.1 Čištění tvarového vyrovnání

- ▶ Plastové díly očistěte navlhčeným měkkým hadříkem a potom jen nechte oschnout.

7.2 Čištění funkčního potahu

- ▶ Produkt perte v pračce při 30 °C/86 °F
Program: Šetrný prací program (pro jemné prádlo).

INFORMACE

Dbejte na symboly praní na etiketě.

7.3 Péče o funkční potah

- Silikonovou vrstvu na vnitřní straně funkčního potahu otřete navlhčeným hadříkem každý třetí den.

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.

Všeobecně	
Životnost funkčního potahu	6 měsíců Spotřební díl, který podléhá přirozenému opotřebenění. 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 přízpusobení)	910 g

10 Příloha

10.1 Použité symboly



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

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2019-02-05

- ▶ 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 poledini.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Proizvod „funkcionalna kozmetička navlaka C-Leg 3F1=1 / funkcionalna kozmetička navlaka Genium 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.

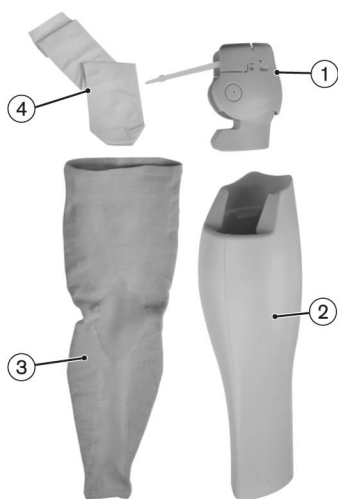
Proizvod puštajte u pogon samo u skladu s informacijama u priloženim popratnim dokumentima.

2 Opis proizvoda

2.1 Konstrukcija

Funkcionalna kozmetička navlaka sastoji se od sljedećih komponenti (kao primjer 3F1=1):

1. funkcionalni element koljena (u nastavku se naziva „element koljena“)
2. funkcionalna potkoljenica (u nastavku se naziva „potkoljenica“)
3. funkcionalna čarapa (nije dio isporuke)
4. najlonska čarapa (s distalno prošivenim rubom)



2.2 Funkcija

Proizvod omogućuje postizanje čim prirodnijeg izgleda. Proizvod čini vanjski završetak proteze. Proizvod nije potreban za besprijeekornu 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 funkcionalne kozmetičke navlake. Na raspolaganju su različite boje i veličine.

INFORMACIJA

Zbog tjelesne visine (vidi stranicu 2, dimenzije točka 1 i 2) nije moguće za sve korisnike upotrijebiti veličinu S funkcionalne čarape. Za veličinu L¹ valja izraditi dodatni volumen drška kako bi se moglo osigurati prijanjanje funkcionalne čarape na dršku. Općenito se korisnicima u brojnim slučajevima preporučuje izrada individualne gornje natkoljenice (obratite pažnju na dodatni dokument 647G1294) koja pruža funkcionalnu kozmetičku navlaku.

Najlonska čarapa služi za bolje kliženje 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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Mogućnosti kombiniranja prilagodnika

- okretni prilagodnik: 4R57, 4R57=ST

Ograničena kompatibilnost:

C-Leg: sudar s elementom koljena od kuta naginjanja 4,3° u smjeru regulatora prilagodnika 4R57 i 4R57=ST

Genium: sudar s elementom koljena od kuta naginjanja 3,2° u smjeru regulatora prilagodnika 4R57 i 4R57=ST

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 korisnike modela C-Leg 3C98-3/3C88-3, Genium 3B1-2/3B1-2=ST i Genium 3B1-3/3B1-3=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 ili 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



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Struktura sigurnosnih napomena



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



Nepridržavanje sigurnosnih napomena

Ozljeda osoba / oštećenje proizvoda zbog primjene proizvoda u određenim situacijama.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.



Pogrešna zaštitna oprema

Ozljeda uslijed neispravne ili nepostojeće zaštitne opreme.

- ▶ Za brušenje upotrebljavajte zaštitne naočale i masku za prašinu.



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 290).



Kontakt proizvoda sa žarom ili vatrom

Ozljeda (npr. opekline) i šteta na proizvodu.

- ▶ Proizvod držite podalje od žara ili otvorenog plamena.

⚠ OPREZ**Nošenje proizvoda bez funkcionalne čarape**

- > Ozljeđe 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**

Ozljeđa uslijed primjene pogrešnog sredstva za čišćenje.

- ▶ Proizvod čistite isključivo u skladu s uputama u poglavlju „Čišćenje i njega“ (vidi stranicu 305).

⚠ 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“ (vidi stranicu 305).
- ▶ Proizvod se smije nositi samo s funkcionalnom čarapom.

⚠ OPREZ**Nepriдрžavanje 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**Ugroženo registriranje povratnih signala**

Pad uslijed ugroženog registriranja povratnih signala uslijed promijenjena ponašanja amortizera.

- ▶ S korisnikom valja provjeriti čuje li povratne signale i valja namjestiti odgovarajuću glasnoću.

⚠ 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).

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 zgloba koljena (647G890 / 647G1148).

INFORMACIJA

Proizvod može ugroziti domet signala Bluetooth. Pridržavajte se uputa za uporabu zgloba koljena (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 drškom u obliku zastavice
- 4 kom. kablskih vezica
- 4 kom. slijepih čepova (plastični zatik s navojem)
- 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. funkcionalne čarape 99B120=*

Pribor za funkcionalnu kozmetičku navlaku C-Leg 3F1=1

- 1 kom. produžnog kabela za punjenje – koljeno 4X157

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Potreban alat

- ljepljiva vrpca
- kontaktno ljepilo 636N9
- sredstvo za mjerenje: štap s colnom podjelom
- momentni ključ 710D20
- imbus-ključ veličine 2
- imbus-ključ veličine 4
- produžetak za koljeno 4H105 (samo za C-Leg)
Za to pročitajte upute za uporabu 647G1375.
- dvostrana ljepljiva vrpca
- škare
- čavlič
- alat za montažu za indukcijski punjač 4X258
- zaštitne naočale

- maska za prašinu

- pedilen ili plastazot (debljina 5 mm)

6.2 Provjera sudara i obrada funkcionalnog elementa koljena

⚠ OPREZ

Pogrešna zaštitna oprema

Ozljeda uslijed neispravne ili nepostojeće zaštitne opreme.

► Za brušenje upotrebljavajte zaštitne naočale i masku za prašinu.

Za postavljanje elementa koljena obavite sljedeće korake:



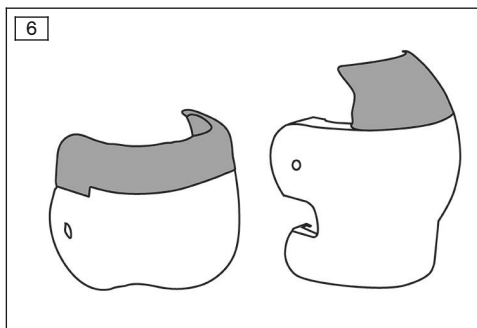
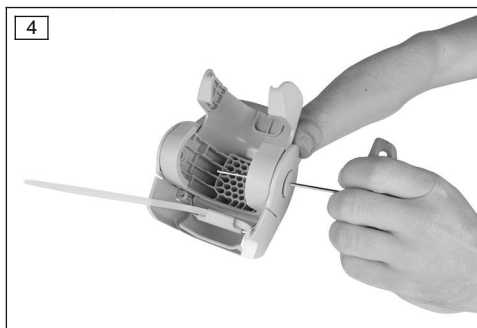
- 1) Olabavite vijke elementa koljena.
- 2) Element koljena lagano rastegnite i povucite preko okvira zgloba.



- 3) Položaj gornjeg elementa koljena fiksirajte imbus-ključem veličine 2.
NAPOMENA! Tako se gornji element koljena fiksira u potrebnom položaju.



- 4) Zglob koljena s montiranim drškom postavite u potpuno ispruženi položaj.
INFORMACIJA: Kod modela C-Leg valja upotrijebiti produžetak koljena 4H105.
- 5) Provjerite sudaraju li se gornji element koljena i kuglasti nastavak s drškom.
- 6) Označite točke sudaranja na gornjem elementu koljena i kuglastom nastavku.



7) Gornji element koljena po potrebi odvojite od donjeg elementa koljena radi obrade. Oba slijepa čepa imbus-ključem veličine 2 izgurajte iz stezaljki od izvana prema unutra.

8) Stezaljke imbus-ključem veličine 4 istisnite iz elementa koljena pa gornji element koljena odvojite od donjeg elementa.

9) Gornji element koljena i kuglasti nastavak (dopuštena su samo područja koja su na slici označena sivo) izbrusite u potrebnom području.

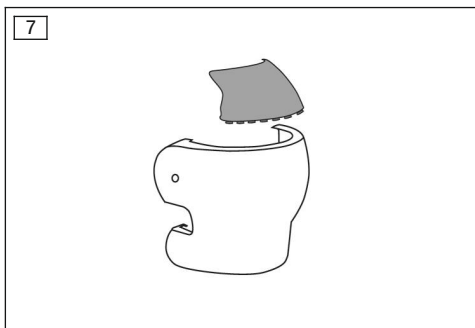
INFORMACIJA: Bijelo područje ne smije se brusiti.

10) Ponovno provjerite sudaraju li se gornji element koljena i kuglasti nastavak s drškom. Obratite pažnju na korake 2 - 4!

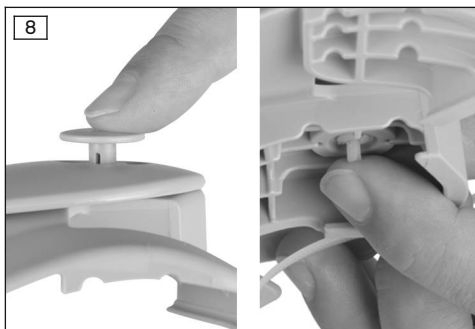
→ Ako se držak i gornji element koljena još uvijek sudaraju iako ste potpuno izbrusili dopuštena područja, valja ukloniti gornji element koljena zajedno sa stezaljkama i osovinama.

→ Ako zbog obrade elementa koljena više nije moguće imbus-ključem veličine 2 fiksirati gornji element koljena, valja s pomoću funkcionalne potkoljenice provjeriti ispravan položaj gornjeg elementa koljena. Za to zglob utaknite u potkoljenicu. Nakon završene obrade gornji element koljena mora završavati u ravini s rubom funkcionalne potkoljenice i pritom ne dodirivati ispruženi držak.

→ Ako se kuglasti nastavak i držak još uvijek sudaraju, može se ukloniti kuglasti nastavak. (vidi sl. 7).



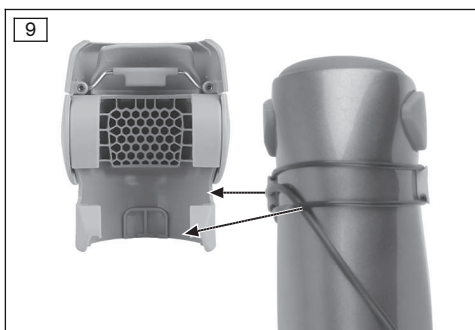
- 11) Pomno skinite orubinu s obrađenih mjesta.
- 12) Ponovno sastavite element koljena.
INFORMACIJA: Pazite da se osovine i stezaljke ispravno uglave.



- 13) Oba slijepa čepa ponovno iznutra postavite u stezaljke.

6.3 Samo za C-Leg: montaža produžetka kabela za punjenje

Obavite sljedeće korake za montažu produžetka kabela za punjenje za C-Leg (4X157):

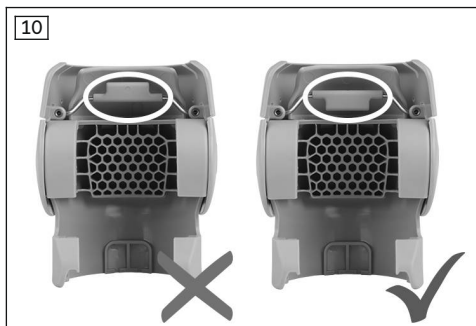


- 1) Montirajte produžetak kabela za punjenje (vidi upute za uporabu 647G1146).
- 2) Produžetak kabela za punjenje i O-prsteno-ve montirajte tako da rebra elementa koljena ne pritišću kabele i O-prsten.

INFORMACIJA: Element koljena ima odgovarajuće otvore za prolazak O-prstena i kabela za punjenje.

6.4 Montaža elementa koljena

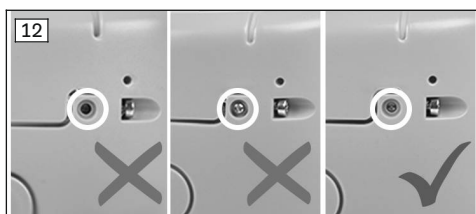
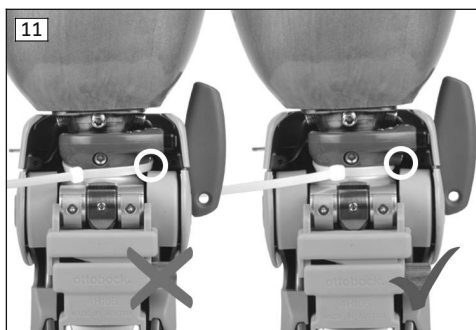
Za montažu elementa koljena obavite sljedeće korake:



- 1) Provjerite poravnatost stremena zahvatnika (vijak je već otpušten pri kontroli sudaranja).

INFORMACIJA: Stremen je okrenut prema gore, a zastavica prema dolje.

- 2) Element koljena montirajte na zglob.
INFORMACIJA: Pazite da element koljena oblikom dosjedne na zglob.
- 3) Položaj elementa koljena fiksirajte imbus-ključem veličine 2.
→ Ako fiksiranje imbus-ključem više nije moguće zbog obrade, valja s pomoću funkcionalne potkoljenice obratiti pažnju na ispravan položaj gornjeg elementa koljena. Za to zglob utaknite u potkoljenicu. Gornji element koljena mora završavati u ravnini s rubom funkcionalne potkoljenice.
- 4) Zglob postavite u potpuno ispruženi položaj.
INFORMACIJA: Kod modela C-Leg valja upotrijebiti produžetak koljena 4H105.
- 5) Kabelsku vezicu zatvorite rukom.
→ Stremen zahvatnika tako naliježe na ugrađeni prilagodnik.
→ Gornji element koljena ostaje osiguran u svojem položaju s pomoću imbus-ključa.
- 6) Provjerite ispravan dosjed kabelske vezice.
- 7) Dva vijka na elementu koljena rukom pritegnite dvama prstima.



- 8) Provjerite položaj kraja stremena zahvatnika.

INFORMACIJA: Kraj stremena zahvatnika mora završavati u ravnini s čeonom površinom kružnog otvora u elementu koljena.

- 9) Uklonite imbus-ključ i produžetak koljena (C-Leg).
- 10) Skratite kabelsku vezicu.
→ Pri savijanju zgloba koljena gornji element koljena bešumno se giba s drškom.

6.5 Obrada funkcionalne potkoljenice

⚠ OPREZ

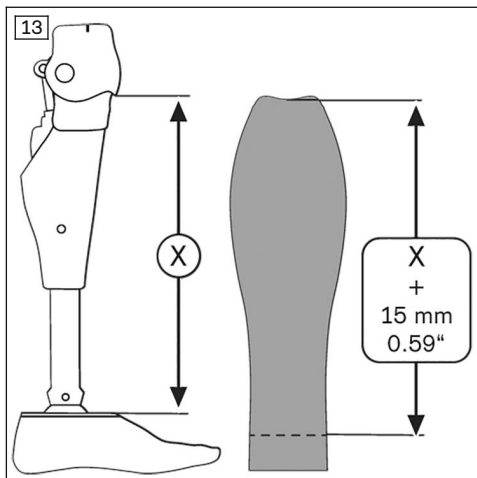
Pogrešna zaštitna oprema

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 elementa koljena do gornjeg ruba priključne ploče stopala.
- 3) Izmjerenoj duljini dodajte otprilike 15 mm i prenesite na funkcionalnu potkoljenicu.

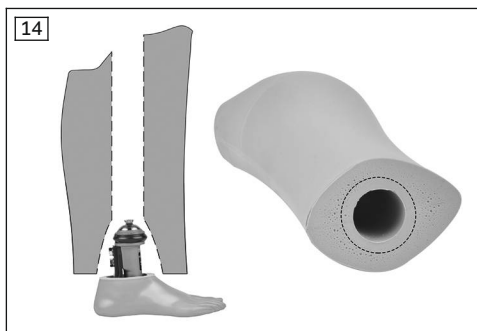
INFORMACIJA: Na funkcionalnoj potkoljenici izmjerite odozgo prema dolje.

- 4) Potkoljenicu odrežite na označenom mjestu.

INFORMACIJA: Za optimalan rezultat zbrinjavanja obratite pažnju na položaj stopala.

Prilagodba za zbrinjavanje korisnika s visokim stopalima

Za zbrinjavanje s visokim stopalom valja prikladno prilagoditi unutarnji promjer na donjoj strani funkcionalne potkoljenice.



Za prilagodbu potkoljenice valja obaviti sljedeće korake s modelom Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Povećajte otvor na donjoj strani potkoljenice.
- 2) Promjer u pjenu izbrusite na 60 mm.
- 3) U području gležnja modela Triton Vertical Shock 1C61 (ispod jezgre za namještanje i funkcijskog prstena) može se postaviti pjenasti materijal (npr. pedilen) kako bi se osiguralo bolje držanje potkoljenice u području gležnja.

Za prilagodbu potkoljenice valja obaviti sljedeće korake s modelom Triton 1C60:

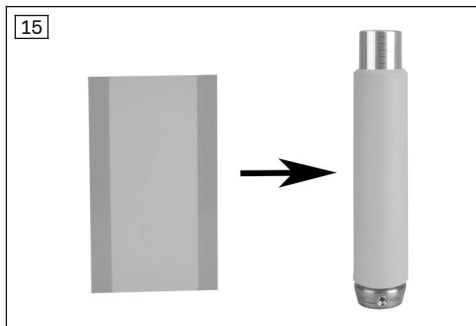
- ▶ Pjenu oslobodite na stražnjoj strani za karbonske opruge protetskog stopala.

Prilagodba za zbrinjavanje korisnika sa stopalima 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.



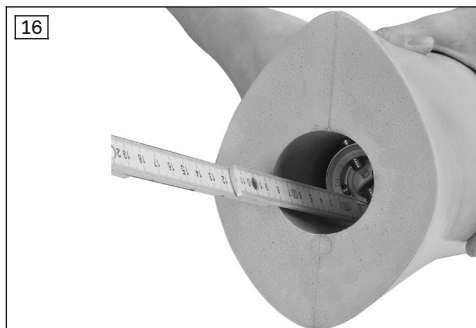
- 3) Materijal dvostranom ljepljivom vrpcom fiksirajte na cijevnom prilagodniku.

INFORMACIJA: Materijal se NE smije zalijepiti s funkcionalnom potkoljenicom.

Oslobađanje pristupa zaticima s navojem kod visokih stopala

Za stvaranje pristupa zaticima s navojem obavite sljedeće korake:

- 1) Uklonite protetsko stopalo.
INFORMACIJA: Za demontažu i montažu protetskog stopala preporučuje se uporaba dvaju imbus-ključeva veličine 4.
- 2) Dva zatika s navojem koji se nalaze jedan do drugoga osigurajte kako se ne bi promijenio položaj stopala.
- 3) Druga dva zatika s navojem potpuno uvrnite u cijevni prilagodnik.
- 4) Zglob koljena s cijevnim prilagodnikom utaknite u funkcionalnu potkoljenicu.
- 5) Izmjerite razmak između donjeg ruba funkcionalne potkoljenice i zatika s navojem.



- 6) Izmjereni razmak od 4 zatika s navojem označite na vanjskoj strani potkoljenice.
- 7) Uklonite zglob koljena i cijevni prilagodnik.
- 8) Šiljastom iglom ili metalnim zaticom zagrijanim mlazom zraka iz sušila 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

⚠ OPREZ

Pogrešna zaštitna oprema

Ozljeda uslijed neispravne ili nepostojeće zaštitne opreme.

- ▶ Za brušenje upotrebljavajte zaštitne naočale i masku za prašinu.

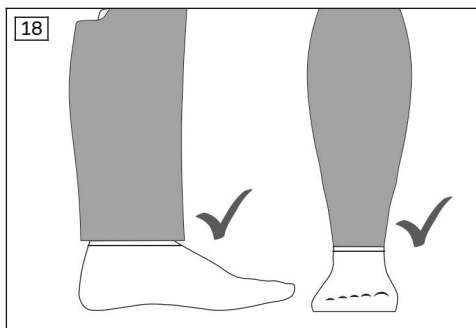
INFORMACIJA

Za brušenje pjene upotrijebite novi brusni list.

Brušenje zaobljenim čunjem ne ostavlja brazde u pjeni pri spuštanju.

Za brušenje funkcionalne potkoljenice valja obratiti pažnju na sljedeće korake:

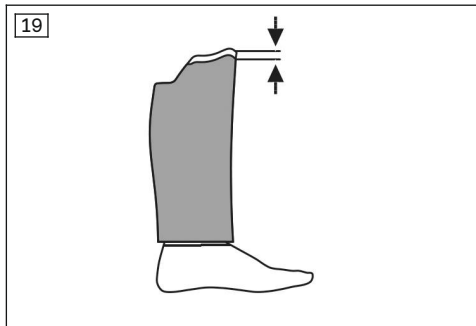
- 1) Navlaku za stopalo zaštitite ljepljivom vrpcom.



- 2) Funkcionalnu potkoljenicu u području gležnja sprijeda i straga nemojte brusiti u ravnini s kozmetičkom navlakom za stopalo.

INFORMACIJA: Na stranama je moguć prijelaz u ravnini na navlaku 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).

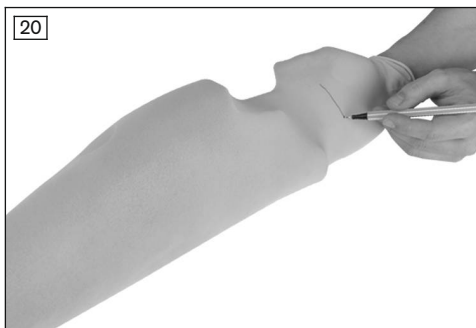
- 4) Kod funkcionalne kozmetičke navlake Genium 3F1=2: u području lista konturu noge izbrusite tako da se zatvara u ravnini s montažnim prstenom indukcijskog punjača (4X259).

6.7 Montaža najlonske čarape

Za montažu najlonske čarape obavite sljedeće korake:

- 1) Najlonsku čarapu povucite preko funkcionalne potkoljenice tako da se prošivena strana nađe ispod distalnog ruba 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 duž čitavog proksimalnog kraja pjene s unutarnje strane.

INFORMACIJA: Obratite pažnju na vrijeme sušenja kontaktnog ljepljiva ovisno o debljini sloja i temperaturi.



- 4) Distalni kraj najlonske čarape prebacite i gurnite u otvor cijevnog prilagodnika.

INFORMACIJA: Najlonska čarapa ne smije se lijepiti niti rezati u području gležnja.

- 5) I na najlonskoj čarapi probodite 4 rupe za vijke na cijevnom prilagodniku.

INFORMACIJA: Kako biste spriječili paranje očice na najlonskoj čarapi, prije nego što je probušite, na odgovarajuća mjesta nanesite kontaktno ljepljivo.

6.8 Samo za Genium: izrada jedinice za punjenje

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.



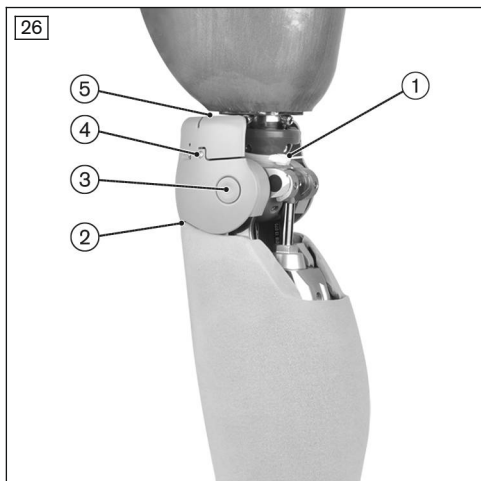
- 2) Najlonsku čarapu kontaktnim ljepljivom fiksirajte s unutarnje strane otvora.



- 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 zalijepite u ravnini s vanjske strane spužve.
INFORMACIJA: Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1148.

6.9 Provjera funkcionalnosti

Nakon montaže valja provjeriti sljedeće točke:



1. Je li kabelska vezica ispravno montirana?
2. Zatvaraju li se element koljena i funkcionalna potkoljenica međusobno u ravnini?
3. Jesu li osovine i stezaljke ispravno uglavljene?
4. Zatvaraju li se krajevi stremena zahvatnika u ravnini s elementom koljena?
5. Je li položaj stremena zahvatnika ispravan?
6. Čuju li se povratni signali dovoljno?

6.9.1 Mjere ispravljanja

1. Je li kabelska vezica ispravno montirana?

Događaj	Uzrok	Pomoć
Stvaranje zvuka	Prečvrsto stegnuta kabelska vezica	Otpustite i lagano pritegnite kabelsku vezicu.
	Pogrešan položaj kabelske vezice	Provjerite položaj kabelske vezice (vidi sl. 11).

4. Zatvaraju li se element koljena i funkcionalna potkoljenica međusobno u ravnini?

Događaj	Uzrok	Pomoć
Zračnost između elementa koljena i pjene ili Deformacija pjene zbog elemenata koljena	Nije upotrijebljen produžetak koljena	<ol style="list-style-type: none"> 1) Otpustite kabelsku vezicu. 2) Zglob koljena postavite u potpuno ispruženi položaj. 3) Upotrijebite produžetak koljena.
	Najlonska čarapa prejako zategnuta	Ponovno navucite najlonsku čarapu (vidi stranicu 300).
	Pogrešan položaj stremena zahvatnika	<ol style="list-style-type: none"> 1) Element koljena uklonite sa zgloba. 2) Pozicionirajte stremen zahvatnika (vidi sl. 10). 3) Element koljena učvrstite na zglobu.

3. Jesu li osovine i stezaljke ispravno uglavljene?

Događaj	Uzrok	Pomoć
Stvaranje zvuka	Osovine i stezaljke nisu ispravno montirane.	1) Montirajte osovine i stezaljke i pazite da se ispravno uglave (vidi stranicu 294).

Događaj	Uzrok	Pomoć
		2) Oba slijepa čepa iznutra postavite u stezaljke (vidi sl. 8).

4. Zatvaraju li se krajevi stremena zahvatnika u ravnini s elementom koljena?

Događaj	Uzrok	Pomoć
Stvaranje zvuka	Pogrešan položaj krajeva stremena zahvatnika	<ol style="list-style-type: none"> 1) Otpustite jedan vijak stremena zahvatnika na elementu koljena. 2) Ponovno pozicionirajte stremen zahvatnika (vidi sl. 12). 3) Čvrsto zategnite vijke stremena zahvatnika. 4) S drugim vijkom ponovite korake 1 - 3.

5. Je li položaj stremena zahvatnika ispravan?

Događaj	Uzrok	Pomoć
Sudar između stremena zahvatnika i okvira zgloba	Pogrešan položaj stremena zahvatnika	<ol style="list-style-type: none"> 1) Element koljena uklonite sa zgloba. 2) Pozicionirajte stremen zahvatnika (vidi sl. 10). 3) Element koljena učvrstite na zglobu.

6. Čuju li se povratni signali dovoljno?

Događaj	Uzrok	Pomoć
Povratni se signalni ne čuju dovoljno	Loše namještena glasnoća na zglobu	<p>► Prilagodite glasnoću povratnih signala zgloba (pridržavajte se uputa za uporabu</p> <p style="text-align: right;">Genium</p> <p>3B1-2/3B1-2=ST „647G1148“, Genium</p> <p>3B1-3/3B1-3=ST „647G1380“ i C-Leg</p> <p>3C98-3/3C88-3 „647G1375“).</p>

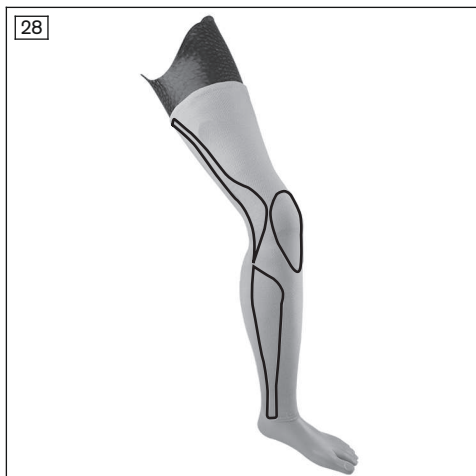
6.10 Izrada kozmetičke navlake

Za izradu funkcionalne kozmetičke navlake obavite sljedeće korake:

- 1) Montirajte funkcionalnu potkoljenicu, zglob koljena i protetsko stopalo.



- 2) Premazani element gležnja funkcionalne čarape prebacite (premaz je okrenut prema gore).



- 3) Funkcionalna čarapa fiksira se 1 cm distalno iznad navlake za stopalo.
- 4) Funkcionalnu čarapu povucite prema gore.
INFORMACIJA: Polje za označavanje na funkcionalnoj čarapi označava stražnju stranu čarape.
INFORMACIJA: Pazite na ispravno pozicioniranje funkcionalnih zona.
- 5) Po mogućnosti radi što boljeg prianjanja kraj funkcionalne čarape pozicionirajte neposredno na površinu drška.

INFORMACIJA

Zajedno s korisnikom mijenjajte visinu navlačenja funkcionalne čarape. Zategnutost ne smije osjetno ugrožavati uporabu zgloba. Funkcionalnu čarapu, primjerice, fiksirajte na držak dok se proteza nalazi pod kutom.

Funkcionalna čarapa najbolje prianja izravno na materijal drška. Na to valja obratiti pažnju pri oblikovanju volumena drška.

INFORMACIJA

Indukcijski punjač za model Genium može se upotrebljavati nakon navlačenja funkcionalne čarape. Nije potrebno otkriti jedinicu za punjenje.

7 Čišćenje i njega

7.1 Čišćenje kozmetičke navlake

- ▶ Plastične dijelove očistite vlažnom, mekom krpom i pustite da se osuše.

7.2 Čišćenje funkcionalne čarape

- ▶ Proizvod perite u perilici rublja na 30 °C/86 °F
Program: za osjetljivo rublje.

INFORMACIJA

Obratite pažnju na simbole za pranje na etiketi.

7.3 Njega funkcionalne čarape

- Silikonski premaz 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

Općenito	
	opterećenja može se postići samo uz pridržavanje uputa za uporabu.
Težina funkcionalne kozmetičke navlake (bez prilagodbi)	910 g

10 Prilog

10.1 Rabljeni simboli



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: 2019-02-05

- ▶ 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.

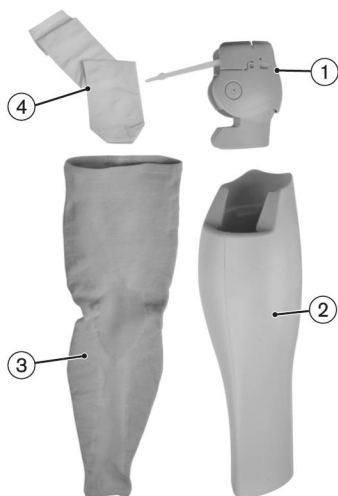
Izdelek začnite uporabljati samo v skladu z informacijami v priloženih spremljevalnih dokumentih.

2 Opis izdelka

2.1 Sestava

Izravnavo oblike sestavljajo naslednji deli (kot primer 3F1=1):

1. Funkcijski kolenski del (v nadaljevanju imenovan "kolenski del")
2. Funkcijska golen (v nadaljevanju imenovana "golen")
3. Funkcijska nogavica (ni v obsegu dobave)
4. Najlonska nogavica (z distalno zaštitim robom)



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.

INFORMACIJA

Na podlagi telesne velikosti (glej stran 2, izmere točka 1 in 2) velikosti S funkcijske nogavice ni mogoče uporabiti za vse uporabnike. Za velikost L¹ je potreben dodaten prostor pri ležišču, da se vzpostavi oprijem funkcijske nogavice na ležišču. Na splošno je v številnih primerih priporočljivo, da si da uporabnik izdelati individualni del za stegno (upoštevajte dodatni dokument 647G1294), ki omogoča izravnavo oblike.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Možnosti kombiniranja adapter

- Vrtljivi adapter: 4R57, 4R57=ST

Omejena združljivost:

C-Leg: trk s kolenskim delom od upogibnega kota 4,3° v smeri gumba vrtljivega adapterja 4R57 in 4R57=ST

Genium: trk s kolenskim delom od upogibnega kota 3,2° v smeri gumba vrtljivega adapterja 4R57 in 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST in Genium 3B1-3/3B1-3=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 paciente z eksartikulacijo kolena ali 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

Telesne poškodbe/škoda na izdelku zaradi uporabe izdelka v določenih situacijah.

- ▶ Upoštevajte varnostne napotke in ukrepe v tem spremnem dokumentu.

 **POZOR**

Napačna zaščitna oprema

Poškodbe zaradi napačne ali neobstoječe zaščitne opreme.

- ▶ Za brušenje uporabljajte zaščitna očala in masko proti prahu.

 **POZOR**

Uporaba neprimernih komponent proteze

Padec zaradi nepričakanega obnašanja izdelka ali zloma nosilnih delov.

- ▶ Izdelek kombinirajte samo s tistimi komponentami, ki so navedene v poglavju "Možnosti kombiniranja" (glej stran 309).

 **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" (glej stran 324).

⚠ 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" (glej stran 324).
- ▶ Izdelek je dovoljeno nositi le s funkcijsko nogavico.

⚠ POZOR**Neupoštevanje opozoril in signalov za napake**

Padec zaradi nepričakovanega obnašanja proteze zaradi spremenjenega obnašanja blaženja.

- ▶ Upoštevajte opozorila in signale za napako in ustrezno spremenjene nastavitve blaženja.

⚠ POZOR**Vpliv na zaznavanje povratnih signalov**

Padec zaradi motenj zaznavanja povratnih signalov zaradi spremenjenega blaženja.

- ▶ Z uporabnikom preverite slišnost povratnih signalov in nastavite ustrezno glasnost.

⚠ 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).

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

Zaradi vdora umazanije in vlage v izdelek se zmanjša udobje. Upoštevajte navodila za uporabo kolenskega sklepa (647G890/647G1148).

INFORMACIJA

Izdelek lahko vpliva na doseg signala Bluetooth. Upoštevajte navodila za uporabo kolenskega sklepa (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
- 4 kosi slepih čepov (navojni zatič plastika)
- 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 99B120=*

Oprema za funkcijsko izravnavo oblike C-Leg 3F1=1

- 1 kos Podaljšek kabla za polnjenje – koleno 4X157

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

6.1 Potrebno orodje

- Lepilni trak
- Kontaktno lepilo 636N9
- Merilni pripomoček: zložljivi meter
- Momentni ključ 710D20
- Ključ inbus SW2
- Ključ inbus SW4
- Podaljšek kolena 4H105 (samo za C-Leg)
Preberite navodila za uporabo 647G1375.
- Obojestranski lepilni trak
- Zaščitna očala
- Škarje
- Zarisovalna igla
- Montažno orodje za induktivni napajalnik 4X258
- Masko proti prahu
- Pedilen ali Plastazot (debelina 5 mm)

6.2 Nadzorovanje trčenja in obdelava funkcijskega kolenskega dela

POZOR

Napačna zaščitna oprema

Poškodbe zaradi napačne ali neobstoječe zaščitne opreme.

- ▶ Za brušenje uporabljajte zaščitna očala in masko proti prahu.

Za nameščanje kolenskega dela izvedite naslednje korake:



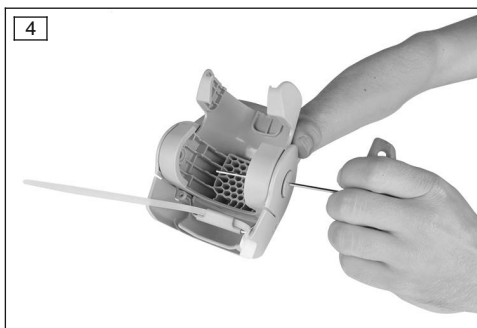
- 1) Zrahljajte vijake kolenskega dela.
- 2) Kolenski del nekoliko raztegnite in povlecite čez okrov sklepa.



- 3) Položaj zgornjega dela kolena fiksirajte z imbusnim ključem SW2.
OBVESTILO! Tako je zgornji del kolena fiksiran v potrebnem položaju.



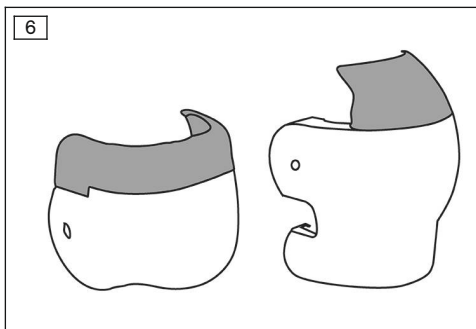
- 4) Kolenski sklep z montiranim ležiščem do konca iztegnite.
INFORMACIJA: Pri C-Leg morate uporabiti kolenski podaljševalnik 4H105.
- 5) Preverite trk zgornjega dela kolena in krogličnega nastavka z ležiščem.
- 6) Označite točke trka na zgornjem delu kolena in krogličnem nastavku.



- 7) Po potrebi za obdelavo ločite zgornji del kolena od spodnjega. Oba slepa čepa z imbusnim ključem SW2 potisnite iz sponke od zunaj navznoter.



- 8) Z imbusnim ključem SW4 potisnite sponke iz kolenskega dela in odstranite zgornji del kolena od spodnjega.



- 9) Zgornji del kolena in kroglični nastavek (dovoljeni so le deli, na sliki označeni s sivo) pobrusite, kolikor je potrebno.

INFORMACIJA: Belega dela ne smete brusiti.

- 10) Ponovno preverite trk zgornjega dela kolena in krogličnega nastavka z ležiščem. Upoštevajte korake 2 do 4!

→ Če kljub temu, da ste dovoljeni del do konca pobrusili, ležišče in zgornji del kolena še vedno trkata, morate zgornji del kolena odstraniti skupaj s sponkami in osmi.

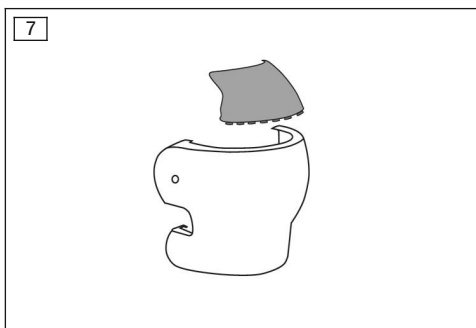
→ Če zaradi obdelave kolenskega dela pritrditev zgornjega dela kolena s pomočjo imbusnega ključa SW2 ni več mogoča, morate preveriti pravilno lego zgornjega dela kolena s pomočjo funkcijske goleni. Sklep vtaknite v goleni. Zgornji del kolena se mora po zaključeni obdelavi zaključiti v isti ravni z robom funkcionalne goleni, pri čemer mora biti brez stika do iztegnjenega ležišča.

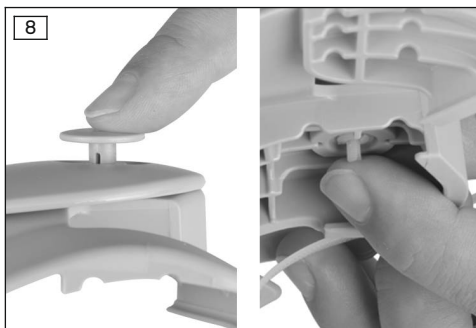
→ Če kroglični nastavek in ležišče še vedno trkata, lahko odstranite kroglični nastavek. (glej sliko 7).

- 11) Obdelana mesta previdno postrgajte.

- 12) Ponovno sestavite kolenski del.

INFORMACIJA: Pazite, da se osi in sponke pravilno zaskočijo.

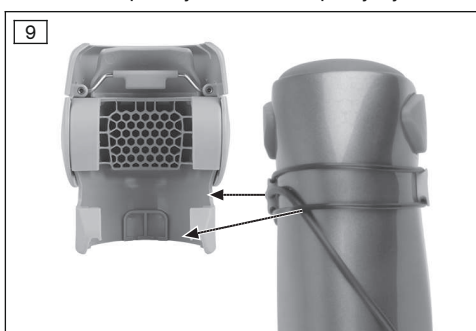




- 13) Oba slepa čepa spet potisnite v sponke, da bosta poravnana.

6.3 Samo za C-Leg: montaža podaljška kabla za polnjenje

Za montažo podaljška kabla za polnjenje za C-Leg (4X157) izvedite naslednje korake:

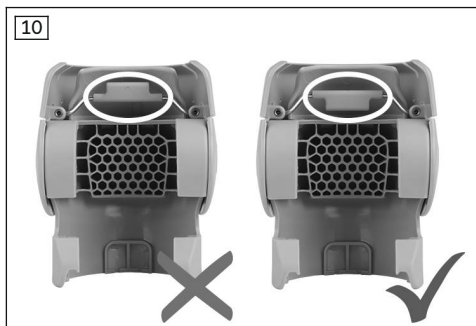


- 1) Montirajte podaljšek kabla za polnjenje (glejte navodila za uporabo 647G1146).
- 2) Podaljšek kabla za polnjenje in O-obročke montirajte tako, da rebra kolenskega dela ne pritiskajo na kabel in O-obročke.

INFORMACIJA: Kolenski del ima ustrezne odprtine za O-obroček in napajalni kabel.

6.4 Montaža kolenskega dela

Za montažo kolenskega dela izvedite naslednje korake:



- 1) Preverite izravnavo sojemalnega ročaja (vijak je bil zrahljan že za kontrolo trka).

INFORMACIJA: Ročaj gleda navzgor, zastavica navzdol.

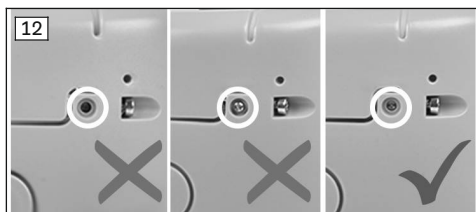
- 2) Kolenski del montirajte na sklep.
INFORMACIJA: Pazite, da se kolenski del prilega na sklep.
 3) Položaj kolenskega dela fiksirajte z imbusnim ključem SW2.

→ Če pritrditev z imbusnim ključem zaradi obdelave ni več mogoča, morate preveriti pravilno lego zgornjega dela kolena s pomočjo funkcijske goleni. Sklep vtaknite v golen. Zgornji del kolena se mora zaključiti v isti ravni z robom funkcionalne goleni.

- 4) Sklep do konca iztegnite.
INFORMACIJA: Pri C-Leg morate uporabiti kolenski podaljševalnik 4H105.

- 5) Kabelsko vezico ročno zaprite.
 → Sojemalni ročaj se s tem prilega na vgrajeni adapter.
 → Zgornji del kolena ostane pritrjen v položaju s pomočjo imbusnega ključa.

- 6) Preverite pravilno lego kabelske vezice.
 7) Dva vijaka na kolenskem delu pritegnite z dvema prstoma.



- 8) Preverite položaj konca sojemalnega ročaja.

INFORMACIJA: Konec sojemalnega ročaja se mora zaključiti poravnano s čelno površino krožne luknje kolenskega dela.

- 9) Odstranite imbusni ključ in kolenski podaljševalnik (C-Leg).
 10) Skrajšajte kabelsko vezico.
 → Pri upogibanju kolenskega sklepa se zgornji del kolena brez zvokov premika skupaj z ležiščem.

6.5 Obdelava funkcijske goleni

⚠ POZOR

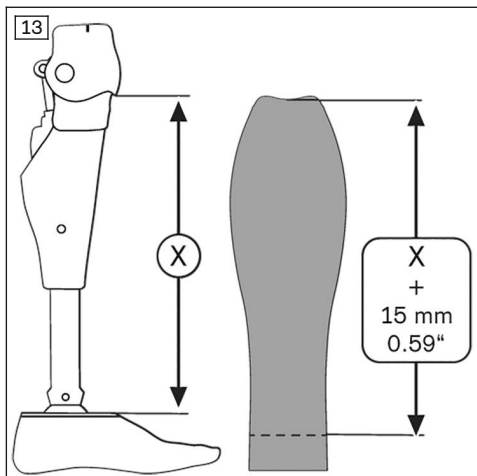
Napačna zaščitna oprema

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:



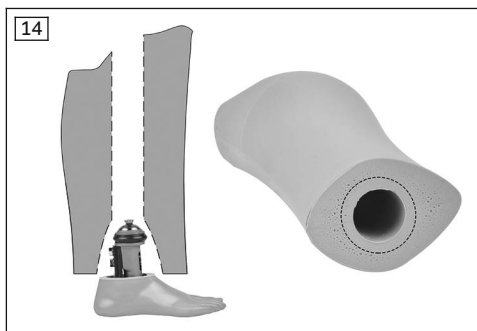
- 1) Protezo do konca iztegnite.
- 2) Izmerite od spodnjega roba zgornjega dela kolena do zgornjega roba priključne plošče za stopalo.
- 3) K izmerjeni dolžini dodajte 15 mm in prenesite na funkcijsko golen.

INFORMACIJA: Na funkcijski goleni izmerite od zgoraj navzdol.

- 4) Golen odrežite na začrtanem mestu.
INFORMACIJA: Za optimalni rezultat oskrbe upoštevajte položaj stopala.

Prilaganje za oskrbo uporabnikov z visoko dvignjenim stopalom

Za oskrbo uporabnikov z visoko dvignjenim stopalom morate notranji premer funkcijske goleni na spodnji strani ustrezno prilagoditi.



Za prilagoditev goleni izvedite naslednje korake s Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Povečajte odprtino na spodnji strani goleni.
- 2) Premer v peni obrusite na 60 mm.
- 3) Na področju gležnja Triton Vertical Shocks 1C61 (pod nastavnim jedrom funkcijskega obroča) lahko namestite penast material (npr. Pedilen), da zagotovite boljšo pritrditve goleni na področje gležnja.

Za prilagoditev goleni izvedite naslednje korake s Triton Vertical Shock 1C60:

- Peno na zadnji strani odstranite za karbon-sko vzmet stopala proteze.

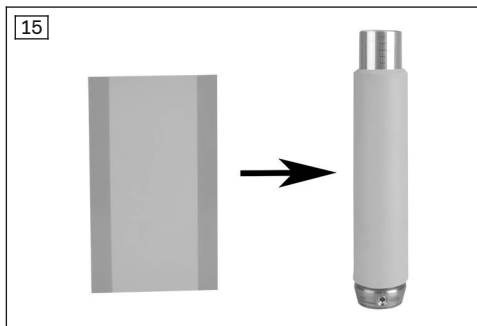
Prilaganje za oskrbo uporabnikov z ozkim obsegom gležnja (možnost)

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 členka 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 zle-piti s funkcijsko golenjo.

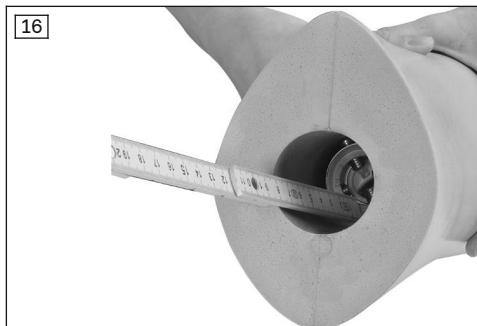
Odkrivanje dostopa do navojnih zatičev pri dvignjenih stopalih

Za dostop do navojnih zatičev izvedite naslednje korake:

- 1) Odstranite protežno stopalo.

INFORMACIJA: Priporočamo, da za demontažo in montažo proteznega stopala uporabite dva imbusna ključa SW4.

- 2) Dva navojna zatiča, ki ležita en poleg drugega, zagotavljata, da se položaj stopala ne spremeni.
3) Druga dva navojna zatiča do konca uvijte v cevni adapter.
4) Kolenski sklep s cevnim adapterjem vtaknite v funkcijsko golen.



- 5) Izmerite razdaljo med spodnjim robom funkcijske goleni in navojnimi zatiči.



- 6) Izmerjeno razdaljo do 4 navojnih zatičev 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 luknje v goleni na označenih mestih.
9) Kolenski sklep s cevnim adapterjem vtaknite v golen.
10) Protežno stopalo montirajte skozi izvrtane luknje.

6.6 Brušenje funkcijske goleni

⚠ POZOR

Napačna zaščitna oprema

Poškodbe zaradi napačne ali neobstoječe zaščitne opreme.

- ▶ Za brušenje uporabljajte zaščitna očala in masko proti prahu.

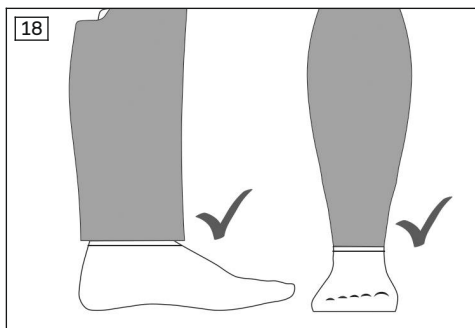
INFORMACIJA

Za brušenje pene morate uporabiti nov brusilni list.

Brušenje z zaobljenim stožcem ob zdrsu v peni ne pušča brazd.

Za brušenje funkcijske goleni upoštevajte naslednje korake:

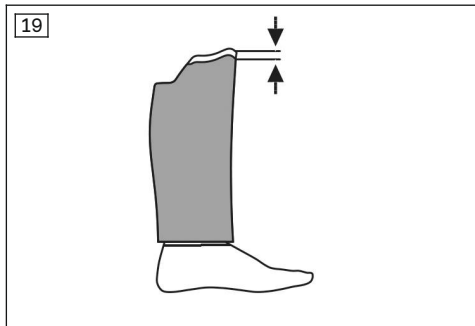
- 1) Estetsko protezo stopala zaščitite z lepilom.



- 2) Funkcijsko golen obrusite na predelu gležnja spredaj in zadaj, tako da ne bo poravnana z estetsko protezo.

INFORMACIJA: Na straneh je možen prehod do estetske proteze stopala v isti ravni.

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).

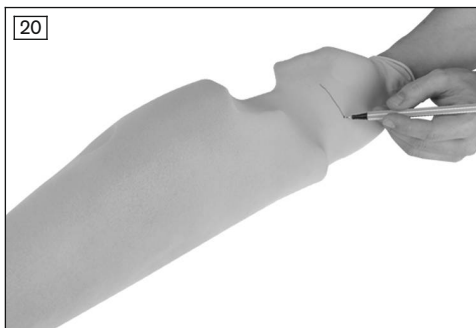
- 4) Pri izravnavi oblike Genium 3F1=2: na področju meč obris noge obrusite tako, da se zaključni poravnano z montažnim obročem induktivnega napajalnika (4X259).

6.7 Montaža najlonske nogavice

Za montažo najlonske nogavice dela izvedite naslednje korake:

- 1) Najlonsko nogavico povlecite čez funkcijsko golen tako daleč, da bo prišita stran pod distalnim robom goleni.

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, nanesenim na celotni obod proksimalnega konca, pritrdite na notranjo stran pene.

INFORMACIJA: Upoštevajte čas sušenja kontaktnega lepila glede na debelino nanosa in temperaturo.



- 4) Distalni konec najlonske nogavice obrnite in ga potisnite v utor cevnega adapterja.

INFORMACIJA: Najlonska nogavica se na področju gležnja ne sme zlepi in ne smete je odrezati.

- 5) Tudi v najlonsko nogavico prebodite 4 luknje za vijake cevnega adapterja.

INFORMACIJA: Trganje zanke v najlonski nogavici preprečite s predhodnim nanosom kontaktnega lepila na mesto preboda.

6.8 Le za Genium: namestitev napajalnika

Za montažo polnilne enote za Genium izvedite naslednje korake:



- 1) Izrežite vzdolžni rez v najlonsko nogavico.
INFORMACIJA: Razprtina mora potekati skozi luknje v peni.



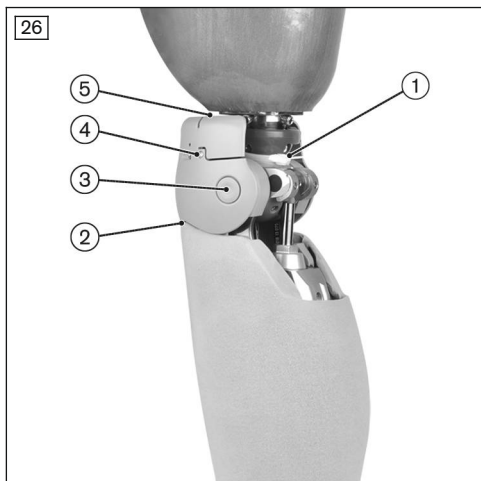
- 2) Najlonsko nogavico s kontaktnim lepilom pritrdite na notranjo stran lukenj.



- 3) Montažni obroč za induktivni napajalnik (4X259) potisnite v luknjo, da je zaključek poravnano s peno in najlonsko nogavico.
INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo 647G1148.
- 4) Napajalnik nalepite poravnano na zunanjo stran pene.
INFORMACIJA: Upoštevajte navodila za uporabo 647G1148.

6.9 Preverjanje delovanja

Po montaži morate preveriti naslednje točke:



1. Je kabelska vezica pravilno nameščena?
2. Se kolenski del in funkcijska golen zapirata poravnano?
3. So osi in sponke pravilno zaskočeni?
4. Se konci sojemalnega ročaja poravnano zaključujejo s kolenskim delom?
5. Je položaj sojemalnega ročaja pravilen?
6. So povratni signali dovolj slišni?

6.9.1 Popravni ukrepi

1. Je kabelska vezica pravilno nameščena?

Dogodek	Vzrok	Pomoč
Nastajanje zvokov	Pretesno pritegnjena kabelska vezica	Kabelsko vezico odpustite in na rahlo pritegnite.
	Napačen položaj kabelske vezice	Preverite lego kabelske vezice (glej sliko 11).

4. Se kolenski del in funkcijska golen zapirata poravnano?

Dogodek	Vzrok	Pomoč
Reža med kolenskim delom in peno ali deformacija pene zaradi kolenskih delov	Kolenski podaljševalnik ni uporabljen	1) Odpustite kabelsko vezico. 2) Kolenski sklep do konca iztegnite. 3) Uporabite kolenski podaljševalnik.
	Najlonska nogavica pretesno zategnjena	Najlonsko nogavico ponovno oblecite (glej stran 319).
	Napačen položaj sojemalnega ročaja	1) Kolenski del odstranite od členka. 2) Nastavite položaj sojemalnega ročaja (glej sliko 10). 3) Pritrdite kolenski del na sklep.

3. So osi in sponke pravilno zaskočeni?

Dogodek	Vzrok	Pomoč
Nastajanje zvokov	Osi in sponke niso pravilno montirani.	1) Montirajte osi in sponke ter pazite, da se pravilno zaskočijo (glej stran 312).

Dogodek	Vzrok	Pomoč
		2) Oba slepa čepa spet potisnite v sponke, da sta poravnana (glej sliko 8).

4. Se konci sojemalnega ročaja poravnano zaključujejo s kolenskim delom?

Dogodek	Vzrok	Pomoč
Nastajanje zvokov	Napačen položaj koncev sojemalnega ročaja	<ol style="list-style-type: none"> 1) Zrahljajte vijak v sojemalnem ročaju na kolenskem delu. 2) Na novo nastavite sojemalni ročaj (glej sliko 12). 3) Pritegnite vijake sojemalnega ročaja. 4) Ponovite korake 1 do 3 z drugim vijakom.

5. Je položaj sojemalnega ročaja pravilen?

Dogodek	Vzrok	Pomoč
Trk med sojemalnim ročajem in okvirom sklepa	Napačen položaj sojemalnega ročaja	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kolenski del odstranite od členka. 2) Nastavite sojemalni ročaj (glej sliko 10). 3) Pritrdite kolenski del na sklep.

6. So povratni signali dovolj slišni?

Dogodek	Vzrok	Pomoč
Povratni signali niso dovolj slišni	Slaba nastavitev glasnosti na sklepu	<p>► Prilagodite glasnost povratnih signalov sklepa (upoštevajte navodila za uporabo</p> <p style="text-align: right;">Genium</p> <p>3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium</p> <p>3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" in C-Leg</p> <p>3C98-3/3C88-3 "647G1375").</p>

6.10 Izdelava izravnave oblike

Za dokončanje izravnave oblike izvedite naslednje korake:

- 1) Montirajte funkcijsko golen, kolenski sklep in protetično stopalo.

27



- 2) Obloženi del gležnja funkcijske nogavice obrnite (obloga gleda ven).

28



- 3) Funkcijsko nogavico pritrdite distalno 1 cm čez estetsko protezo stopala.
- 4) Funkcijsko nogavico povlecite navzgor.
INFORMACIJA: Oznaka na funkcijski nogavici kaže na zadnjo stran nogavice.
INFORMACIJA: Upoštevajte pravilen položaj funkcijskih con.
- 5) Po možnosti namestite konec funkcijske nogavice neposredno na površino ležaja, zaradi najboljšega oprijetja.

INFORMACIJA

Skupaj z uporabnikom prilagodite višino funkcijske nogavice. Napetost ne sme občutno vplivati na uporabo sklepa. Funkcijsko nogavico na primer pritrdite z upognjeno protezo na ležišče. Funkcijska nogavica se najboljše oprime neposredno na material ležišča. To upoštevajte pri oblikovanju volumna ležišča.

INFORMACIJA

Induktivni napajalnik za Genium lahko uporabite, ko oblečete funkcijsko nogavico. Napajalnika ni treba odkrivati.

7 Čiščenje in nega

7.1 Čiščenje izravnave oblike

- ▶ Plastične dele očistite z vlažno, mehko krpo in pustite, da se osušijo.

7.2 Čiščenje funkcijske nogavice

- ▶ Izdelek perite v pralnem stroju pri 30 °C/86 °F.
Program: nežno pranje (za občutljivo perilo).

INFORMACIJA

Upotševajte simbol za pranje na etiketi.

7.3 Nega funkcijske nogavice

- Silikonsko oblogo 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. Izjavo 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	
Skладиščenje in transport v izvorni embalaži	-25 °C/-13 °F do +70 °C/+158 °F
Skладиščenje 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 po-

Splošno	
	daljša. 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



Proizvajalec

LOT:PPPP YYYYY WW

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: 2019-02-05

► 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.

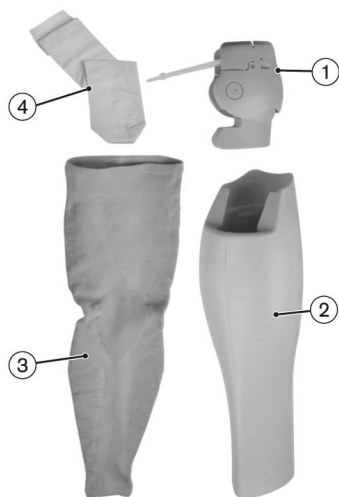
Výrobok uvádzajte do prevádzky iba na základe informácií uvedených v dodaných sprievodných dokumentoch.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukcia

Funkčné vyrovnanie tvaru pozostáva z nasledujúcich komponentov: (ako príklad 3F1=1):

1. Funkčný kolenný diel (v nasledujúcom texte sa nazýva „kolenný diel“)
2. Funkčné predkolenie (v nasledujúcom texte sa nazýva „predkolenie“)
3. Funkčný návlek (nie je v rozsahu dodávky)
4. Nylónová pančucha (s distálne ušitou hrnou)



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 vytvaruje predkolenie tak, aby vyzeralo čo najprirodzenejšie. Šmuhy, farebné rozdiely a malé vzduchové bublinky (do 1 cm) v predkolení skryje funkčný návlek. Tieto výrobok podmienené rozdiely nemajú vplyv na funkciu výrobku a nie sú preto dôvodom na reklamáciu.

Funkčný návlek je vonkajším uzavretím funkčného vyrovnania tvaru. K dispozícii sú rôzne farby a veľkosti.

INFORMÁCIA

Z dôvodu telesnej výšky (viď stranu 2, rozmer bodu 1 a 2) sa veľkosť S funkčného návleku nemôže používať pre všetkých používateľov. Pre veľkosť L¹ sa musí vytvoriť dodatočný objem násady,

aby bolo možné zaistiť prílnavosť funkčného návleku na násade. Vo všeobecnosti sa v mnohých prípadoch odporúča vytvoriť používateľovi individuálny diel stehna (prihliadajte na dodatočný dokument 647G1294), ktorý poskytuje funkčné vyrovnanie tvaru.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- 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 4R57 a 4R57=ST

Genium: kolízia s kolenným dielom od uhla vyklopenia 3,2° v smere gombíka otočného adaptéra 4R57 a 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST a Genium 3B1-3/3B1-3=ST.

Výrobok sa môže používať pri rozmere os kolena-zem do 560 mm. Minimálne vybavitelný 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 alebo 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



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Štruktúra bezpečnostných upozornení



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



Nedodržanie bezpečnostných upozornení

Zranenia/poškodenia výrobku v dôsledku použitia výrobku v určitých situáciách.

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia a uvedené opatrenia v tomto sprievodnom dokumente.



Nesprávne ochranné vybavenie

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- ▶ Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.



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 328).



Kontakt výrobku so žiarom alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) a škody na výrobku.

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od žiaru alebo otvoreného ohňa.



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“ (viď stranu 343).

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 čistite výhradne podľa pokynov v kapitole „Čistenie a ošetrovanie“ (viď stranu 343).
- ▶ Výrobok sa smie nosiť iba s funkčným návlekom.

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

Ovplyvnené vnímanie signálov spätnej väzby

Pád kvôli ovplyvnenému vnímaniu signálov spätnej väzby následkom zmenených tlmiacich vlastností.

- ▶ S používateľom sa musí skontrolovať počuteľnosť signálov spätnej väzby a nastaviť zodpovedajúca hlasitosť.

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).

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 zákaznickým servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

Vniknutie nečistôt a vlhkosti do výrobku vedie k strate komfortu. Dodržte návod na používanie kolenného kľbu (647G890 / 647G1148).

INFORMÁCIA

Výrobok môže mať negatívny vplyv na dosah signálu Bluetooth. Dodržte návod na používanie kolenného kľbu (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
- 4 ks slepá zátka (plastový závitový kolík)
- 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 návlek 99B120=*

Príslušenstvo pre funkčné vyrovnanie tvaru C-Leg 3F1=1

- 1 ks Predĺženie kábla nabíjačky – koleno 4X157

6 Sprevádzkovanie

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 710D20
- Imbusový kľúč SW2
- Imbusový kľúč SW4
- Extender kolena 4H105 (iba pre C-Leg)
Prečítajte si k tomu návod na používanie 647G1375.
- Obojstranná lepiaca páska
- Ochranné okuliare
- Protiprachová maska
- Pedílen alebo Plastazot (hrúbka 5 mm)

6.2 Kontrola kolízie a obrobenie funkčného kolenného dielu

POZOR

Nesprávne ochranné vybavenie

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- ▶ Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.

Pre založenie kolenného dielu vykonajte nasledujúce kroky:



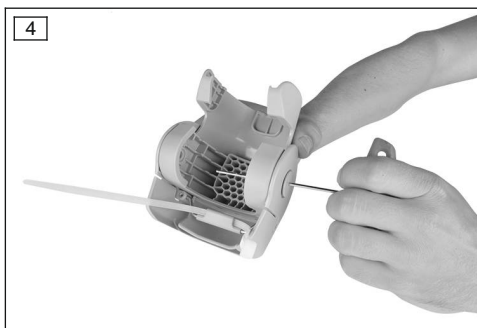
- 1) Uvoľnite skrutky kolenného dielu.
- 2) Kolenný diel zľahka vystrite a natiahnite na rám kĺbu.



- 3) Zafixujte polohu hornej časti kolena pomocou inbusového kľúča veľkosti 2.
UPOZORNENIE! Tým sa horná časť kolena zaistí v potrebnej polohe.



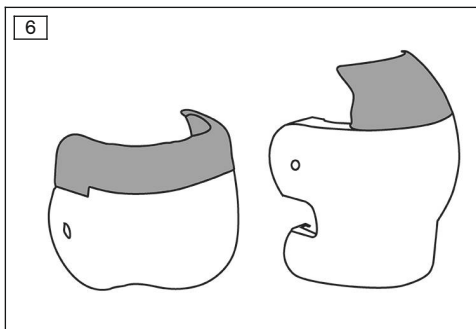
- 4) Kolenný kĺb s namontovanou násadou úplne vystrite.
INFORMÁCIA: Pri C-Leg sa musí použiť extender kolena 4H105.
- 5) Skontrolujte, či horná časť kolena a guľový nadstavec nekolidujú s násadou.
- 6) Kolízne body zaznačte na hornej časti kolena a na guľovom nadstavci.



- 7) V prípade potreby odpojte hornú časť kolena od dolnej časti kolena na účely obrábania. Obidve slepé zátky vyrazte pomocou inbusového kľúča veľkosti 2 zvonku smerom dovnútra z prichytiek.



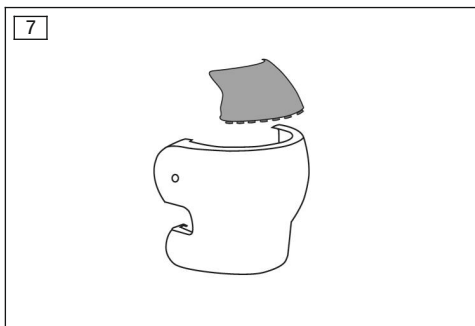
- 8) Príchytky z kolenného dielu pomocou inbusovej skrutky veľkosti 4 a odstráňte hornú časť kolena z dolnej časti kolena.



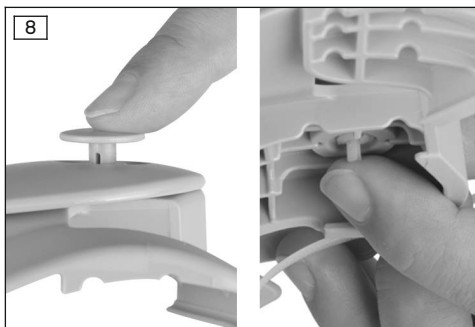
- 9) Hornú časť kolena a guľový nastavtec prebrúste v potrebnej oblasti (dovolené sú iba oblasti vyznačené na obrázku sivou farbou).

INFORMÁCIA: Biela oblasť sa nesmie brúsiť.

- 10) Skontrolujte, či horná časť kolena a guľový nastavtec opäť nekolidujú s násadou. Prihliadajte na kroky 2-4!
- Ak by, aj napriek úplnému prebrúseniu dovolenej oblasti, násada a horná časť kolena ešte stále kolidovali, musí sa odstrániť horná časť kolena spolu s príchytkou a oskami.
 - Ak by už v dôsledku obrábania časti kolena nebolo možné zaistenie hornej časti kolena pomocou inbusového kľúča veľkosti 2, musí sa správna poloha hornej časti kolena prekontrolovať pomocou funkčného predkolenia. K tomu zasunúť kĺb do predkolenia. Horná časť kolena musí, po ukončení obrábání, končiť lícujuco s hranou funkčného predkolenia a ostať pritom bez kontaktu so zastrčenou násadou.
 - Ak by aj naďalej dochádzalo ku kolízii medzi guľovým nastavcom a násadou, môže sa odstrániť guľový nastavtec. (viď obr. 7).



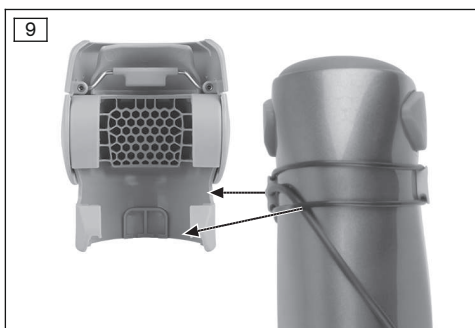
- 11) Upravené miesta starostlivo odhrotujte.
- 12) Kolenný diel opäť zmontujte.
INFORMÁCIA: Dbajte na správne zaistenie osiek a príchytiek.



- 13) Obidve slepé zátky opäť lícujuco nasadte zvnútra do príchytiek.

6.3 Iba pre C-Leg: montáž predĺženia kábla nabíjačky

Na montáž predĺženia kábla nabíjačky pre C-Leg (4X157) vykonajte:

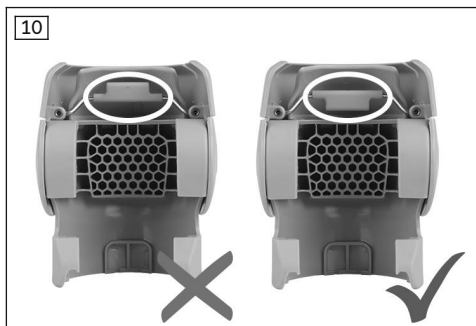


- 1) Namontujte predĺženie kábla nabíjačky (pozri návod na používanie 647G1146).
- 2) Predĺženie kábla nabíjačky a O-kružky namontujte tak, aby rebrá kolenného dielu netlačili na káble a O-kružok.

INFORMÁCIA: Kolenný diel vykazuje príslušné vybrania pre priebehy O-kružku a kábla nabíjačky.

6.4 Montáž kolenného dielu

Pre montáž kolenného dielu vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Prekontrolujte vyrovnanie oblúku unášača (skrutka už bola uvoľnená pri kontrole kolízie).

INFORMÁCIA: Oblúk ukazuje nadol, vlajôčka ukazuje nadol.

- 2) Namontujte kolenný diel na kĺb.
INFORMÁCIA: Dbajte na to, aby bol kolenný diel uložený na kĺb s tvarovým stykom.
- 3) Zafixujte polohu kolenného dielu pomocou inbusového kľúča veľkosti 2.

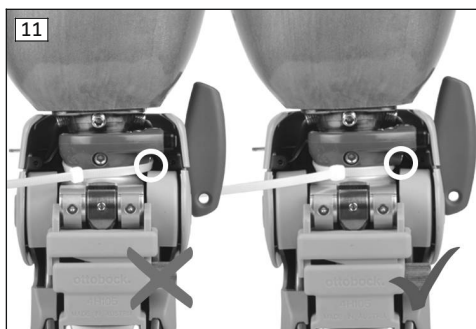
→ Ak už nie je možné zaistenie pomocou inbusového kľúča z dôvodu obrábania, musí sa prihliadať na správnu polohu hornej časti kolena pomocou funkčného predkolenia. K tomu zasunúť kĺb do predkolenia. Horná časť kolena musí končiť lícujúco s hranou funkčného predkolenia.

- 4) Kĺb prestavte do úplného vystretia.
INFORMÁCIA: Pri C-Leg sa musí použiť extender kolena 4H105.

- 5) Sťahovaciu pásku pevne zatvorte.
→ Oblúk unášača tým dosadne na zabudovaný adaptér.
→ Horná časť kolena ostane zaistená prostredníctvom inbusového kľúča vo svojej pozícii.

- 6) Skontrolujte, či je sťahovacia páska na správnom mieste.

- 7) Dve skrutky na kolennom diele pevne utiahnite dvoma prstami.

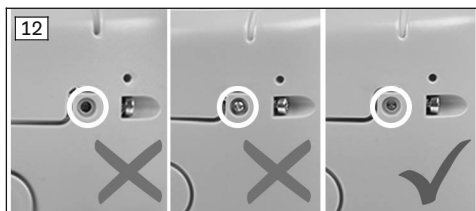


- 8) Prekontrolujte pozíciu konca oblúka unášača.

INFORMÁCIA: Koniec oblúka unášača musí končiť lícujúco s čelnou plochou kruhového vybranía v kolennom diele.

- 9) Odstráňte inbusový kľúč a extender kolena (C-Leg).

- 10) Skrúťte sťahovaciu pásku.
→ Pri ohýbaní kolenného kĺbu sa horná časť kolena pohybuje bez hluku spolu s násedou.



6.5 Úprava funkčného predkolenia

⚠ POZOR

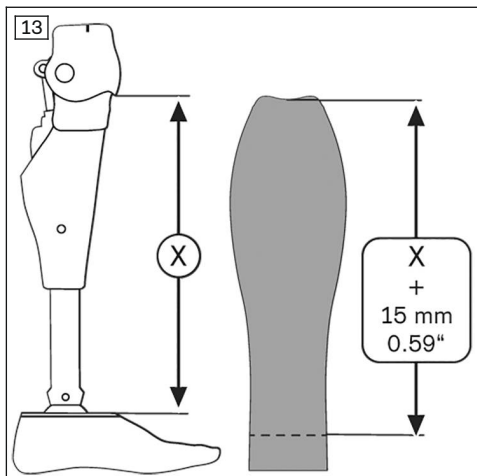
Nesprávne ochranné vybavenie

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

► Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.

Skrátenie funkčného predkolenia

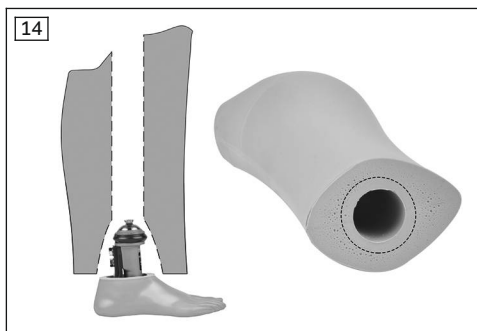
Pre skrátenie predkolenia vykonajte nasledujúce kroky:



- 1) Úplne vystrite protézu.
- 2) Odmerajte dĺžku medzi dolnou hranou kolenného dielu a hornou hranou prípojnej dosky chodidla.
- 3) K odmeranej dĺžke pripočítajte cca 15 mm a preneste ju na funkčné predkolenie.
INFORMÁCIA: Na funkčnom predkolení merajte zhora nadol.
- 4) Predkolenie odrežte na označenom mieste.
INFORMÁCIA: Pre optimálny výsledok vybavenia dbajte na polohu chodidla.

Prispôbenie pre vybavenie používateľov s chodidlami s vysokou stavbou

Pre vybavenie chodidlom s vysokou stavbou sa musí príslušne prispôsobiť vnútorný priemer na funkčnom predkolení na spodnej strane.



Nasledujúce kroky je potrebné vykonať pre prispôbenie predkolenia s Triton Vertical Shock 1C61:

- 1) Zväčšíte otvor na spodnej strane predkolenia.
- 2) Priemer v pene zbrúste na 60 mm.
- 3) V oblasti päty Triton Vertical Shock 1C61 (pod nastavovacím jadrom a funkčným krúžkom) je možné naniesť penový materiál (napr. Pedilen), aby sa zaručilo lepšie držanie v oblasti päty.

Nasledujúce kroky je potrebné vykonať pre prispôbenie predkolenia s Triton 1C60:

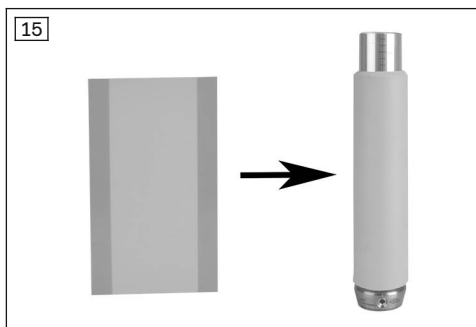
- Uvoľníte penu na zadnej strane pre karbónovú pružinu protézy chodidla vnútri.

Prispôbenie pre vybavenie používateľov so štíhlymi obvodmi členkov (voliteľné)

Pre vybavenie s chodidlami s nízkou stavbou (napr. 1D35, Triton LP) sa môže na rúrkový adaptér naniesť materiál.

Pre prispôbenie rúrkového adaptéru vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Odmerajte dĺžku rúrkového adaptéra (od dolnej hrany kĺbu po nastavac uchytenia nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra).
- 2) Z materiálu Pedilen alebo Plastazot vystrihnete obdĺžnik s odmeranou dĺžkou a šírkou 122 mm (hrúbka 5 mm).

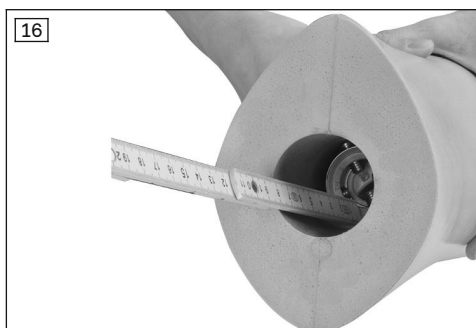


- 3) Zafixujte materiál na rúrkový adaptér pomocou obojstrannej lepiacej pásky.
INFORMÁCIA: Materiál sa NESMIE zlepiť s funkčným predkolením.

Uvoľnenie prístupu k závitovým kolíkom pri chodidlách s vysokou stavbou

Nasledujúce kroky vykonajte na vytvorenie prístupu k závitovým kolíkom:

- 1) Odstráňte protézu chodidla.
INFORMÁCIA: Na demontáž a montáž protézy chodidla sa odporúča použiť dva inbusové kľúče veľkosti 4.
- 2) Dva vedľa seba ležiace závitové kolíky zaistíte, aby sa nezmenila poloha chodidla.
- 3) Obidve ďalšie závitové kolíky úplne zaskrutkujte do rúrkového adaptéra.
- 4) Kolenný kĺb s rúrkovým adaptérom zasuňte do funkčného predkolenia.



- 5) Odmerajte vzdialenosť medzi dolnou hranou funkčného predkolenia a závitovými kolíkmi.



- 6) Odmeranú vzdialenosť k 4 závitovým kolíkom zaznačte na vonkajšiu stranu predkolenia.
- 7) Odstráňte kolenný kĺb a rúrkový adaptér.
- 8) Špicatou ihlou alebo kovovým kolíkom ohriatym vzduchom z fénu vyvrtajte na označených miestach diery do predkolenia.
- 9) Kolenný kĺb s rúrkovým adaptérom zasuňte do predkolenia.
- 10) Namontujte protézu chodidla cez predpichnuté diery.

6.6 Brúsenie funkčného predkolenia

⚠ POZOR

Nesprávne ochranné vybavenie

Poranenie v dôsledku chybného alebo chýbajúceho ochranného vybavenia.

- ▶ Pri brúsení používajte ochranné okuliare a protiprachovú masku.

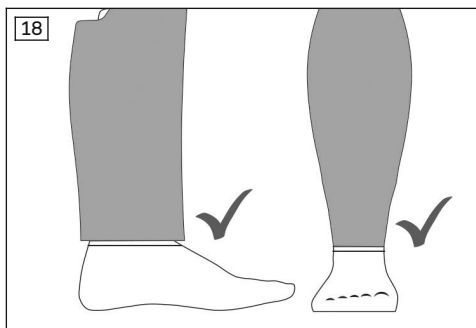
INFORMÁCIA

Na brúsenie peny použite nový brúsny papier.

Brúsenie so zaobleným kuželom nezanecháva pri sklznutí žiadne ryhy v pene.

Pre brúsenie funkčného predkolenia by sa mali dodržať nasledujúce kroky:

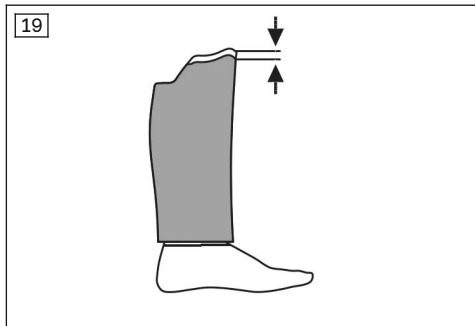
- 1) Ochráňte vonkajší diel chodidla lepiacou páskou.



- 2) Funkčné predkolenie v členkovej oblasti vpredu a vzadu nebrúste lícujúco s kozmetickou chodidla.

INFORMÁCIA: Na stranách je možný lícujúci prechod k vonkajšiemu dielu.

INFORMÁCIA: Na prednej a zadnej strane nechajte viac materiálu. Funkčný návlak ho stlačí na mieste členka.



- 3) Obrúste predkolenie.

INFORMÁCIA: Nebrúste prechod (bielo označená oblasť).

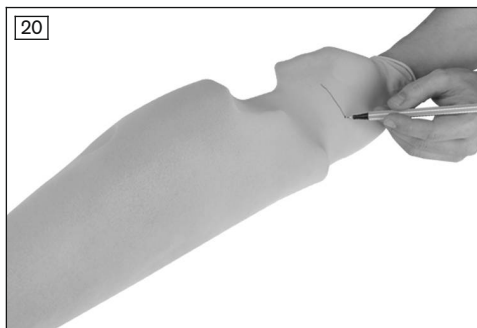
- 4) Pri funkčnom vyrovaní tvaru Genium 3F1=2: v lýtkovej oblasti obrúste obrys nohy tak, aby lícujúco s montážnym krúžkom uzavieral indukčnú nabíjačku (4X259).

6.7 Montáž nylónovej pančuchy

Pre montáž nylónovej pančuchy vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Nylónovú pančuchu natiahnite cez funkčné predkolenie tak, aby ušitá strana ležala pod distálnou hranou predkolenia.

INFORMÁCIA: Nylónová pančucha má byť natiahnutá po celej dĺžke bez pozdĺžnych napätí na pene.



- 2) Nylónovú pančuchu odstrihnete so 6 cm presahom hore.



- 3) Nylónovú pančuchu zaistíte po obvode na vnútornej strane na proximálnom konci peny pomocou kontaktného lepidla.

INFORMÁCIA: Dodržte dobu schnutia kontaktného lepidla v závislosti od hrúbky naneseného lepidla a teploty.



- 4) Distálny koniec nylónovej pančuchy prevráťte a zasunúte do vybrania rúrkového adaptéra.

INFORMÁCIA: Nylónová pančucha sa nesmie v členkovej oblasti zlepíť ani odstrihnúť.

- 5) Prepichnete 4 diery pre skrutky rúrkového adaptéra aj v nylónovej pančuche.

INFORMÁCIA: Aby sa v nylónovej pančuche nepúšťali očka, pred prepichnutím naneste na príslušné miesta kontaktné lepidlo.

6.8 Iba pre Genium: vytvorenie nabíjacej jednotky

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 vtláčte montážny krúžok pre indukčnú nabíjačku (4X259) tak, aby lícujúco s penou uzavieral nylónovú pančuchu.

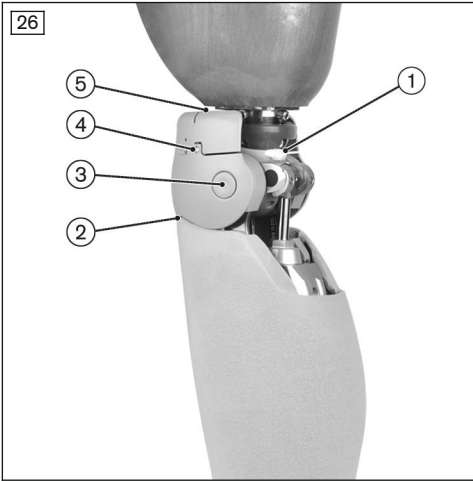
INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie 647G1148.

- 4) Nabíjaciu jednotku nalepte na vonkajšej strane peny tak, aby lícovala.

INFORMÁCIA: Dodržte návod na používanie 647G1148.

6.9 Kontrola funkcie

Po dokončení montáže sa musia prekontrolovať nasledovné body:



1. Je sťahovacia páska správne namontovaná?
2. Končí kolenný diel a funkčné predkolenie navzájom lícujuco?
3. Sú osky a príchytky správne zaistené?
4. Končia konce oblúka unášača lícujuco s kolenným dielom?
5. Je pozícia oblúka unášača správna?
6. Je dostatočne dobre počuť signály spätnej väzby?

6.9.1 Korekčné opatrenia

1. Je sťahovacia páska správne namontovaná?

Udalosť	Príčina	Náprava
Tvorba hluku	príliš pevne utiahnutá sťahovacia páska	Uvoľnite sťahovaciu pásku a utiahnite ju ľahko.
	nesprávna pozícia sťahovacej pásky	Prekontrolujte pozíciu sťahovacej pásky (viď obr. 11).

4. Končí kolenný diel a funkčné predkolenie navzájom lícujuco?

Udalosť	Príčina	Náprava
Medzera medzi kolenným dielom a penou alebo deformácia peny prostredníctvom kolenných dielov	Extender kolena sa nepoužíva	1) Uvoľnite sťahovaciu pásku. 2) Úplne vystrite kolenný diel. 3) Použite extender kolena.
	Nylónová pančucha je príliš pevne natihnutá	Nylónovú pančuchu opätovne natihnite (viď stranu 338).
	Pozícia oblúka unášača je nesprávna	1) Kolenný diel odstráňte z kĺbu. 2) Polohujte oblúk unášača (viď obr. 10). 3) Kolenný diel upevnite na kĺb.

3. Sú osky a príchytky správne zaistené?

Udalosť	Príčina	Náprava
Tvorba hluku	Osky a príchytky nie sú správne zaistené.	1) Namontujte osky a príchytky, a dbajte na ich správne zaistenie (viď stranu 331). 2) Obidve slepé zátky opäť lícujuco nasadíte zvnútra do príchytiek (viď obr. 8).

4. Končia konce oblúka unášača lícujúco s kolenným dielom?

Udalosť	Príčina	Náprava
Tvorba hluku	Pozícia koncov oblúka unášača je nesprávna	1) Uvoľnite skrutku oblúka unášača na kolennom diele. 2) Nanovo polohujte oblúk unášača (viď obr. 12). 3) Zaskrutkujte skrutky oblúku unášača. 4) Kroky 1-3 zopakujte s druhou skrutkou.

5. Je pozícia oblúka unášača správna?

Udalosť	Príčina	Náprava
Kolízia medzi oblúkom unášača a rámom kĺbu	Pozícia oblúka unášača je nesprávna	1) Kolenný diel odstráňte z kĺbu. 2) Nanovo polohujte oblúk unášača (viď obr. 10). 3) Kolenný diel upevnite na kĺb.

6. Je dostatočne dobre počuť signály spätnej väzby?

Udalosť	Príčina	Náprava
Signály spätnej väzby nie je dostatočne dobre počuť	Zlé nastavenie hlasitosti na kĺbe	► Prispôbte hlasitosť signálov spätnej väzby kĺbu (dodržte návod na používanie Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" a C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

6.10 Dokončenie vyrovnania tvaru

Pre dokončenie funkčného vyrovnania tvaru vykonajte nasledujúce kroky:

1) Namontujte funkčné predkolenie, kolenný kĺb a protézu chodidla.



2) Vyhrňte potiahnutý členkový diel funkčného návleku (poľah ukazuje smerom von).

28



- 3) Funkčný návlek sa distálne zaistí 1 cm nad vonkajším dielom chodidla.
- 4) Funkčný návlek potiahnite smerom nahor.
INFORMÁCIA: Pole so štítkom vo funkčnom návleku označuje zadnú stranu pančuchy.
INFORMÁCIA: Prihliadajte na správne polohovanie funkčných zón.
- 5) Podľa možnosti polohujte koniec funkčného návleku, pre najlepšie prilnutie, priamo na povrchu násady.

INFORMÁCIA

Spoločne s používateľom zmeňte výšku natiahnutia funkčného návleku. Napnutie nesmie citelne obmedzovať používanie kĺbu. Funkčný návlek napríklad zaistíte na násade v zohnutom stave protézy.

Prilnavosť funkčného návleku je najlepšia priamo na materiáli násady. Na toto je potrebné prihliadať pri tvarovaní objemu násady.

INFORMÁCIA

Indukčnú nabíjačku pre Genium je možné používať po natiahnutí funkčného návleku. Odkrytie nabíjacej jednotky nie je nutné.

7 Čistenie a ošetrovanie

7.1 Čistenie vyrovnania tvaru

- ▶ Plastové diely očistite mäkkou vlhkou handričkou a následne ich nechajte vyschnúť.

7.2 Čistenie funkčného návleku

- ▶ Produkt perte na 30 °C/86 °F v práčke
 Program: šetrné pranie (pre jemnú bielizeň).

INFORMÁCIA

Dbajte na symboly prania uvedené na etikete.

7.3 Ošetrovanie funkčného návleku

- Každý tretí deň navlhko utrite silikónové povlaky 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 predloženom 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 dodržiavaní 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 dodržiavaní návodu na používanie je možné dosiahnuť maximálnu životnosť zodpovedajúcu stupňu namáhania.
Hmotnosť funkčného vyrovnania tvaru (bez prispôsobení)	910 g

10 Príloha

10.1 Použité symboly



Výrobca



Vyhlasenie 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: 2019-02-05

- ▶ 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.

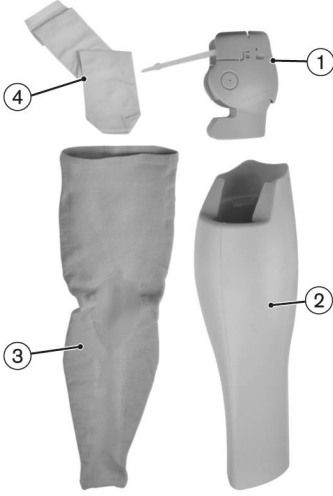
Ürünü sadece birlikte teslim edilen bilgiler doğrultusunda işleme alınız.

2 Ürün açıklaması

2.1 Konstrüksiyon

Form dengelemesi aşağıdaki bileşenlerden oluşur (örnek olarak 3F1=1):

1. Fonksiyonel diz parçası (aşağıda "Diz parçası" olarak adlandırılır)
2. Fonksiyonel baldır (aşağıda "Baldır" olarak adlandırılır)
3. Fonksiyonel çorap (teslimat kapsamında mevcut değil)
4. Naylon çorap (distal dikişli köşeye sahip)



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.

BİLGİ

Vücut ölçüsü nedeniyle (bkz. Sayfa 2, ölçüm noktası 1 ve 2), fonksiyonel çorabın S ebadı her kullanıcı için kullanılamaz. Fonksiyonel çorabın sokete yapışma özelliğini sağlamak için ebat L¹ için ilave soket hacmi oluşturulmalıdır. Genel olarak bir çok durum için kullanıcıya bireysel, form dengeleme sağlayan baldır parçası (ek doküman 647G1294 dikkate alınmalı) tavsiye edilir.

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- Triton smart ankle: 1C66
- Terion: 1C10

Adaptör kombinasyon olanakları

- Döner adaptör: 4R57, 4R57=ST

Sınırlı uyumluluk:

C-Leg: 4R57 ve 4R57=ST Döner adaptör düğmesi yönüne diz parçasıyla 4,3° devirme açısı itibariyle çarpışma

Genium: 4R57 ve 4R57=ST 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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST ve Genium 3B1-3/3B1-3=ST kullanıcıları için öngörülmüştür.

Ürün, maks. 560 mm diz eksenini taban ölçüsünde kullanılabilir. Asgari temin edilir diz eksenini taban ölçüsü maksimum durumda itilmiş boru adaptörüyle kullanılan ayaktan oluşur.

3.3 Kullanım koşulları

Ürün **sadecebir** 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 veya 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 durumunda

Ürünün belirli durumlarda kullanımından dolayı kişilerde yaralanma/ürün hasarları.

- ▶ 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

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 346).

⚠ 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 (bkz. Sayfa 362).

⚠ 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 (bkz. Sayfa 362).
- ▶ Ürün sadece fonksiyonel çorap ile kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT**Uyarı/hata sinyallerinin dikkate alınmaması**

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle üründe beklenmeyen bir etki sonucunda düşme meydana gelebilir.

- ▶ Uyarı/hata sinyallerini ve ayrıca buna bağlı değişik sönümleme ayarlarını dikkate alın.

⚠ DİKKAT**Geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması**

Değişen sönümleme tutumu nedeniyle geri bildirim sinyallerinin engellenerek algılanması dolayısıyla düşme.

- ▶ Geri bildirim sinyallerinin işitilebilirliği kullanıcı ile kontrol edilmeli ve uygun ses düzeyi ayarlanmalıdır.

⚠ DİKKAT**Artan ısı birikmesinden dolayı termik yüklenme**

Önceden aşırı sıcaklık moduna geçiş sonucu sönümleme davranışındaki değişiklik nedeniyle düşme.

- ▶ Protezin uyarı/hata sinyallerini dikkate alın (aşırı sıcaklık modu).

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 girişi konfor kaybına yol açar. Diz eklemi kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır (647G890 / 647G1148).

BİLGİ

Ürün vasıtasıyla Bluetooth sinyalinin erişim mesafesi olumsuz yönde etkilenebilir. Diz eklemi kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır (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. indüktif şarj cihazı için montaj bileziği 4X259 (sadece 3F1=2 için)
- 1 ad. tutamaklı tornavida
- 4 ad. kablo bandı
- 4 adet tapa (dişli pim plastik)
- 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 99B120=*

Fonksiyonel form dengelemesi C-Leg 3F1=1 için aksesuar

- 1 ad. Şarj kablosu uzatması – diz 4X157

6 Kullanabilirliğin yapımı

6.1 Gerekli aletler

- Yapışkan bant
- Kontak yapıştırıcı 636N9
- Ölçüm aracı: Mezura
- Tork anahtarı 710D20
- Allen anahtarı SW2
- Allen anahtarı SW4
- Diz ekstenderi 4H105 (sadece C-Leg için)
Bunun için kullanım kılavuzu 647G1375 okunmalıdır.
- Çift taraflı yapışkan bant
- Koruyucu gözlük
- Makas
- Çizgi çivisi
- Endüktif şarj cihazı için montaj aleti 4X258
- Toz maskesi
- Pedilen veya Plastazot (Kalınlık 5 mm)

6.2 Çarpışma kontrolü ve fonksiyonel diz parçasını ayarlama

⚠ DİKKAT

Yanlış koruma donanımı

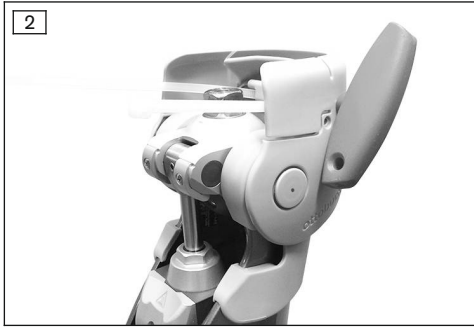
Hatalı veya mevcut olmayan koruma donanımı nedeniyle yaralanma.

- ▶ Zımparalamak için koruyucu gözlük ve toz maskesi kullanın.

Diz parçasını yerleştirmek için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



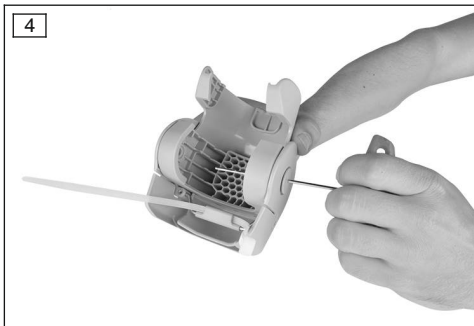
- 1) Diz parçasının vidaları gevşetilmelidir.
- 2) Diz parçası hafifçe genişletilmeli ve eklem çerçevesinin üzerine çekilmelidir.



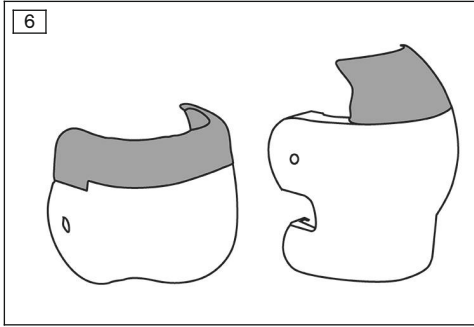
- 3) Diz üst bölüm pozisyonu alan anahtar SW2 ile sabitlenmelidir.
DUYURU! Bu sayede diz üst kısmı doğru konumdayken sabitlenir.



- 4) Soket monte edilmiş diz eklemi düz bir konuma getirilmelidir.
BİLGİ: C-Leg için diz ekstenderi 4H105 kullanılmalıdır.
- 5) Diz üst bölümü ve bilya parçası soket ile çarpışma bakımından kontrol edilmelidir.
- 6) Diz üst bölümü ve bilya parçasında çarpma noktaları işaretlenmelidir.



- 7) Gerektiğinde diz üst kısmı ayarlamak için diz alt kısmından çıkarılmalıdır. Her iki tapayı bir alyan anahtar SW2 ile dışarıdan içeri bastırarak klipslerden çıkarın.



- 8) Diz parçasından klipsler alyan anahtar SW4 ile bastırılmalı ve diz üst bölümü diz alt bölümünden çıkarılmalıdır.

- 9) Diz üst kısmı ve bilya parçası (sadece resimde gri işaretlenen alanlara izin verilmiştir) gerekli alanda sürtünmelidir.

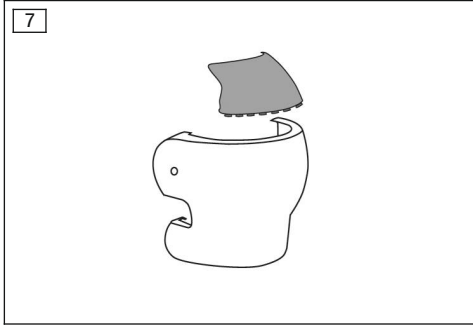
BİLGİ: Beyaz alan zımparalanmamalıdır.

- 10) Diz üst bölümü ve bilya parçası soket ile çarpışma bakımından yeniden kontrol edilmelidir. Adım 2-4 aralığına dikkat edilmelidir!

→ İzin verilen alan tamamen zımparalanmasına rağmen soket ile dizin üst kısmı birbirleriyle çarpışmaya devam ediyorsa dizin üst kısmı, klipsler ve eksenler ile birlikte çıkarılmalıdır.

→ Dizin üst parçasının alyan anahtar SW2 ile sabitleme işlemi, diz parçasının işlenmesi nedeniyle artık mümkün değilse diz üst parçasının doğru konumda olup olmadığı fonksiyonel çorap yardımıyla kontrol edilmelidir. Bunun için eklem baldıra takılmalıdır. Dizin üst parçası, işlendikten sonra fonksiyonel çorap kenarı ile aynı hizada olmalı ve bu esnada düz konumdaki sokete temas etmemelidir.

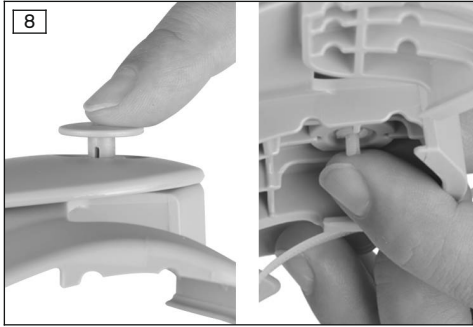
→ Bilya parçası ve soket arasında çarpışma devam ediyorsa, bilya parçası çıkarılabilir. (bkz. Şek. 7).



11) İşlenmiş yerlerin çapağı dikkatli bir şekilde alınmalıdır.

12) Diz parçasını tekrar birleştirin.

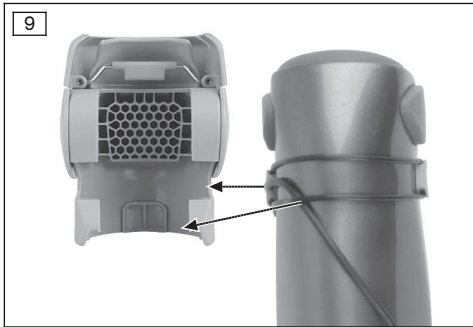
BİLGİ: Eksenler ve klipsleri doğru şekilde yerlerine oturmaları bakımından kontrol edin.



13) Her iki tapayı, tekrar klipslerle aynı hizada olacak şekilde içten yerleştirin.

6.3 Sadece C-Leg şarj kablosu uzatması monte edilmelidir

C-Leg şarj kablosu uzatmasını (4X157) monte etmek için aşağıdaki adımları uygulayın:



1) Şarj kablosu uzatması monte edilmelidir (bkz. kullanma talimatı 647G1146).

2) Şarj kablosu uzatması ve O halkaları, diz parçası dişlerinin kabloya ve O halkasına bastırmayacak şekilde monte edilmelidir.

BİLGİ: Diz parçasında O halkası ve şarj kablosu için uygun oluklar mevcuttur.

6.4 Diz parçasını monte etme

Diz parçasını monte etmek için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:



- 1) Kavrayıcı braketin yönü kontrol edilmelidir (vida önceden çarpışma kontrolünde gevşetildi).

BİLGİ: Braket yukarı doğru, üzerindeki parçası ise aşağı doğru duruyor.

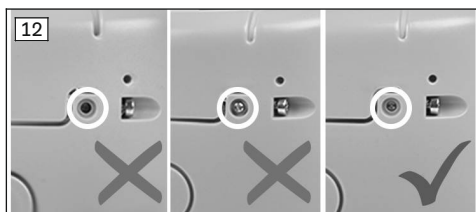
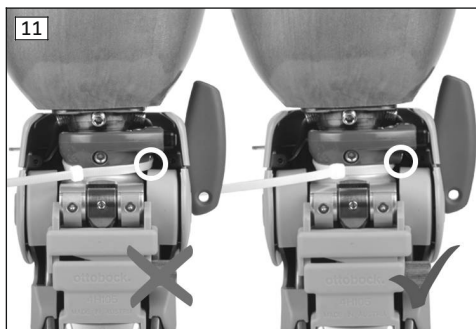
- 2) Diz parçası eklem monte edilmelidir.
BİLGİ: Diz parçasının eklemde şekle uygun biçimde oturmasına dikkat edilmelidir.
- 3) Diz parçasının pozisyonu alyan anahtar SW2 ile sabitlenmelidir.

→ Diz parçasının işlenmesi nedeniyle alyan anahtar ile sabitlemek artık mümkün değilse, dizin üst parçasının doğru konumda olup olmadığı fonksiyonel çorap yardımıyla kontrol edilmelidir. Bunun için eklem baldıra takılmalıdır. Dizin üst parçası, fonksiyonel baldır kenarı ile aynı hizada olmalıdır.

- 4) Eklem düz bir konuma getirilmelidir.
BİLGİ: C-Leg için diz ekstenderi 4H105 kullanılmalıdır.

- 5) Kablo bandını elle sıkın.
 → Kavrayıcı braket bu sayede monte edilen adaptöre yakın durur.
 → Diz üst parçası, alyan anahtar ile ayarlandığı konumda sabitlenir.

- 6) Kablo bandının doğru oturup oturmadığı kontrol edilmelidir.
- 7) Diz parçasındaki iki vidayı elle sıkın.



- 8) Kavrayıcı braket ucunun konumu kontrol edilmelidir.

BİLGİ: Kavrayıcı braket ucu, diz parçasındaki yuvarlak girintinin alın kısmı ile aynı hizada olmalıdır.

- 9) Alyan anahtar ve diz ekstenderi (C-Leg) çıkarılmalıdır.

- 10) Kablo bandını kısaltın.
 → Diz eklemi bükülürken dizin üst kısmı sesiz olarak soket ile birlikte hareket eder.

6.5 Fonksiyonel baldırın düzenlenmesi

⚠ DİKKAT

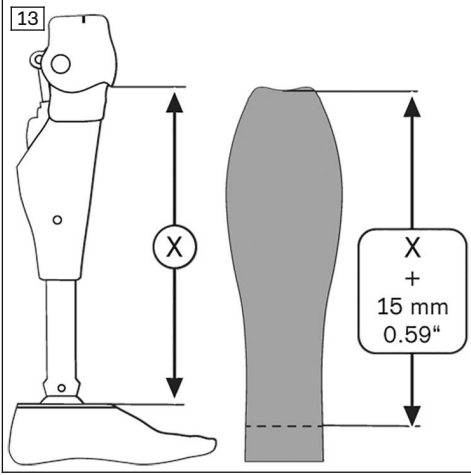
Yanlış koruma donanımı

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 bağlama plakası üst kenarına kadar ölçülmelidir.
- 3) Ölçülen uzunluğa 15 mm ekleyin ve fonksiyonel baldıra aktarın.

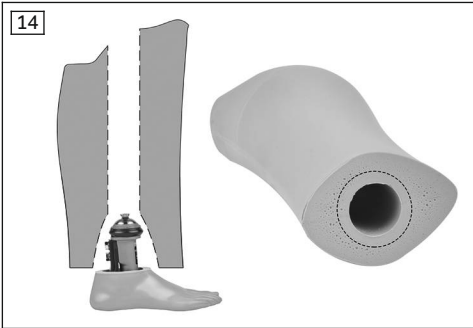
BİLGİ: Fonksiyonel baldır yukarıdan aşağıya doğru ölçün.

- 4) Baldır işaretlenmiş yerden kesin.

BİLGİ: Optimum uygulama sonucu için ayak konumunu dikkate alın.

Yüksek ayaklara sahip kullanıcıların uygulaması için uyarılama

Yüksek ayak ile bir uygulama için fonksiyonel baldırın alt taraftaki iç çapı uygun şekilde uyarlanmalıdır.



Triton Vertical Shock 1C61 özellikli baldırın uyarlanması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Baldırın alt tarafındaki açıklık büyütülmelidir.
- 2) Köpüğün çapı 60 mm'ye kadar zımparalanmalıdır.
- 3) Triton Vertical Shocks 1C61 bağlama alanında (ayarlama çekirdeğinin ve fonksiyon halkasının altında) köpük (örn. Pedilen) yerleştirilebilir, bu sayede bağlama alanında baldırın daha sağlam durması sağlanır.

Triton Vertical Shock 1C60 özellikli baldırın uyarlanması için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

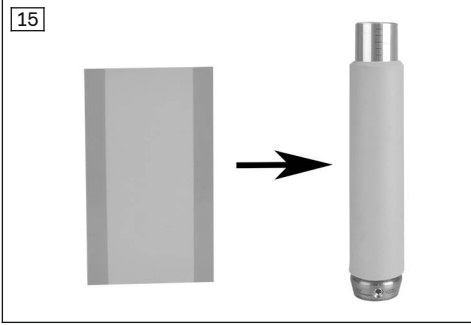
- ▶ Protez ayağı karbon yayının arka tarafındaki köpüğün iç kısmı açığa çıkarılmalıdır.

İnce topuk kemiği çevresine sahip kullanıcıların uygulaması için uyarılama (opsiyonel)

Düşük yapılı ayakların (örn. 1D35, Triton LP) uygulaması için boru adaptörüne malzeme eklenebilir.

Boru adaptörünün uyarlaması 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.



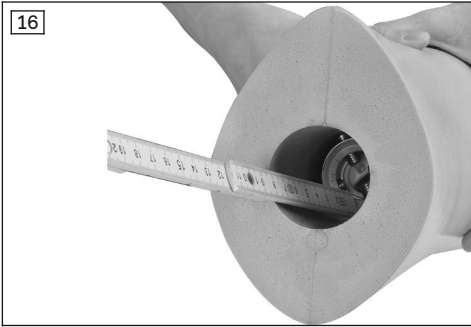
- 3) Malzeme çift taraflı yapışkan bant ile boru adaptörüne sabitlenmelidir.

BİLGİ: Malzeme fonksiyonel baldır ile YAPIŞTIRILMAMALIDIR.

Yüksek yapılı ayaklarda dişli pimlere erişim

Dişli pimlere erişim sağlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- 1) Protez ayak çıkarılmalıdır.
BİLGİ: Protez ayağın sökme ve montaj işlemlerinde iki adet alyan anahtarının SW4 kullanımı önerilir.
- 2) Ayak konumunu değiştirmek için yan yana duran iki dişli pim emniyete alınmalıdır.
- 3) Diğer iki dişli pim komple boru adaptörüne vidalanmalıdır.
- 4) Boru adaptörlü diz eklemi fonksiyonel baldıra takılmalıdır.



- 5) Fonksiyonel baldır alt kenarı ve dişli pimler arasındaki mesafe ölçülmelidir.



- 6) 4 dişli pime ölçülen mesafe baldırın dış tarafına işaretlenmelidir.
- 7) Diz eklemi ve boru adaptörü çıkarılmalıdır.
- 8) Sivri bir iğne veya fön makinesi ile 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

⚠ DİKKAT

Yanlış koruma donanımı

Hatalı veya mevcut olmayan koruma donanımı nedeniyle yaralanma.

- Zımparalamak için koruyucu gözlük ve toz maskesi kullanın.

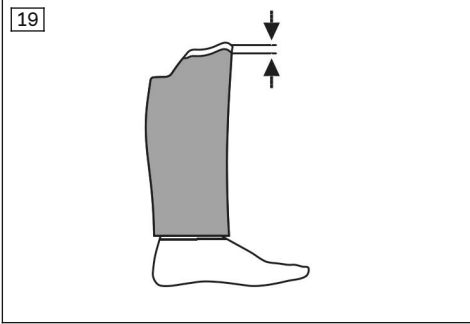
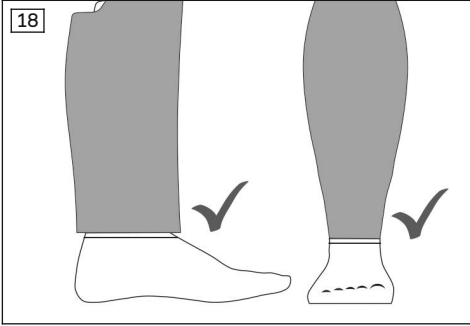
BİLGİ

Köpüğün zımparalanması için yeni bir zımpara kağıdı kullanılmalıdır.

Konik uç ile yapılan zımparalama, kayma sırasında köpükte olukların oluşmamasını sağlar.

Fonksiyonel baldırın zımparalanması için aşağıda belirtilen adımlar dikkate alınmalıdır:

- 1) Ayak kılıfı yapışkan bir bant ile korunmalıdır.



- 2) Fonksiyonel baldır, ayak bileği bölümünde önde ve arkada ayak kozmetiği ile aynı hizada zımparalamayın.

BİLGİ: Kenarlarda ayak kılıfı ile aynı hizada bir geçiş mümkündür.

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.

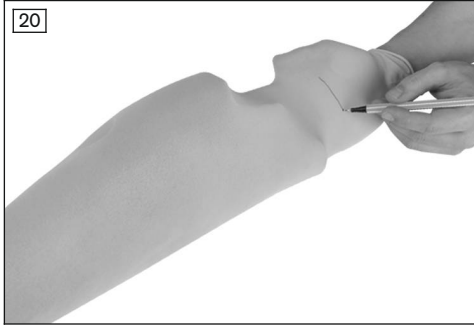
- 4) **Form dengelemesi Genium 3F1=2 için:** Baldır bölgesinde bacak konturu, endüktif şarj cihazı (4X259) montaj halkasıyla aynı hizaya gelecek şekilde zımparalanmalıdır.

6.7 Naylon çorap montajı

Naylon çorabın montajı için aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Naylon çorabı fonksiyonel baldırın üzerine geçirirken, dikişli tarafın baldırın distal kenarının altında kalıyor olmasına dikkat edilmelidir.

BİLGİ: Naylon çorap tüm uzunluğu boyunca boyuna gerilim olmadan köpükte oturmalıdır.



- 2) Naylon çorap, 6 cm çıkıntı bırakılarak üstten kesilmelidir.



- 3) Naylon çorabı kontak yapıştırıcı ile köpüğün proksimal ucunu çevreleyecek biçimde iç kısmına sabitleyin.

BİLGİ: Kontak yapıştırıcının kuruma süresi sürülenin kalınlığına ve sıcaklığına göre dikkate alınmalıdır.



- 4) Naylon çorabın distal ucunu katlayın ve boru adaptörü çıkıntısının içine itin.

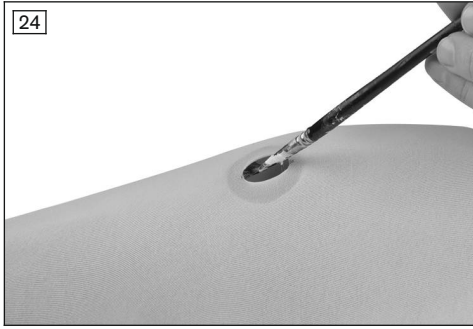
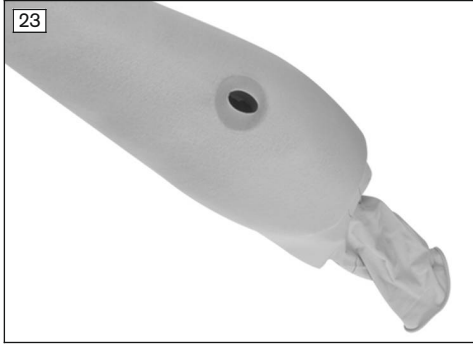
BİLGİ: Naylon çorap ayak bileği bölümünde yapıştırılmamalı ve kesilmemelidir.

- 5) Boru adaptörü vidaları için 4 delik aynı şekilde naylon çorapta da açılmalıdır.

BİLGİ: Naylon çorapta söküklere engel olmak için delme işleminden önce ilgili yerlere kontak yapıştırıcı uygulanmalıdır.

6.8 Sadece Genium için: 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.

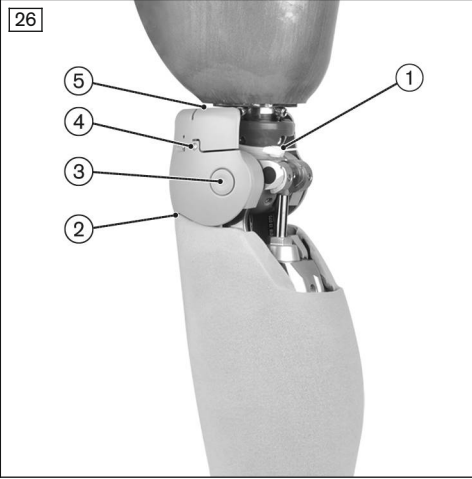
BİLGİ: Kullanım kılavuzu 647G1148 dikkate alınmalıdır.

- 4) Şarj ünitesi köpüğün dış tarafına hizalanmış şekilde yapıştırılmalıdır.

BİLGİ: Kullanım kılavuzu 647G1148 dikkate alınmalıdır.

6.9 Fonksiyon kontrolü

Montajın ardından aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:



1. Kablo bandı doğru şekilde monte edilmiş mi?
2. Diz parçası ile fonksiyonel baldır aynı hizadadır mı?
3. Eksenler ve klipsler doğru şekilde oturmuş mu?
4. Kavrayıcı braket uçları, diz parçası ile aynı hizadadır mı?
5. Kavrayıcı braketin konumu doğru mu?
6. Geribildirim sinyalleri duyulacak seviyede mi?

6.9.1 Düzeltici önlemler

1. Kablo bandı doğru şekilde monte edilmiş mi?

Olay	Sebebi	Yardımi
Ses oluşumu	kablo bandı çok sıkı monte edilmiş	Kablo bandını gevşetip hafifçe sıkın.
	kablo bandı yanlış konumda	Kablo bandının konumu kontrol edilmelidir (bkz. Şek. 11).

4. Diz parçası ile fonksiyonel baldır aynı hizadadır mı?

Olay	Sebebi	Yardımi
Diz parçası ile köpük arasında boşluk ya da Diz parçaları nedeniyle köpükte deformasyon	Diz ekstenderi kullanılmamış	1) Kablo bandını gevşetin. 2) Diz eklemi düz bir konuma getirilmelidir. 3) Diz ekstenderi kullanın.
	Naylon çorap çok sıkıyor	Naylon çorabı çıkarıp tekrar giyin (bkz. Sayfa 357).
	Kavrama braketinin konumu yanlış	1) Diz parçasını eklemden uzaklaştırın. 2) Kavrama braketini konumlandırın (bkz. Şek. 10). 3) Diz parçasını ekleme monte edin.

3. Eksenler ve klipsler doğru şekilde oturmuş mu?

Olay	Sebebi	Yardımi
Ses oluşumu	Eksenler ve klipsler doğru şekilde monte edilmemiş.	1) Eksenler ve klipsleri monte edip doğru şekilde yerlerine oturmaları bakımından kontrol edin (bkz. Sayfa 350).

Olay	Sebeup	Yardıım
		2) Her iki tapayı, klipslerle aynı hizada olacak şekilde içten yerleřtirin (bkz. Őek. 8).

4. Kavrayıcı braket uçları, diz parçası ile aynı hizada mı?

Olay	Sebeup	Yardıım
Ses oluşumu	Kavrama braket uçlarının konumu hatalı	1) Diz parçasındaki kavrama braketinin bir vidasını gevşetin. 2) Kavrama braketini yeniden konumlandırın (bkz. Őek. 12). 3) Kavrama braketinin vidalarını sıkın. 4) Adım 1-3 ikinci vida için tekrar edilmelidir.

5. Kavrama braketinin konumu doğru mu?

Olay	Sebeup	Yardıım
Kavrama braketi ve eklem çerçevesi birbirine çarpıyor	Kavrama braketinin konumu yanlış	1) Diz parçasını eklemden uzaklařtırın. 2) Kavrama braketini konumlandırın (bkz. Őek. 10). 3) Diz parçasını ekleme monte edin.

6. Geribildirim sinyalleri duyulacak seviyede mi?

Olay	Sebeup	Yardıım
Geribildirim sinyalleri duyulacak seviyede deęil	Eklem ses seviyesi ayarı kötü	► Eklem geribildirim sinyallerini uyarlayın (Kullanım kılavuzu Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" ve C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375" dikkate alınmalıdır).

6.10 Form dengelemesinin son işlemlerinin yapılması

Form dengelemesinin son işlemlerinin yapılması için ařaęıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

- 1) Fonksiyonel baldırı, diz eklemine ve protez ayaęı monte edin.



- 2) Fonksiyonel çorabın kaplamalı ayak bileği bölümü katlanmalıdır (kaplama dış tarafı gösterir).



- 3) Fonksiyonel çorap, distal olarak ayak kozmetiğinin yakl. 1 cm üzerine sabitlenmelidir.
- 4) Fonksiyonel çorap yukarı çekilmelidir.
BİLGİ: Fonksiyonel çoraptaki etiket alanı, çorabın arka tarafı olduğunu belirtir.
BİLGİ: Fonksiyonel bölgelerin doğru konumlanmasına dikkat edilmelidir.
- 5) İmkan doğrultusunda fonksiyonel çorabın ucu, optimal tutuş şartlarını sağlamak için doğrudan soket üst yüzeyine konumlandırılabilir.

BİLGİ

Fonksiyonel çorabın farklı giyilme yükseklikleri kullanıcı ile birlikte denenmelidir. Gerginlik, eklem kullanımını hissedilir şekilde etkilememelidir. Bunun için örneğin fonksiyonel çorabı, eklem bükülü biçimde protez soketinde sabitleyin.

Fonksiyonel çorabın iyi şekilde sabitlenmesi için soket malzemesine yapıştırılmalıdır. Bu durum, soket hacmi şekillendirilirken dikkate alınmalıdır.

BİLGİ

Genium indüktif şarj cihazı, fonksiyonel çorap giyildikten sonra kullanılabilir. Şarj ünitesinin serbest duruma getirilmesi gerekli değildir.

7 Temizleme ve bakım

7.1 Form dengelemesinin temizlenmesi

- Plastik parçaları, yumuşak bir bezle temizleyin ve ardından kurumaya bırakın.

7.2 Fonksiyonel çorabın temizlenmesi

- Ürünü 30 °C/86 °F sıcaklıkta çamaşır makinesinde yıkayın
Program: Sentetik yıkama (narin yıkama için).

BİLGİ

Etikette yer alan yıkama sembollerini dikkate alın.

7.3 Fonksiyonel çorabın bakımı

- Fonksiyonel çorabın iç tarafındaki silikon kaplamalar üç günde bir, nemli bir bezle 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 anlaşılmamalıdır.

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, yoğuşmasız
İşletim	-10 °C/+14 °F'den +60 °C/+140 °F'ye kadar % 15 ila maks. % 93 rölatif hava nemi, yoğuşmasız

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 derecesi-

Genel	
	ne uygun olan maksimum kullanım ömrüne ulaşılabilir.
Fonksiyonel form dengelemesinin ağırlığı (uyum parçaları olmadan)	910 g

10 Ek

10.1 Kullanılan semboller



Üretici

LOT PPPP YYYYY WW

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: 2019-02-05

► 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.

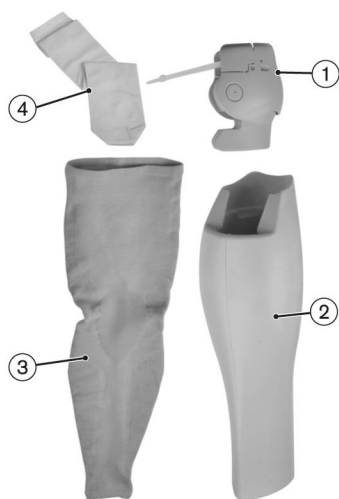
Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию, регулировке и обращению с изделием.

Вводите изделие в эксплуатацию только согласно информации в поставляемой в комплекте документации.

2 Описание изделия

2.1 Конструкция

Функциональная косметическая оболочка включает в себя следующие компоненты (как пример 3F1=1):



1. Функциональную коленную часть (далее по тексту – "коленная часть")
2. Функциональную голень (далее по тексту – "голень")
3. Функциональный чехол (не входит в комплект поставки)
4. Нейлоновый чулок (с прошитой дальней кромкой)

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 функциональной косметической обложки. В вашем распоряжении варианты разного цвета и разных размеров.

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от роста (см. стр. 2, измерение в точке 1 и 2) размер S функционального чехла подходит не для всех пациентов. Для размера L¹ необходимо создать дополнительный объем гильзы, чтобы обеспечить надежность сцепления функционального чехла с культетприемной гильзой. В целом, в большинстве случаев рекомендуется изготовить для пациента индивидуальную бедренную часть (учитывать дополнительный документ 647G1294) с функциональной косметической обложкой.

Нейлоновый чулок 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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- 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 4R57 и 4R57=ST

Genium: столкновение с коленной частью при угле отклонения от 3,2° в направлении головки поворотного PCY 4R57 и 4R57=ST

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, Genium 3B1-2/3B1-2=ST и Genium 3B1-3/3B1-3=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 или 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, техник-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

Травмы/повреждения изделий вследствие применения изделия в определенных ситуациях.

- ▶ 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

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. 366).

⚠ 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

Ненадлежащий уход за изделием

Травмирование в результате использования неподходящих чистящих средств.

- ▶ Изделие очищать исключительно в соответствии с критериями, указанными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 383).

⚠ 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.

- ▶ Очищать изделие исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "Очистка и уход" (см. стр. 383).

- ▶ Изделие разрешается носить только с функциональным чехлом.

⚠ 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

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

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).

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 коленного узла протеза (647G890/647G1148).

ИНФОРМАЦИЯ

В связи с использованием изделия может ограничиваться радиус действия сигнала Bluetooth. Соблюдать руководство по применению коленного узла 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
- 4 шт. заглушки (пластмассовая резьбовая шпилька)
- 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 99B120=*

Принадлежности для функциональной косметической оболочки C-Leg 3F1=1

- 1 шт. Удлинитель зарядного кабеля – колено 4X157

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Необходимые инструменты

- Клейкая лента
- Контактный клей 636N9
- Измерительные приборы: складной метр
- Динамометрический ключ 710D20
- Шестигранный ключ SW2
- Шестигранный ключ SW4
- Коленный экстендер 4H105 (только для C-Leg)
Прочсть руководство по применению 647G1375.
- Двухсторонняя клейкая лента
- Защитные очки
- Ножницы
- Чертилка
- Монтажный инструмент для индукционно-го зарядного устройства 4X258
- Пылезащитная маска
- Pedilen или Plastazot (толщина 5 мм)

6.2 Контроль столкновений и обработка функциональной 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 наложения коленной части необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Отпустить винты на коленной части.
- 2) Коленную часть слегка растянуть и натянуть на раму модуля.



- 3) Зафиксировать положение верхней колесной части шестигранным ключом SW2.

УВЕДОМЛЕНИЕ Так колесная часть фиксируется в нужном положении.

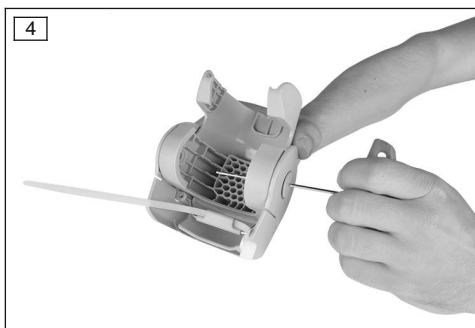


- 4) Привести колесный узел протеза вместе со смонтированной культеприемной гильзой в положение полного разгибания.

ИНФОРМАЦИЯ: При использовании C-Leg следует применять колесный экстендер 4Н105.

- 5) Проверить, не сталкивается ли верхняя колесная часть и шарообразная насадка с культеприемной гильзой.

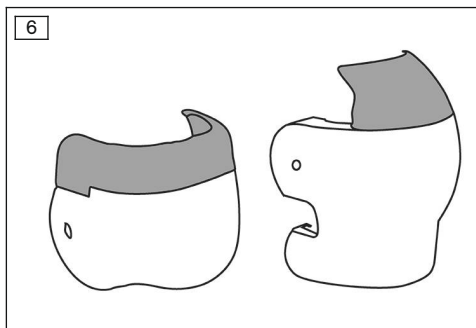
- 6) Обозначить точки столкновения на верхней колесной части и на шарообразной насадке.



- 7) При необходимости для обработки отсоединить верхнюю колесную часть от нижней. Выбить обе заглушки ключом с шестигранной головкой размера 2 из зажимов движением снаружи внутрь.



- 8) Выдавить зажимы ключом с шестигранной головкой размера 4 из колесной части и отделить верхнюю колесную часть от нижней.



- 9) Отшлифовать нужные зоны верхней коленной части и шарообразной насадки (разрешенные зоны обозначены на рисунке серым цветом).

ИНФОРМАЦИЯ: Белую область запрещается шлифовать.

- 10) Снова проверить, не сталкивается ли верхняя коленная часть и шарообразная насадка с культеприемной гильзой. Соблюдать шаги 2–4!

→ Если несмотря на полноценную шлифовку всей разрешенной зоны верхняя коленная часть продолжит сталкиваться с культеприемной гильзой, верхнюю коленную часть следует снять вместе с зажимами и осями.

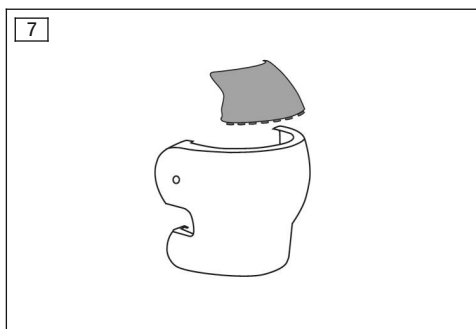
→ Если в результате обработки коленной части станет невозможна фиксация верхней коленной части ключом с шестигранной головкой размера 2, с помощью функциональной нижней голени следует убедиться, что верхняя коленная часть расположена правильно. Для этого необходимо вставить модуль протеза в голень. По окончании обработки верхняя коленная часть должна стыковаться заподлицо с кромкой функциональной нижней голени и при этом не касаться вытянутой культеприемной гильзы.

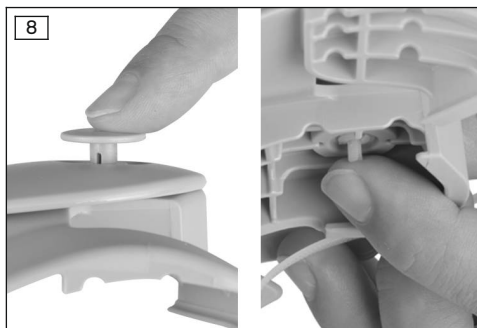
→ Если после этого шарообразная насадка ударяется о культеприемную гильзу, можно удалить шарообразную насадку. (см. рис. 7).

- 11) Тщательно удалить заусенцы на местах обработки.

- 12) Снова собрать коленную часть.

ИНФОРМАЦИЯ: Проследить за правильной фиксацией осей и зажимов.

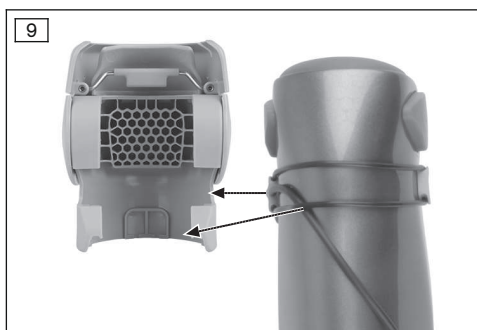




- 13) Снова вставить обе заглушки изнутри так, чтобы они располагались заподлицо с зажимами.

6.3 Только для C-Leg: монтаж удлинителя зарядного кабеля

Для монтажа удлинителя зарядного кабеля для C-Leg (4X157) необходимо выполнить следующие действия:

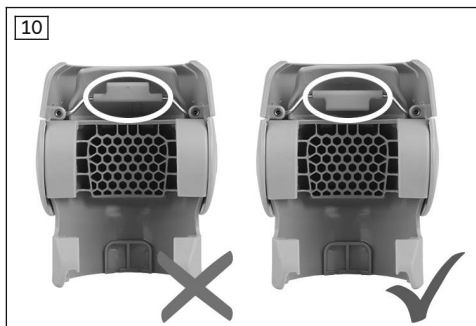


- 1) Выполнить монтаж удлинителя зарядного кабеля (см. руководство по применению 647G1146).
- 2) Удлинитель зарядного кабеля и кольца круглого сечения монтировать таким образом, чтобы ребра коленной части не нажимали на кабель и кольцо круглого сечения.

ИНФОРМАЦИЯ: В коленной части предусмотрены соответствующие выемки для прохождения кольца круглого сечения и зарядного кабеля.

6.4 Монтаж коленной части

Для монтажа коленной части необходимо выполнить следующие действия:



- 1) Проверить направленность скобы захвата (винт уже ослаблен во время контроля столкновений).

ИНФОРМАЦИЯ: Скоба указывает вверх, флажок указывает вниз.

- 2) Монтировать коленную часть на модуле.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за тем, чтобы обеспечивалась посадка с геометрическим замыканием коленной части на модуле.

- 3) Положение коленной части зафиксировать шестигранным ключом SW2.

→ Если в результате обработки фиксации ключом с шестигранной головкой не возможна, следует соблюдать правильное положение верхней коленной части с помощью функциональной нижней голени. Для этого необходимо вставить модуль протеза в голень. Верхняя коленная часть должна стыковаться заподлицо с кромкой функциональной нижней голени.

- 4) Привести модуль протеза в положение полного разгибания.

ИНФОРМАЦИЯ: При использовании C-Leg следует применять коленный экстендер 4Н105.

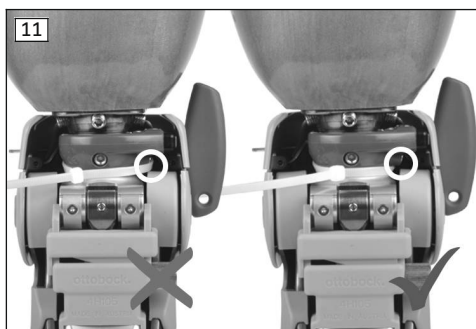
- 5) Затянуть кабельную стяжку рукой.

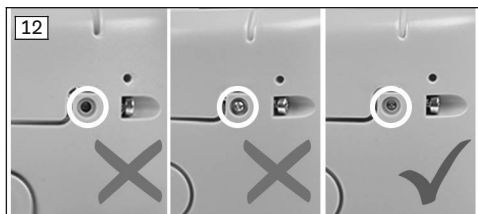
→ Скоба захвата укладывается в установленный адаптер.

→ Верхняя коленная часть фиксируется на месте ключом с шестигранной головкой.

- 6) Проверить правильность посадки кабельных стяжек.

- 7) Затянуть два винта на коленной части двумя пальцами.





- 8) Контролировать положение конца скобы захвата.

ИНФОРМАЦИЯ: Конец скобы захвата должен стыковаться заподлицо с торцевой поверхностью круглой выемки в коленной части.

- 9) Удалить шестигранный ключ и коленный экстендер (C-Leg).
 10) Укоротить кабельную стяжку.
 → При сгибании коленного узла протеза верхняя коленная часть бесшумно движется вместе с культеприемной гильзой.

6.5 Обработка функциональной голени

⚠ ВНИМАНИЕ

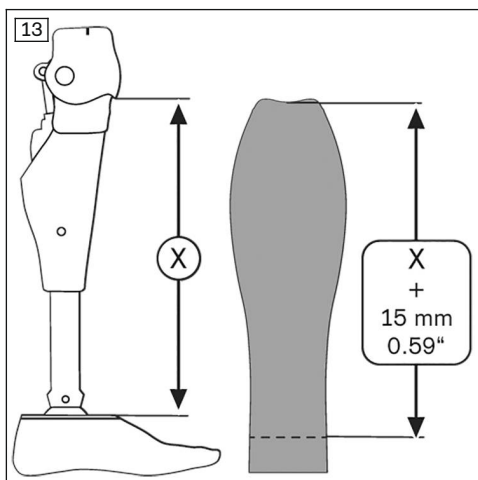
Ненадлежащие средства индивидуальной защиты

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:



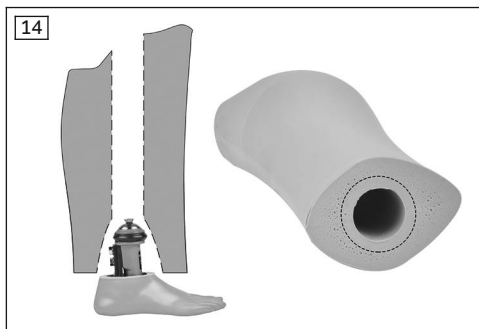
- 1) Привести протез в положение полного разгибания.
- 2) Измерить расстояние от нижнего края верхней коленной части до верхнего края соединительной пластины для стопы.
- 3) К измеренной длине добавить примерно 15 мм и перенести на функциональную голень.

ИНФОРМАЦИЯ: На функциональной голени произвести измерение сверху вниз.

- 4) На отмеченном месте отрезать голень.
ИНФОРМАЦИЯ: Для оптимального результата протезирования учитывать положение стопы.

Подгонка для пациентов с высокой установкой стоп

Для протезирования с высоким расположением стопы необходимо надлежащим образом подогнать внутренний диаметр нижней части функциональной голени.



Для подгонки голени под Triton Vertical Shock 1C61 необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Увеличить отверстие в нижней части голени.
- 2) Расточить диаметр в пенопласте до 60 мм.
- 3) В области лодыжки Triton Vertical Shock 1C61 (под юстировочной пирамидкой и функциональным кольцом) можно проложить пенопласт (например, Pedilen), чтобы обеспечить более эффективную фиксацию голени в области лодыжки.

Для подгонки голени под Triton 1C60 необходимо выполнить следующие действия:

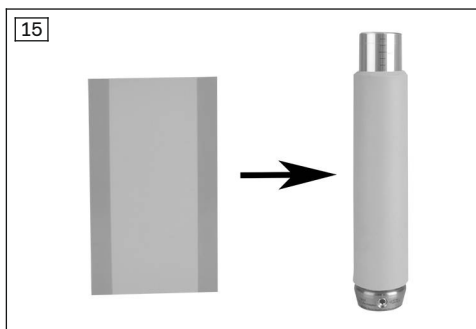
- ▶ Обрезать изнутри пенопласт с задней стороны, где проходит карбоновая пружина модуля стопы.

Подгонка для пациентов 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 клейкой лентой на несущем модуле.

ИНФОРМАЦИЯ: Материал ЗАПРЕЩАЕТСЯ склеивать с функциональной голенью.

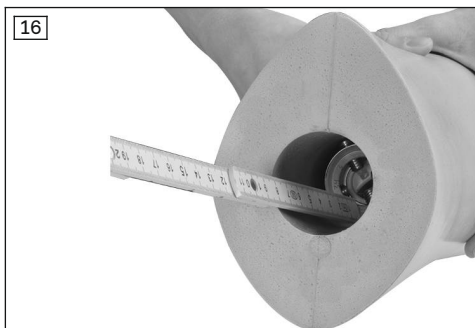
Обеспечение доступа к резьбовым шпилькам при высокой установке стоп

Для обеспечения доступа к резьбовым шпилькам необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Снять стопу.

ИНФОРМАЦИЯ: Для демонтажа и монтажа стопы рекомендуется применять два шестигранных ключа SW4.

- 2) Зафиксировать две расположенные рядом резьбовые шпильки, чтобы не изменилось положение стопы.
- 3) Обе другие резьбовые шпильки полностью вернуть в несущий модуль.
- 4) Вставить коленный узел протеза с несущим модулем в функциональную голень.



- 5) Измерить расстояние между нижним краем функциональной голени и резьбовыми шпильками.



- 6) Отметить измеренное расстояние до 4 резьбовых шпилек на внешней стороне голени.
7) Извлечь коленный узел протеза и несущий модуль.
8) При помощи острой иглы или металлического штифта, нагретого феном, проделать отверстия в обозначенных местах.
9) Вставить коленный узел протеза с несущим модулем в голень.
10) Монтировать стопу через предварительно проколотые отверстия.

6.6 Шлифование 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.

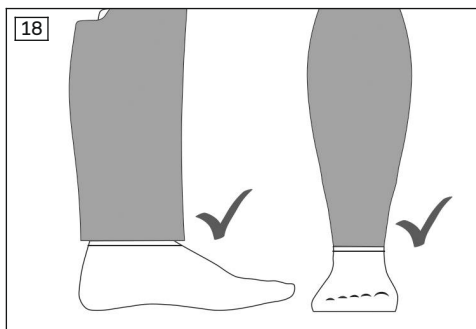
ИНФОРМАЦИЯ

Для шлифовки пенопласта использовать новый диск из абразивной бумаги.

При шлифовании закругленным конусом на пенопласте не остается борозд.

Для шлифования функциональной голени необходимо учитывать следующие действия:

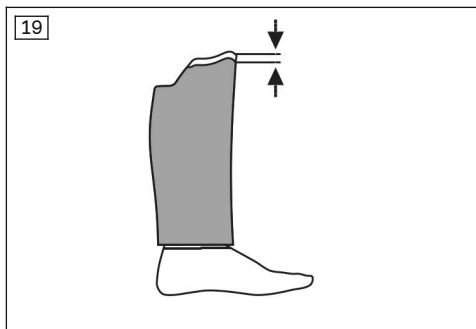
- 1) Оболочку стопы предохранить при помощи клеящей ленты.



- 2) Не шлифовать функциональную голень в области лодыжки спереди и сзади до одного уровня с косметической оболочкой.

ИНФОРМАЦИЯ: По бокам допускается переход заподлицо с оболочкой стопы.

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 функциональной 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 так, чтобы подшитая сторона находилась у дистального края голени.

ИНФОРМАЦИЯ: Нейлоновый чулок должен сидеть по всей длине без продольного напряжения на пенопласте.



- 2) Отрезать нейлоновый чулок сверху с запасом 6 см.



- 3) Зафиксировать нейлоновый чулок контактным клеем по периметру на проксимальном конце с внутренней стороны пенопласта.

ИНФОРМАЦИЯ: Учитывать время высыхания контактного клея в зависимости от толщины нанесенного слоя и температуры.



- 4) Отвернуть дистальный конец нейлонового чулка и вставить в углубление в несущем модуле.

ИНФОРМАЦИЯ: 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, нанести перед прокалыванием контактный клей на соответствующие места.

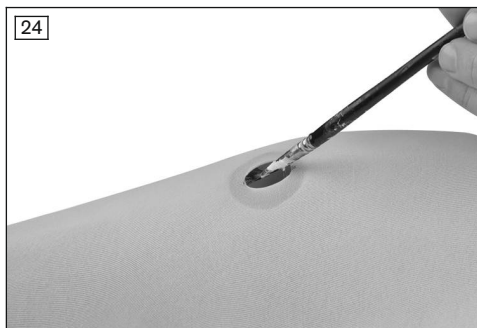
6.8 Только для Genium: создание зарядного блока

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) Вдавить монтажное кольцо для индукционного зарядного устройства (4X259) в углубление так, чтобы оно находилось заподлицо с пенопластом и нейлоновым чулком.

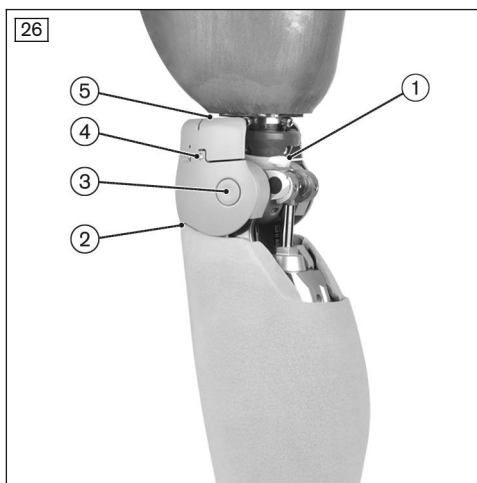
ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению 647G1148.

- 4) Вклеить зарядной блок заподлицо со внешней стороны пенопласта.

ИНФОРМАЦИЯ: Соблюдать руководство по применению 647G1148.

6.9 Контроль функциональности

Сразу же после монтажа необходимо проверить следующие пункты:



1. Кабельная стяжка установлена правильно?
2. Коленная часть и функциональная голень стыкуются заподлицо?
3. Оси и зажимы зафиксированы правильно?
4. Концы скобы захвата стыкуются с коленной частью заподлицо?
5. Скобы захвата находится в правильном положении?
6. Обратные сигналы хорошо слышны?

6.9.1 Устранение неисправностей

1. Кабельная стяжка установлена правильно?

Событие	Причина	Устранение неисправности
Посторонний шум	Кабельная стяжка слишком сильно затянута	Ослабить кабельную стяжку и слегка затянуть.
	Неправильное положение кабельной стяжки	Проверить положение кабельной стяжки (см. рис. 11).

4. Коленная часть и функциональная голень стыкуются заподлицо?

Событие	Причина	Устранение неисправности
Зазор между коленной частью и пенопластом или Деформация пенопласта под действием коленной части	Не используется коленный экстендер	1) Ослабить кабельную стяжку. 2) Привести коленный узел протеза в положение полного разгибания. 3) Использовать коленный экстендер.
	Нейлоновый чулок натянут слишком плотно	Снова натянуть нейлоновый чулок (см. стр. 378).
	Неправильное положение скобы захвата	1) Снять коленную часть с модуля протеза. 2) Установить скобу захвата в правильное положение (см. рис. 10). 3) Закрепить коленную часть на модуле протеза.

3. Оси и зажимы зафиксированы правильно?

Событие	Причина	Устранение неисправности
Посторонний шум	Оси и зажимы смонтированы неправильно.	1) Смонтировать оси и зажимы, проследить за правильной фиксацией (см. стр. 370). 2) Вставить обе заглушки изнутри так, чтобы они располагались заподлицо с зажимами (см. рис. 8).

4. Концы скобы захвата стыкуются с коленной частью заподлицо?

Событие	Причина	Устранение неисправности
Посторонний шум	Неправильное положение концов скобы захвата	1) Ослабить винт скобы захвата в коленной части. 2) Установить скобу захвата заново (см. рис. 12).

Событие	Причина	Устранение неисправности
		3) Затянуть винты скобы захвата. 4) Повторить шаги 1–3 со вторым винтом.

5. Скоба захвата находится в правильном положении?

Событие	Причина	Устранение неисправности
Столкновение скобы захвата с рамой модуля протеза	Неправильное положение скобы захвата	1) Снять коленную часть с модуля протеза. 2) Установить скобу захвата правильно (см. рис. 10). 3) Закрепить коленную часть на модуле протеза.

6. Обратные сигналы хорошо слышны?

Событие	Причина	Устранение неисправности
Обратные сигналы недостаточно слышны	Неправильно отрегулирована громкость на модуле протеза	► Скорректировать громкость обратных сигналов на модуле протеза (соблюдать руководство по применению Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148", Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" и C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375").

6.10 Изготовление косметической оболочки

Для изготовления функциональной косметической оболочки необходимо выполнить следующие действия:

1) Выполнить монтаж функциональной голени, коленного узла протеза и модуля стопы.



2) Отвернуть лодыжечную часть функционального чехла с нанесенным покрытием (покрытие выходит наружу).

28



- 3) Функциональный чехол фиксируется дистально на расстоянии 1 см над оболочкой стопы.
- 4) Натянуть функциональный чехол вверх.
ИНФОРМАЦИЯ: Поле для маркировки на функциональном чехле обозначает заднюю сторону чулка.
ИНФОРМАЦИЯ: Следить за правильным расположением функциональных зон.
- 5) Для обеспечения надежного сцепления по возможности расположить конец функционального чехла непосредственно на поверхности культеприемной гильзы.

ИНФОРМАЦИЯ

Варьировать высоту натягивания функционального чехла вместе с пациентом. Натяжение чехла не должно мешать использованию модуля протеза. Например, можно зафиксировать функциональный чехол в культеприемной гильзе, когда протез находится в согнутом состоянии.

Наилучшее сцепление функционального чехла обеспечивается непосредственно на материале культеприемной гильзы. Это необходимо учитывать при формировании объема культеприемной гильзы.

ИНФОРМАЦИЯ

Индукционное зарядное устройство для Genium можно использовать после надевания функционального чехла. Обнажение зарядного блока не требуется.

7 Очистка и уход

7.1 Очистка косметической оболочки

- ▶ Пластмассовые детали следует очистить с помощью влажной, мягкой ткани, а затем оставить сохнуть.

7.2 Очистка функционального чехла

- ▶ Стирать изделие в стиральной машине при температуре 30 °C/86 °F.
Программа: стирка в щадящем режиме (для тонкого белья).

ИНФОРМАЦИЯ

Учитывать символы относительно условий стирки на этикетке.

7.3 Уход за функциональным чехлом

- Силиконовую поверхность на внутренней стороне функционального чехла следует вытирать влажной салфеткой раз в 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.
Срок службы функционального чехла	6 месяцев Изнашивающаяся деталь, которая подвергается естественному износу. Срок службы уменьшается или увеличивается в зависимости от индивидуального уровня

Общая информация	
	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



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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2019-02-05

- ▶ 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「3F1=1 C-Leg用機能性コスメチック／3F1=2 Genium用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。

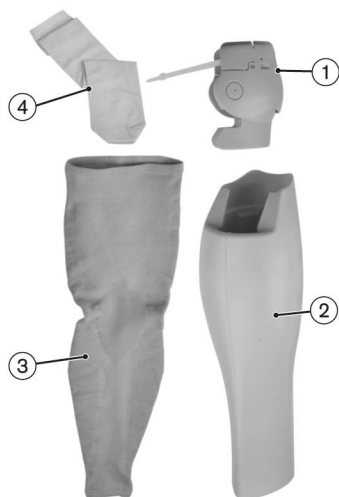
本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

機能性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. 機能性膝部(以下「膝部」と記載します)。
2. コスメチック下腿部（以下「下腿部」と記載します）。
3. 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）
4. シース（遠位に縫い目あり）



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機能性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をご利用いただけます。

備考

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、どなたもご使用いただけません（2 ページ参照、測定箇所1および2）。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。

装着者には、大腿部の成形には機能性コスメチックの使用をおすすめします（647G1294追加資料を参照）。

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ottoボック社パーツと組み合わせで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
- ・ Genium：3B1-2、3B1-2=ST、3B1-3、3B1-3=ST

義肢足部の可能な組み合わせ

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| ・ 1C60 トリトン | ・ 1D35 ダイナミックモーション |
| ・ 1C61 トリトン VS | ・ 1C40 Cウォーク |
| ・ 1C63 トリトン LP | ・ 1E56 アクション |
| ・ 1C64 トリトン HD | ・ 1E57 ローライダー |
| ・ 1C30 トライアス | ・ 1B1 メリディウム |
| ・ 1D10 ダイナミックフット | ・ メリディウム：1B1-2 |
| ・ 1D11 Dynamic foot | ・ 1C66 トリトン スマートアンクル（販売準備中） |
| ・ 1M10 アジャスト | ・ 1C10 テリオン |
| ・ テリオン K2: 1C11 | |
| ・ 1A30 グライジンガープラス | |

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：4R57および4R57=STローテーション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：4R57および4R57=STローテーション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、3B1-2/3B1-2=ST Geniumおよび3B1-3/3B1-3=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、複数の装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。）

- ・ 膝関節離断または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

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する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

不適切な義肢パーツを使用した場合に発生する危険性

製品が予期せぬ誤作動を起こしたり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は「組み合せ可能な部品」に記載されたパーツとのみ、組み合わせて使用してください（387 ページ参照）。

△ 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（402 ページ参照）。

△ 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（402 ページ参照）。
- ▶ 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

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

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。

- ▶ 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

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、制御機能に変化して、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 膝継手の取扱説明書をお読みください (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 膝継手の取扱説明書をお読みください (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
- ・ 4個 ブラインドプラグ (プラスチック製止めネジ)
- ・ 1冊 647G1290 取扱説明書 (装着者用)
- ・ 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 99B120=* ファンクショナルストッキング

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

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
- ・ 710D20トルクレンチ
- ・ アレンキー サイズ 2
- ・ アレンキー サイズ 4
- ・ 4H105 膝伸展補助装置 (C-Legのみ)
647G1375取扱説明書をお読みください。
- ・ 両面粘着テープ
- ・ 保護ゴーグル
- ・ 塵よけマスク
- ・ ハサミ
- ・ 定規
- ・ 4X258 ワイヤレス充電器用の取付具
- ・ ペディレンまたはプラスタゾート (厚さ 5 mm)

6.2 機能性膝部の干渉の確認と調整

⚠ 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装着してください。



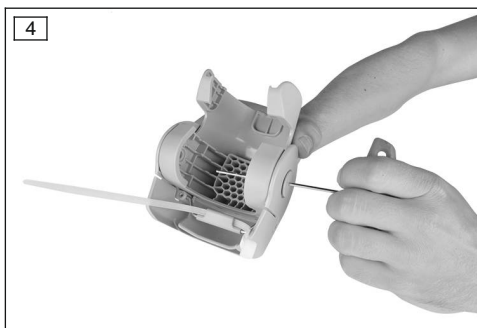
- 1) 膝部のネジを緩めます。
- 2) 膝部を少し広げて、継手のフレームの上から被せてください。



- 3) サイズ2の六角レンチで膝部の上部パーツの位置を固定します。
注記! こうすることで膝部の上部パーツを必要な場所に固定できます。



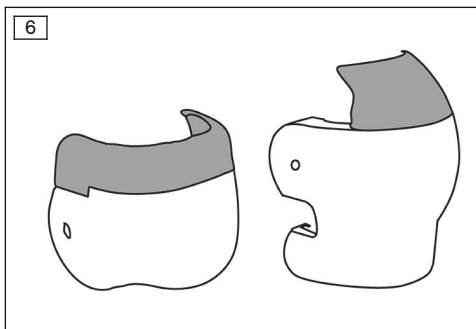
- 4) 組み立てたソケットと膝継手を完全に伸展させます。
備考: C-Legには必ず、4H105膝伸展補助装置を使用してください。
- 5) 膝部の上部パーツとボルトトップがソケットの干渉を確認してください。
- 6) 膝部の上部パーツとボルトトップの干渉部に印をつけます。



- 7) 必要に応じて、膝部の下部パートと膝部の上部パーツを別々に取り付けます。サイズ2の六角レンチを使ってクリップのブラインドプラグ2個を外側から内側に押し込みます。



- 8) サイズ4の六角レンチを使って膝部のクリップを押し、下部パーツから膝部の上部パーツを外します。



- 9) 膝部の上部パーツとボールトップの必要な場所にサンドペーパーをかけます（図のグレー部分のみ許可されています）。
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。

- 10) 膝部の上部パーツとボールトップがソケットと干渉しているか再度確認してください。手順2から4に注意してください。

→ 許可された部分に完全にサンドペーパーをかけても、ソケットと膝部の上部パーツの干渉が続く場合は、膝部の上部パーツとクリップと軸を外してください。

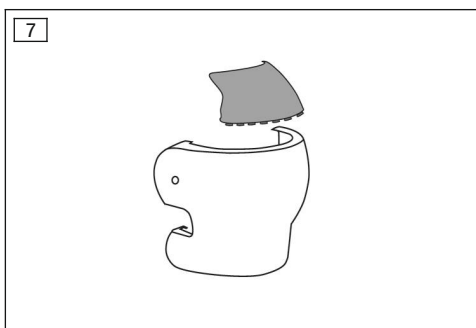
→ 膝部の取り付け後もサイズ2の六角レンチで膝部の上部パーツを固定できない場合は、下腿部を使って膝部の上部パーツの位置が正しいか確認してください。このとき、下腿部に膝継手を挿入します。取り付けが完了したら、ソケット伸展時に接触しないように、下腿部の端で膝部の上部パーツを平らにします。

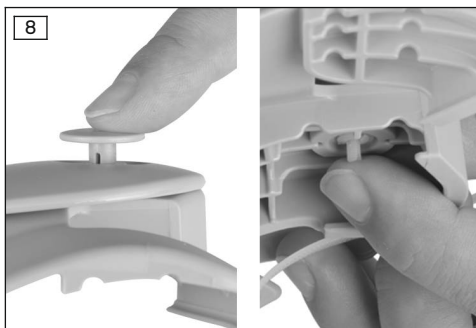
→ それでもボールトップとソケットが当たる場合は、ボールトップを外してください。（画像参照7）。

- 11) 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。

- 12) 膝部を再度組み立てます。

備考: 軸とクリップが正しくかみ合っていることを確認します。

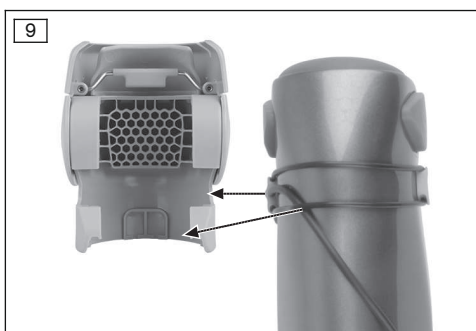




- 13) 再び、内側からブラインドプラグをクリップに挿入します。

6.3 C-Legのみ：充電器延長ケーブルの取り付け

以下の手順にしたがってC-Leg用充電器延長ケーブル（4X157）を取り付けます。

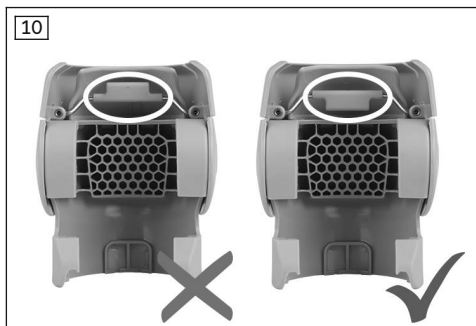


- 1) 充電器延長ケーブルを取り付けます（647G1146 取扱説明書を参照のこと）。
- 2) 膝部の補強リブが充電器延長ケーブルとO-リングを圧迫しないように、ケーブルとO-リングを組み立てます。

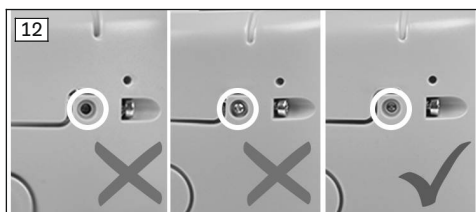
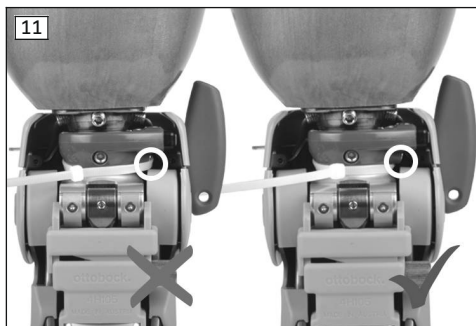
備考：膝部にはくぼみがあり、O-リングと充電器延長ケーブルを通すことができます。

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) あぶみの向きを確認します（干渉を確認する際は予めネジを緩めておきます）。
備考： あぶみが上向きで、ウイングポイントが下です。
- 2) 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。
- 3) サイズ2の六角レンチで膝部の位置を固定します。
→ 取り付けにより六角レンチで膝部の上部パーツを固定できない場合は、下腿部を使って膝部の上部パーツの位置が正しいか確認してください。このとき、下腿部に膝継手を挿入します。下腿部の端部で膝部の上部パーツを平らにします。
- 4) 膝継手を完全に伸展させます。
備考： C-Legには必ず、4H105膝伸展補助装置を使用してください。
- 5) 結束バンドは手で締めてください。
→ これにより、取り付けたアダプターにあぶみを置くことができます。
→ 六角レンチで膝部の上部パーツの位置を固定します。
- 6) 結束バンドがきちんと合っていることを確認します。
- 7) 2本の指で膝部の2本のネジを締めます。



- 8) あぶみ端部の位置を確認します。
備考： あぶみ端部が膝部のくぼみに挿入されている必要があります。
- 9) 六角レンチと膝伸展補助装置を外してください（C-Leg）。
- 10) 結束バンドを短くします。
→ 膝継手を屈曲させると、膝部の上部パーツがソケット内で異音を発生させずに動きます。

6.5 下腿部の仕上げ

⚠ 注意

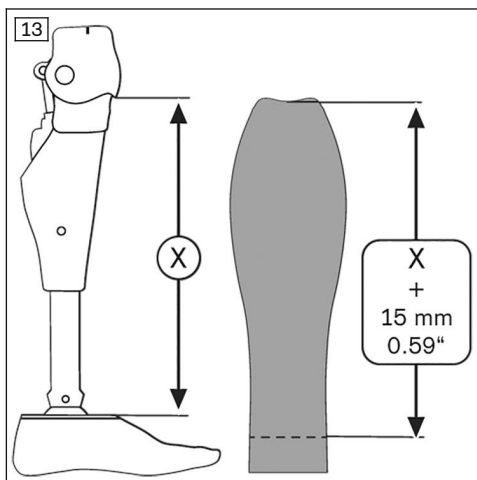
不適切な保護用品を使用した場合の危険性

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

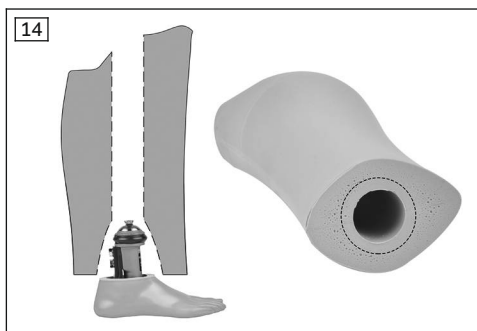
以下の手順にしたがって下腿部を短くしてください。



- 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、測定値に約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。

本体高さが高い足部の装着者に使用する場合

本体高さが高い足部の装着者に使用する場合は、下腿部の下側内径に合わせて装着する必要があります。



1C61 トリトンVSを使って、以下の手順にしたがって下腿部を取り付けてください。

- 1) 下腿部の下部開口部を広げます。
- 2) Foamの直径が60 mmになるまでサンドペーパーをかけます。
- 3) Foam素材 (PediIenなど) を1C61トリトンVSの足首部分に装着して (ピラミッドアダプターと調整リングの下)、下腿部を足首部分にしっかりと固定します。

1C60トリトンVSを使って、以下の手順にしたがって下腿部を取り付けてください。

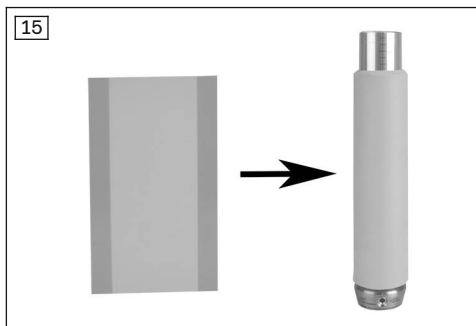
- ▶ 義肢足部のカーボンスプリングの背面内側のFoamを外に出します。

周径が細い足首の装着者に取り付ける場合 (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。

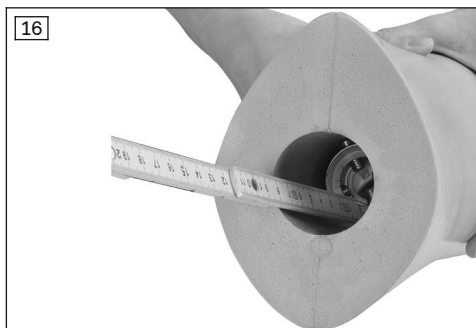
- 1) チューブアダプターの長さを測定します (継手の下からチューブアダプターのピラミッドレシーバーのスタート位置まで)。
- 2) ペディレンまたはプラスタゾート (厚さ 5mm) を、測定した長さとし巾 122 mm で長方形に切ります。



- 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止めネジを利用する場合
止めネジを利用する場合は、以下の手順で行ってください。

- 1) 義肢足部を外します。
備考: サイズ4の六角レンチを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、2本の調整用止めネジを締めてください。
- 3) チューブアダプターのその他の止めネジ2本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) 下腿部の下端から止めネジまでの長さを測定します。



- 6) 下腿部の外側の4本の止め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) あらかじめ開けた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

⚠ 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。

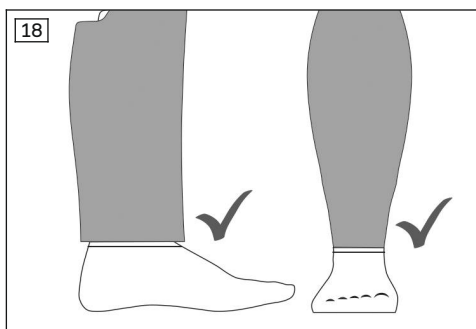
▶ 研磨をするときは保護ゴーグルと塵除けマスクを装着してください。

備考

新しい研磨剤を使ってFoamを平らにします。
滑り落ちる場合は、円錐コーンで平らにして、Foamの溝をなくします。

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。

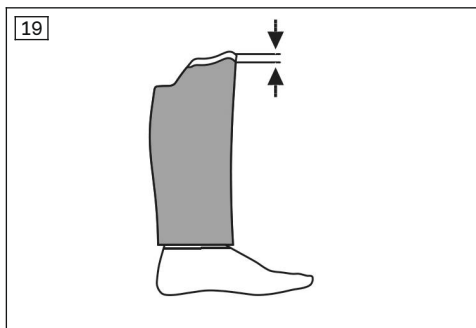
1) 粘着テープを使ってフットシェルを保護します。



2) 下腿部の足首位置前後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: フットシェルは両側に移動させることができます。

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用機能性コスメチック: 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。そうすることで、縫い目側が下腿部遠位端部の下にきます。

備考: Foam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Foam近位端部の全周にシースを接着します。
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) シースの遠位端部を折ってチューブアダプターのくぼみに挿入します。
備考: 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: 穴をあける前に、シー스가動かないように該当箇所に接着剤を塗ります。

6.8 Geniumのみ：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Foam開口部の上に入れてください。



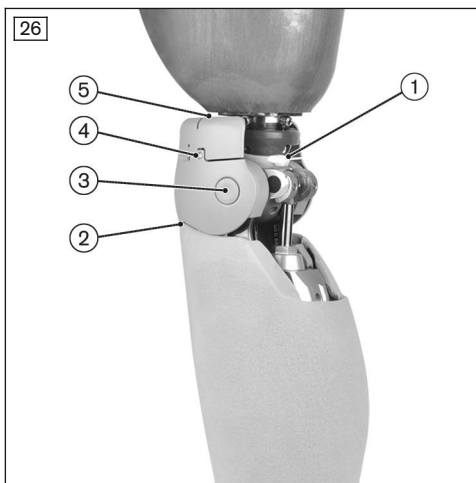
- 2) 接着剤を使用して開口部内側にシースを接着します。



- 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、Foamとシースを平らにします。
備考: ご使用になる前に、647G1148取扱説明書を必ずお読みください。
- 4) 充電装置をFoam外側に接着させます。
備考: ご使用になる前に、647G1148取扱説明書を必ずお読みください。

6.9 機能テスト

組み立て後、以下の点を確認してください。



1. 結束バンドは正しく取り付けられているか。
2. 膝部と下腿部は互いに平らであるか。
3. 軸とクリップは正しくかみ合っているか。
4. あぶみ端部は膝部に対して平らであるか。
5. あぶみ位置は適切か。
6. フィードバック信号ははっきりと聞こえるか。

6.9.1 修正方法

1. 結束バンドは正しく取り付けられているか。

状態	原因	対策
ノイズの発生	結束バンドがきつすぎる	結束バンドを緩めて、軽く締めてください。
	結束バンドの位置が不適切	結束バンドの位置を確認してください（画像参照 11）。

2. 膝部と下腿部は互いに平らであるか。

状態	原因	対策
膝部とFoamのすき間または膝部によるFoamの変形	膝伸展補助装置を使用しなかった	1) 結束バンドを緩めます。 2) 膝継手を完全に伸展させます。 3) 膝伸展補助装置を使用してください。
	シースをきつく引っ張りすぎた	シースを装着し直してください（397 ページ参照）。
	あぶみ位置が不適切	1) 継手から膝部を外します。 2) あぶみを配置します（画像参照 10）。 3) 継手に膝部を取り付けます。

3. 軸とクリップは正しくかみ合っているか。

状態	原因	対策
ノイズの発生	軸とクリップが正しく取り付けられていない。	1) 軸とクリップを取り付け、正しくかみ合っていることを確認してください（390 ページ参照）。 2) 内側からブラインドプラグ 2本をクリップに挿入します（画像参照 8）。

4. あぶみ端部は膝部に対して平らであるか。

状態	原因	対策
ノイズの発生	あぶみ端部の位置が不適切	1) 膝部あぶみのネジを緩めます。 2) 再びあぶみを配置します（画像参照 12）。 3) あぶみのネジを締めます。 4) 2本目のネジで手順1から3を繰り返してください。

5. あぶみ位置は適切か。

状態	原因	対策
あぶみと継手フレームが干渉する	あぶみ位置が不適切	1) 継手から膝部を外します。 2) あぶみを配置します（画像参照 10）。 3) 継手に膝部を取り付けます。

6. フィードバック信号ははっきりと聞こえるか。

状態	原因	対策
フィードバック信号がはっきりと聞こえない	継手の音量設定が不適切	<p>▶ 継手のフィードバック信号の音量を調整してください（以下の取扱説明書を参照のこと。Genium 3B1-2/3B1-2=ST 「647G1148」、Genium 3B1-3/3B1-3=ST 「647G1380」 およびC-Leg 3C98-3/3C88-3 「647G1375」）。</p>

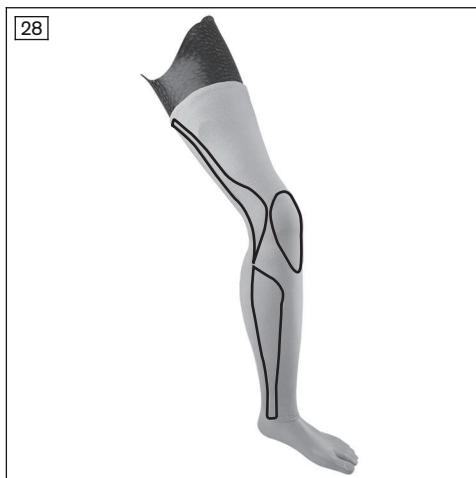
6.10 ファンクショナルコスメチックの仕上げ

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。



2) 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）。



3) ファンクショナルストッキングはフットシェルに1 cm先に接着します。

4) ファンクショナルストッキングを引き上げます。

備考: ファンクショナルストッキングのラベル表示がある側が後ろです。

備考: 正しい位置に装着されていることを確認してください。

5) 可能であれば、ファンクショナルストッキングの端部に直接ソケット表面に合わせると、しっかり固定できます。

備考

ファンクショナルストッキングの引き上げは装着者と一緒に行ってください。継手の使用が著しく損なわれるほどには引っ張らないでください。たとえば、義肢を屈曲させる際はソケット

ファンクショナルストッキングを接着しておきます。
ファンクショナルストッキングはソケットに直接接着するのが最もよい方法です。ソケット容量を整える際に実施してください。

備考

ファンクショナルストッキングを装着した後であれば、Genium用の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出す必要はありません。

7 クリーニングとお手入れ

7.1 ファンクショナルコスメチックのお手入れ

▶ プラスチック部分は、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。

設定：簡単コースまたはデリケートコース。

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コーティングを拭いてください。

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	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

環境条件	
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: 2019-02-05

- ▶ 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“功能型C-Leg美观外壳 3F1=1 / 功能型Genium美观外壳 3F1=2”以下简称“产品/功能型美观外壳”。

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。

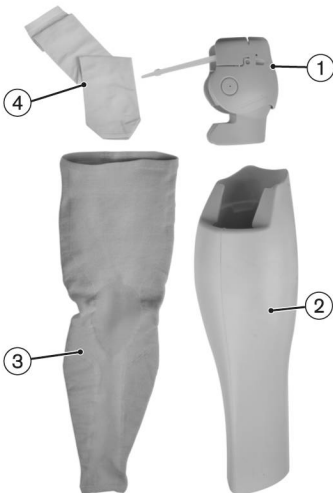
对本产品进行启动调试时，必须遵守附带文档中的信息。

2 产品描述

2.1 设计构造

本功能型美观外壳由下列组件构成（以 3F1=1 为例）：

1. 功能膝关节件（下称“膝关节件”）
2. 功能小腿（下称“小腿”）
3. 功能型装饰袜套（不包含在供货范围内）
4. 尼龙套筒（带远端缝合折边）



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）将被功能套袜掩盖。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。

功能型装饰袜套是功能型美观外壳的外部封套。有不同的颜色和尺寸可供选择。

信息

由于身高原因（见第 2 页，1 和 2 处标注的尺寸），S 尺寸的功能型装饰袜套无法提供给所有的用户使用。针对 L¹ 尺寸必须为接受腔制作额外的体积，以便能够确保功能型装饰袜套附着在接受腔上。在大多数情况下，通常建议用户制作一个单独的大腿件（请参阅补充文件 647G1294）匹配功能型美观外壳。

尼龙套袜的作用是让功能型装饰袜套具有更好地滑动性能。

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, 3B1-3, 3B1-3=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
- Meridium: 1B1-2
- 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: 朝旋转连接件头部 4R57 和 4R57=ST 方向的倾角大于 4.3° 时，会与膝关节件发生碰撞

Genium: 朝旋转连接件头部 4R57 和 4R57=ST 方向的倾角大于 3.2° 时，会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

本产品仅限于 C-Leg 3C98-3/3C88-3、Genium 3B1-2/3B1-2=ST 和 Genium 3B1-3/3B1-3=ST 佩戴者。

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

- 针对膝关节离断或大腿截肢的患者


- 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** 警告可能出现的技術故障。

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

在特定情况下产品的使用造成人员伤害/产品受损。

- ▶ 应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**

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 405 页）。

 **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受伤。

- ▶ 仅允许按照章节“清洁和保养”中的规定清洁产品（见第 419 页）。

小心

产品未能定期保养造成皮肤刺激

> 与不洁净的小腿预成型海绵部件接触造成皮肤刺激。

> 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（见第 419 页）。
- ▶ 产品仅允许与功能型装饰袜套一同穿戴。

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

对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。

- ▶ 必须与用户一起检查是否能够听到反馈信号，并设置相应的音量。

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）。

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

水分或脏污渗入产品导致穿戴不适。请参阅膝关节使用说明书（647G890 / 647G1148）。

信息

本产品可能会影响蓝牙信号的作用距离。请参阅膝关节使用说明书（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 个适用于感应式充电器的装配环 4X259（仅限 3F1=2）
- 1 把旗帜手柄螺丝刀
- 4 根电缆扎带
- 4 个盲塞（塑料螺纹销钉）
- 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 件功能型装饰袜套 99B120=*

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

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
- 扭矩扳手 710D20
- 内六角扳手SW2
- 内六角扳手SW4
- 膝关节伸展器 4H105（仅限 C-Leg）
为此，请阅读使用说明书 647G1375。
- 双面胶带
- 护目镜
- 剪刀
- 划线笔
- 用于感应式充电器的安装工具4X258
- 防尘面罩
- Pedilen或Plastazot材料（厚度 5 mm）

6.2 检查碰撞情况并加工功能膝关节件



小心

错误的防护装备

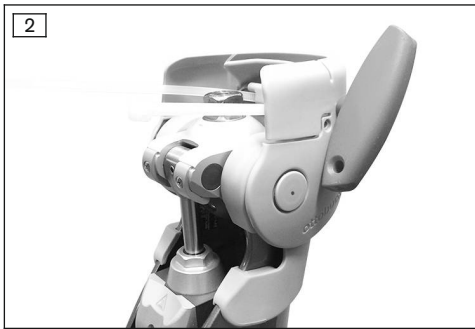
错误的防护装备或缺少防护装备造成伤害。

- ▶ 进行打磨时请使用护目镜和防尘面罩。

按下述步骤完成膝关节件置放：



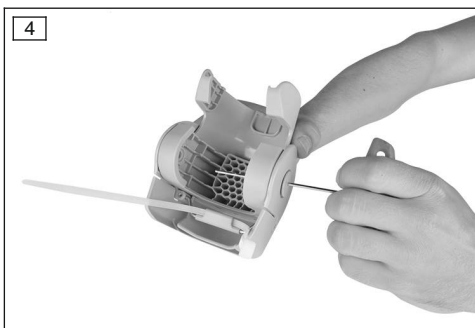
- 1) 松开膝关节件的螺栓。
- 2) 将膝关节件稍稍扩大并套至关节框架上方。



- 3) 使用内六角扳手 SW2 固定膝关节上部的位置。
注意！ 由此将膝关节上部固定至所需位置。



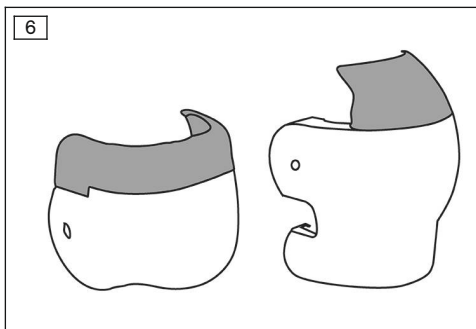
- 4) 将已安装有接受腔的膝关节摆放至完全伸展的位置。
信息：在 C-Leg 中，必须使用膝关节伸展器 4H105。
- 5) 检查膝关节上部和球形套头与接受腔的碰撞情况。
- 6) 在膝关节上部和球形套头上标记出碰撞点。



- 7) 必要时，从膝关节下部上取下膝关节上部进行加工。使用一个内六角扳手 SW2 由外向内将两个盲塞从夹扣中推出。



- 8) 使用一个内六角扳手 SW4 将夹扣从膝关节件中顶出，并从膝关节下部上取下膝关节上部。

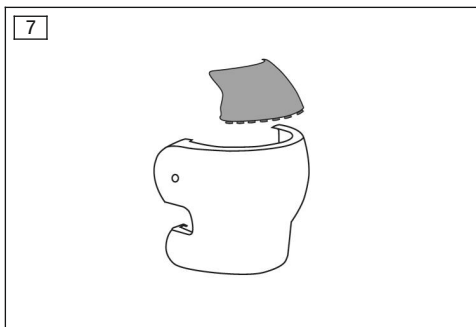


- 9) 打磨膝关节上部和球形套头的所需部位（仅允许为图中灰色标记的区域）。

信息：白色区域不得进行打磨。

- 10) 重新检查膝关节上部和球形套头与接受腔的碰撞情况。请注意步骤 2-4！

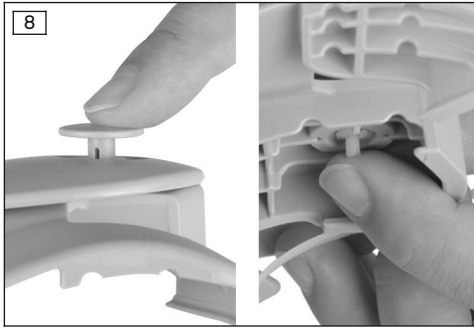
- 虽然已完整打磨了允许的区域，但如果接受腔与膝关节上部仍然会发生碰撞，则须将膝关节上部与夹扣和轴一起取下。
- 如果在加工膝关节件后无法再使用内六角扳手 SW2 固定膝关节上部，则须借助功能小腿检查膝关节上部的正确位置。为此，将关节插入小腿中。完成加工后，膝关节上部必须与功能小腿的边沿齐平吻合，同时与伸展的接受腔不发生接触。
- 如果此时球形套头与接受腔之间仍然会发生碰撞，可将球形套头取下。（见图 7）。



- 11) 仔细去除已加工部位的毛刺。

- 12) 重新组装膝关节件。

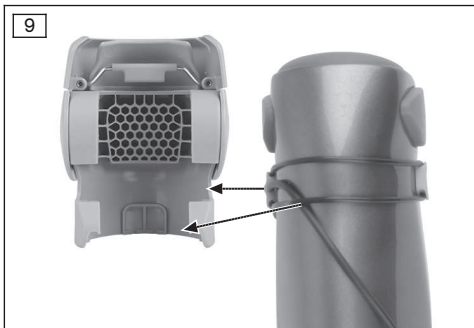
信息：确保轴和夹扣正确卡合。



13) 重新将两个盲塞从内侧齐平置入夹扣中。

6.3 仅限 C-Leg: 安装充电电缆延长线

按下述步骤安装 C-Leg 的充电电缆延长线 (4X157) :



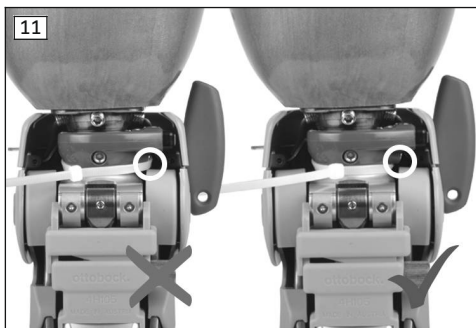
- 1) 安装充电电缆延长线 (请参阅使用说明书 647G1146)。
- 2) 安装充电电缆延长线和 O 形环时, 必须注意膝关节件的棱条不得压在电缆和 O 形环上。
信息: 膝关节件标出了对应于 O 形环和充电电缆走向的凹口。

6.4 安装膝关节件

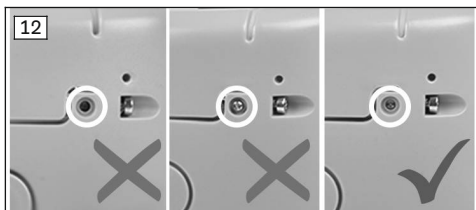
按下述步骤安装膝关节件:



- 1) 检查卡箍的对齐方向 (螺栓已在碰撞检查时松开)。
信息: 卡箍弓形朝上, 方形凸块朝下。
- 2) 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。
- 3) 使用内六角扳手 SW2 固定膝关节件的位置。
→ 如果由于加工而无法再使用内六角扳手进行固定, 则须借助功能小腿检查膝关节上部的正确位置。为此, 将关节插入小腿中。膝关节上部必须与功能小腿的边沿齐平吻合。
- 4) 将关节摆放至完全伸展的位置。
信息: 在 C-Leg 中, 必须使用膝关节伸展器 4H105。
- 5) 用手拉紧电缆扎带。
→ 卡箍由此靠放在已安装的连接件上。
→ 膝关节上部仍由内六角扳手保持固定到位。



- 6) 检查电缆扎带是否正确就位。
- 7) 用两根手指拧紧膝关节件上的两枚螺栓。



- 8) 检查卡箍末端的位置。
信息：卡箍末端必须与膝关节件中圆形凹口的端面齐平吻合。
- 9) 移除内六角扳手和膝关节伸展器（C-Leg）。
- 10) 截短电缆扎带。
→ 膝关节弯曲时，膝关节上部会与接受腔一起运动且无噪音。

6.5 功能小腿的加工



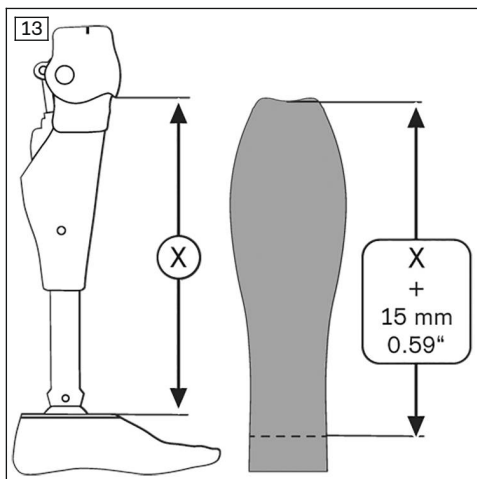
错误的防护装备

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

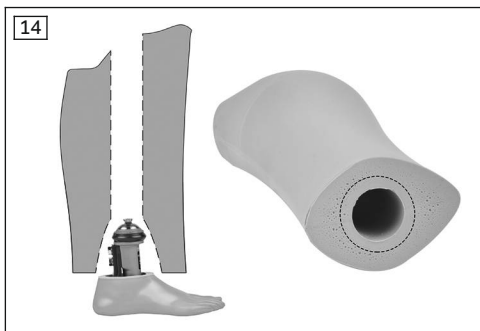
按下述步骤缩短小腿：



- 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约 15 mm，并将累加后的长度复制到功能小腿上。
信息：在功能小腿上，自上而下地进行测量。
- 4) 在标记位置处切短小腿。
信息：注意假脚位置，确保最佳的配置效果。

针对使用高型结构假脚的用户进行配置时所作的调整

与高型结构假脚一同配置时，必须在功能小腿下方相应地调整内径。



按下述步骤调整带有 Triton Vertical Shock 1C61 的小腿：

- 1) 将小腿下方的开口扩大。
- 2) 将泡沫材料中的直径打磨至 60 mm。
- 3) 在 Triton Vertical Shock 1C61 的脚踝部位（位于可调四棱台和功能环的下方）可以采用泡沫材料（例如 Pedilen），以确保小腿脚踝部位得到更好的支撑。

按下述步骤调整带有 Triton 1C60 的小腿：

- ▶ 从内部露出假脚碳纤维弹簧后侧的泡沫材料。

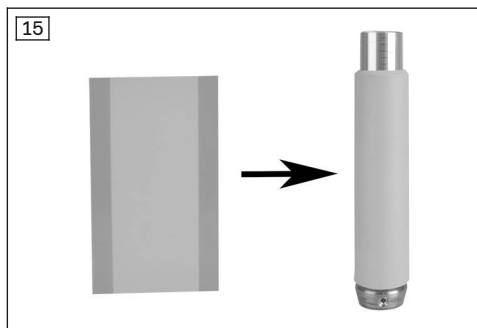
针对使用窄型脚踝围长的用户进行配置时所作的调整（可选）

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。

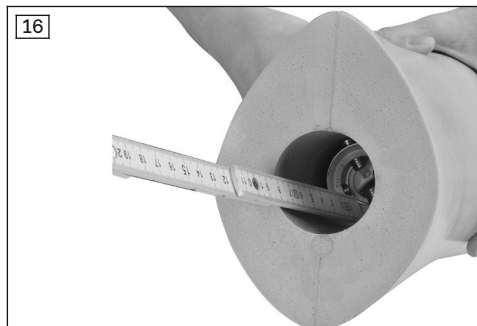
信息：材料不允许与功能小腿粘住。



在高型结构假脚中，露出螺纹销钉的入口

按下述步骤制作螺纹销钉的入口：

- 1) 取下假脚。
信息：拆卸和安装假脚时，建议使用两个内六角扳手 SW4。
- 2) 固定两个相邻的螺纹销钉，确保假脚位置不发生改变。
- 3) 将另两个螺纹销钉完全旋入腿管中。
- 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螺纹销钉的距离。





- 6) 将测得的与 4 个螺纹销钉的距离标记在小腿外侧。
- 7) 取出膝关节和腿管。
- 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

⚠ 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。

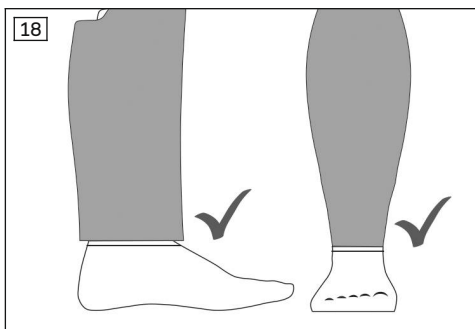
信息

使用一块新的砂轮片打磨泡沫材料。

使用带倒圆角的锥体打磨，即使出现打滑也不会在泡沫材料中留下沟痕。

打磨功能小腿时应遵守下述步骤：

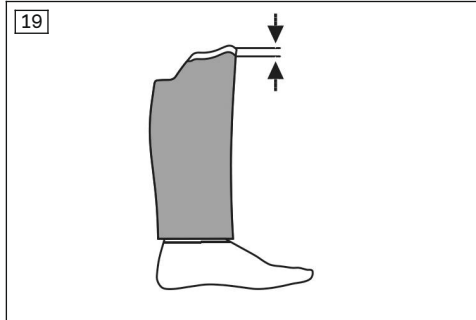
- 1) 使用胶带对足套加以保护。



- 2) 功能小腿在踝关节部位前后不要与假脚形状适配件打磨齐平。

信息：在侧面可齐平过渡至足套。

信息：在前面和背面多留有一些材料。通过功能型装饰袜套在踝关节部位对此进行压缩。



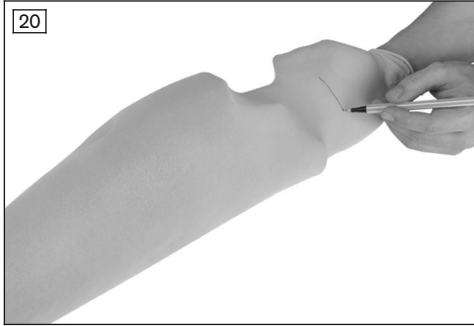
- 3) 打磨小腿。
信息：过渡区域（白色标记的部位）不得进行打磨。
- 4) 针对功能型Genium美观外壳 3F1=2：在小腿肚部位，打磨腿部轮廓时应使其能与感应式充电器的装配环（4X259）齐平吻合。

6.7 安装尼龙套筒

按下述步骤安装尼龙套筒：

- 1) 将尼龙套筒套在功能小腿上，以使缝合侧位于小腿远端边沿下方。

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) 从内侧使用接触型粘合剂将尼龙套筒固定在泡沫材料的近端周围。

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) 将尼龙套筒的远端卷起并推入腿管的凹槽中。

信息：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。

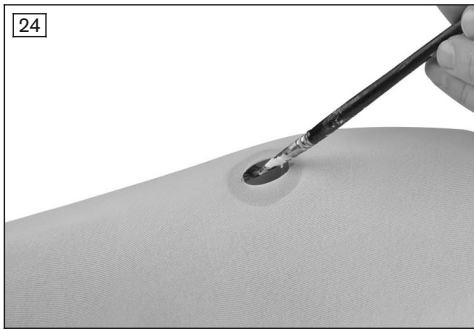
信息：为了防止尼龙套筒发生抽丝，戳出前将接触型粘合剂涂抹在相应位置上。

6.8 仅限 Genium：制作充电单元

按下述步骤安装 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固定在凹槽的内侧。

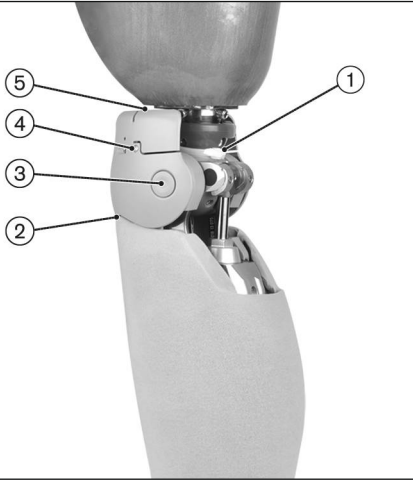


- 3) 将感应式充电器的装配环（4x259）推入凹槽内，确保其与泡沫材料和尼龙套筒齐平吻合。
信息: 请参阅使用说明书 647G1148。
- 4) 将充电单元齐平粘贴在泡沫材料的外侧。
信息: 请参阅使用说明书 647G1148。

6.9 功能检查

安装后必须检查以下各项：

26



1. 电缆扎带安装是否正确？
2. 膝关节件与功能小腿是否齐平吻合？
3. 轴和夹扣卡合是否正确？
4. 卡箍末端与膝关节件是否齐平吻合？
5. 卡箍的位置是否正确？
6. 是否能够清晰地听到反馈信号？

6.9.1 纠正措施

1. 电缆扎带安装是否正确？

事件	原因	补救方法
噪音形成	电缆扎带拉得太紧	松开电缆扎带并稍稍拉紧。
	电缆扎带位置错误	检查电缆扎带的位置（见图 11）。

4. 膝关节件与功能小腿是否齐平吻合？

事件	原因	补救方法
膝关节件和泡沫材料之间出现间隙 或者 膝关节件使泡沫变形	未使用膝关节伸展器	1) 松开电缆扎带。 2) 将膝关节摆放到完全伸展的位置。 3) 使用膝关节伸展器。
	尼龙套筒拉得太紧	重新套上尼龙套筒（见第 415 页）。
	卡箍的位置错误	1) 从关节上取下膝关节件。 2) 定位卡箍（见图 10）。 3) 将膝关节件固定在关节上。

3. 轴和夹扣卡合是否正确？

事件	原因	补救方法
噪音形成	未正确安装轴和夹扣。	1) 安装轴和夹扣并确保正确卡合（见第 408 页）。 2) 将两个盲塞从内侧齐平置入夹扣中（见图 8）。

4. 卡箍末端与膝关节件是否齐平吻合？

事件	原因	补救方法
噪音形成	卡箍末端的位置错误	<ol style="list-style-type: none"> 1) 松开膝关节件上的一枚卡箍螺栓。 2) 重新定位卡箍（见图 12）。 3) 拧紧卡箍的螺栓。 4) 针对第二枚螺栓重复步骤 1-3。

5. 卡箍的位置是否正确？

事件	原因	补救方法
卡箍和关节框架之间发生碰撞	卡箍的位置错误	<ol style="list-style-type: none"> 1) 从关节上取下膝关节件。 2) 定位卡箍（见图 10）。 3) 将膝关节件固定在关节上。

6. 是否能够清晰地听到反馈信号？

事件	原因	补救方法
无法清晰地听到反馈信号	关节上的音量设置不佳	<p>► 调整关节的反馈信号音量（请参阅 Genium 3B1-2/3B1-2=ST "647G1148"、Genium 3B1-3/3B1-3=ST "647G1380" 和 C-Leg 3C98-3/3C88-3 "647G1375" 使用说明书）。</p>

6.10 完成形状适配套件的制作

按下述步骤完成功能型美观外壳的制作：

1) 安装功能小腿、膝关节和假脚。



2) 将涂覆的功能型装饰袜套踝关节部分卷起（涂层朝外）。

28



- 3) 将功能型装饰袜套固定在远端足套上方 1 cm。
- 4) 向上拉功能型装饰袜套。
信息: 功能型装饰袜套中的标签标示出套袜背面。
信息: 请注意功能区域的正确定位。
- 5) 如有可能, 应将功能型装饰袜套的末端直接定位在接受腔表面上, 以尽可能获得最佳的附着力。

信息

与用户一起改变功能型装饰袜套的拉起高度。张力不得让关节的使用明显感觉到受影响。例如, 在假肢弯曲的状态下将功能型装饰袜套固定在接受腔上。功能型装饰袜套直接附着在接受腔材料上最佳。在接受腔体积成型时必须注意这一点。

信息

穿戴功能型装饰袜套后, 可以直接使用 Genium 的感应式充电器。无需将充电单元露出。

7 清洁与保养

7.1 形状适配套件的清洁

- ▶ 使用潮湿的软布清洁塑料件, 然后将其晾干。

7.2 功能套袜的清洁

- ▶ 产品可在 30 ° C/86 ° F 下机洗
程序: 柔和洗涤 (适用于高档衣物)。

信息

注意标签上的清洗标志。

7.3 功能套袜的护理

- 功能型装饰袜套内侧的硅胶涂层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。对于违反本文章内容, 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
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



制造商

LOT:PPPP YYYY WW

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