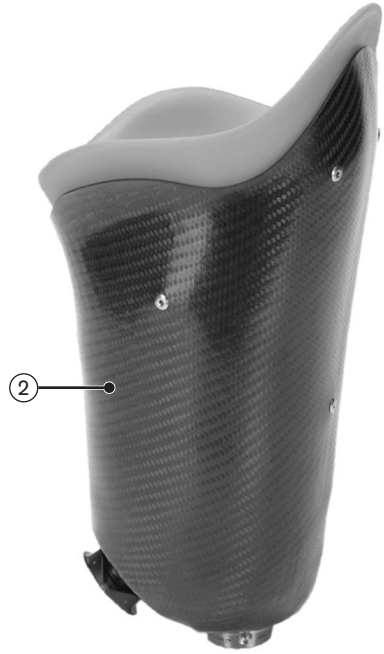




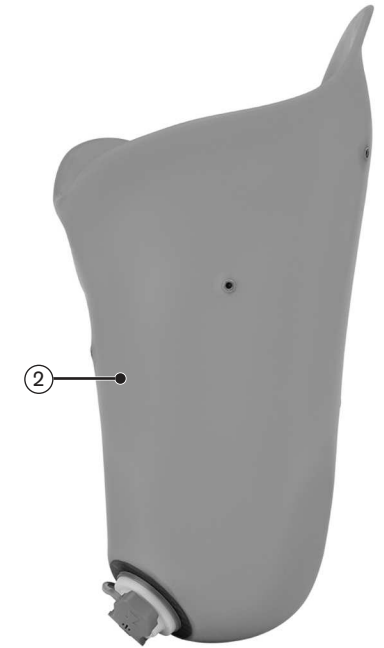
**SiOCX TF 7T450=1, 7T451=1, 7T431=4, 7T431=5,
7T452=1, 7T452=2**

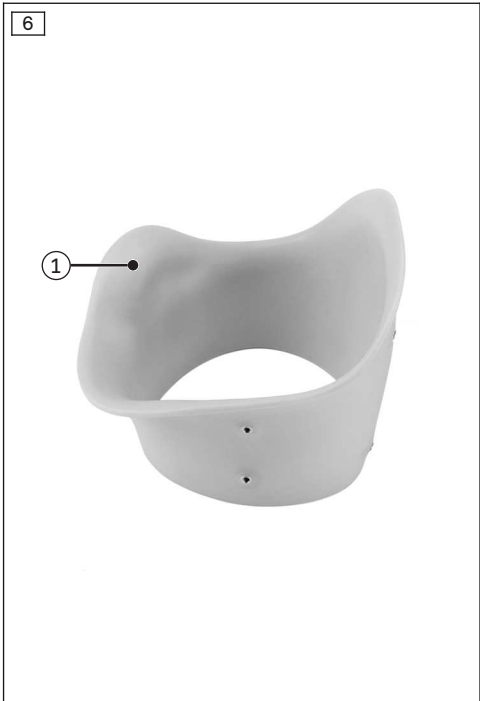
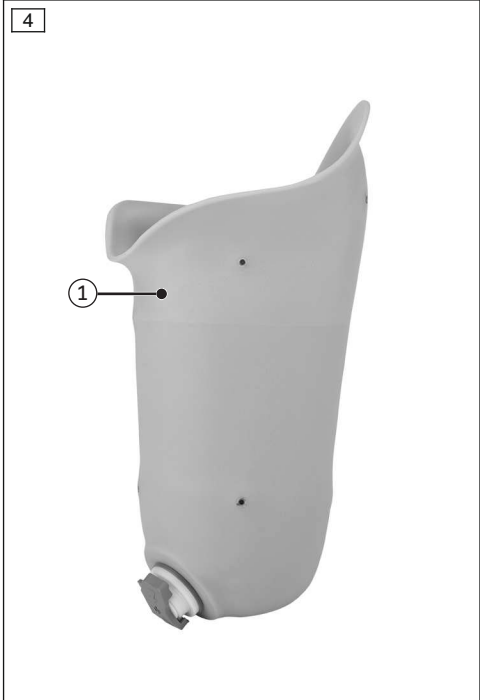
DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	13
ES Instrucciones de uso	19
PL Instrukcja użytkowania	24

1



2





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-28

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die SiOCX Innenschäfte bestehen aus HTV-Silikon und je nach Version auch aus einem Carbon-Prepreg-Außenschaft mit Adapter. Zur Druckentlastung von empfindlichen oder knöchernen Stellen können je nach Version zusätzliche Silikon Gel-Polster und flexible Schaftbereiche optional eingearbeitet werden. Die Innenschäfte werden individuell nach den Patientendaten gefertigt. Beim SiOCX TF mit geschlossenem Außenschaft wird zur besseren Anpassung an den Patienten ein Versorgungsschritt eingefügt. Dabei wird der definitive Innenschaft mit einem Diagnoseschaft aus ThermoLyn ohne Adapter ausgeliefert. Der Diagnoseschaft bietet die Möglichkeit, Änderungen an der Form und am Schafttrandverlauf vorzunehmen sowie die Adapterposition zu bestimmen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

Der **SiOCX TF Prox 7T452=1** ist für unterschiedliche Verschlusssysteme wie ShuttleLocks und KISS Einzugsysteme geeignet. Der **SiOCX TF Seal 7T452=2** eignet sich speziell für Unterdrucksysteme in Kombination mit dem ProSeal SIL Liner.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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


2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt darf nur in TF-Prothesen eingesetzt werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

⚠ VORSICHT

Volumenschwankungen oder -änderung der betroffenen Extremität

Verletzungen, Druckstellen, Hautirritationen, Durchblutungsstörungen und Lähmungserscheinungen durch Passformprobleme

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn Passformprobleme auftreten.
- ▶ Wenden Sie sich bei Passformproblemen oder geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen an Ihren Orthopädietechniker.
- ▶ Kontrollieren Sie die Haut der betroffenen Extremität täglich auf Schädigungen und Sensibilitätsstörungen (durch optische Kontrolle und Abtasten).

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur an einem Patienten.

HINWEIS

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Schäden am Produkt durch hohe Temperaturen

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

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.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1	Gebrauchsanweisung	-
siehe Abb. 1, siehe Abb. 2	1	1	Diagnoseschaft (nur bei 7T450=1, 7T431=4)	7T455=1

Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
siehe Abb. 3	1	1	SiOCX TF Pro Prothesenschaft	7T451=1
siehe Abb. 1	2		SiOCX TF Prothesenschaft	7T450=1
siehe Abb. 2	2		SiOCX TF Innenschaft	7T431=4
siehe Abb. 4	1		SiOCX TF Basic Innenschaft	7T431=5
siehe Abb. 5	1		SiOCX TF Seal (Abb. mit obligatorischem Außenschaft)	7T452=2
siehe Abb. 6	1		SiOCX TF Prox	7T452=1

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Diagnoseschaft (als Zubehör nur für 7T431=5, 7T452=1, 7T452=2)	7T455=1

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Die Montage darf nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Unsachgemäße thermische Bearbeitung des Silikonschafts

Beschädigung durch thermische Überbelastung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über 120 °C durch.

INFORMATION

- ▶ Schützen Sie den Silikonschaft vor Beschädigungen durch scharfkantige Gegenstände, um Funktionseinschränkungen zu vermeiden.

5.1 Aufbau mit Diagnoseschaft

⚠ VORSICHT

Mangelnde Stabilität durch Ausschneiden des Sitzbereichs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schneiden Sie den Sitzbereich des Thermoplast-Prothesenschafts nicht aus.

⚠ VORSICHT

Wärmebehandlung des Thermoplast-Prothesenschafts

Verletzungsgefahr durch Kontakt mit heißem Material

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlungen des Prothesenschafts am Patienten durch.
- ▶ Lassen Sie den Prothesenschaft nach der Wärmebehandlung abkühlen.

INFORMATION

- ▶ Wenn Sie den Diagnoseschaft nachträglich bearbeiten müssen, beachten Sie die Hinweise zur Verarbeitung von ThermoLyn in der Technischen Information 646D300*.

- 1) Die Passform des Diagnoseschafts am Patienten prüfen.
- 2) Den Grundaufbau der Prothese mit dem Diagnoseschaft durchführen.

- 3) Den Adapter am Diagnoseschaft positionieren, wie in der Anleitung des Adapters beschrieben.
- 4) Den Adapter am Diagnoseschaft so sichern, dass die Prothese den Belastungen der dynamischen Anprobe und der Testphase standhält.
- 5) Den statischen Aufbau und die dynamische Anprobe der Prothese durchführen. Bei Bedarf am Diagnoseschaft einen flexiblen Sitzbereich für den Definitivschäft anzeichnen.
- 6) Den Patienten die Prothese maximal 4 Wochen testen lassen.
- 7) Nach erfolgreicher Testphase den vollständigen Diagnoseschaft mit Innenschaft an den Hersteller des Außenschäfts schicken. Dabei darauf achten, dass sich der Adapter durch den Transport nicht vom Diagnoseschaft lösen kann.

5.2 Aufbau mit Definitivschäft

INFORMATION

- ▶ Definitivschäfte dürfen nicht bearbeitet werden.

- 1) Den Grundaufbau der Prothese mit dem Definitivschäft durchführen.
- 2) Den statischen Aufbau und die dynamische Anprobe der Prothese durchführen.
- 3) Die Prothese fertigstellen.

6 Gebrauch

6.1 Pflegen der Haut

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

INFORMATION

Derma Prevent beschädigt Innenschäfte aus Silikon

- ▶ Verwenden Sie kein Derma Prevent zur Pflege der Haut.

- ▶ Zur Hautpflege eine ph-neutrale, wasserbasierte und parfümfreie Hautlotion (z. B. ProComfort Gel) verwenden.
- ▶ Zur Pflege von wunden Stellen nach ärztlicher Absprache z. B. Allpresan® diabetic INTENSIV Schaum-Creme verwenden.

6.2 Einsteigen in die Prothese

- ▶ Mit dem Stumpf in den Prothesenschaft steigen. Bei Bedarf eine Anziehhilfe verwenden.

Hinweis zu Innenschäften, die direkt auf der Haut getragen werden

⚠ VORSICHT

Prothesenschaft liegt nicht vollständig am Stumpf an

Hautirritationen durch Ansammlung von Flüssigkeit im Prothesenschaft

- ▶ Tragen Sie den Prothesenschaft direkt auf der Haut.
- ▶ Wenn Sie Luftpfeinschlüsse bemerken, ziehen Sie den Prothesenschaft aus und erneut an.

7 Reinigung

⚠ VORSICHT

Mangelhafte Reinigung des Innenschafts

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen sowie Beschädigung des Innenschafts

- ▶ Reinigen Sie den Innenschaft täglich gemäß den Anweisungen dieses Kapitels.

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- > **Benötigte Reinigungsmittel:** ph-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10), kratzfreies und fusselfreies Tuch
- 1) Das Produkt mit einem Tuch mit Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen. Dabei darauf achten, dass keine Flüssigkeit auf die anderen Prothesenkomponenten und zwischen Innen- und Außenschaft gelangt.
- 2) Die Seifenreste mit einem Tuch mit Süßwasser entfernen.
- 3) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Halbjährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Das Produkt während der standardmäßigen Überprüfung der Prothesenpassteile mitüberprüfen.

Wartungsschritte

- > **Benötigte Materialien:** Innensechskantschlüssel 2 mm, Isopropylalkohol 646F297*
- 1) Den Prothesenschaft auf Beschädigungen prüfen.
- 2) **Wenn vorhanden:** Den Ventilverschluss lösen.
- 3) Die zueinander gehörenden Schrauben und Einsetzmutter markieren.
- 4) Die Schrauben mit dem Innensechskantschlüssel herausschrauben.
- 5) Den Silikonschaft herausnehmen.
- 6) **Wenn vorhanden:** Die Elektroden aus dem Silikonschaft entfernen.
- 7) **Wenn vorhanden:** Die Myo-Kontaktflächen mit Isopropylalkohol reinigen.
- 8) Den Prothesenschaft reinigen (siehe Seite 8).
- 9) **Optional:** Den Silikonschaft auskochen.
- 10) Den Prothesenschaft wieder zusammenzubauen.

9 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-07-28

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

SiOCX inner sockets are made of HTV silicone and, depending on the version, also a carbon prepreg outer socket with adapter. Depending on the version, additional silicone gel pads and flexible socket sections can be integrated as options to provide pressure relief in sensitive or bony areas. The inner sockets are individually fabricated according to the patient data. For the SiOCX-TF with closed outer socket, a fitting step is integrated into the process for better adaptation to the patient. For this purpose, the definitive inner socket is supplied with a ThermoLyn check socket without adapter. With the check socket, the shape and socket trim line can be changed and the adapter position can be set.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

The **SiOCX TF Prox 7T452=1** is suitable for various suspension systems such as shuttle locks and KISS pull-in systems. The **SiOCX TF Seal 7T452=2** is especially well suited for elevated vacuum sockets in combination with the ProSeal SIL liner.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

The product must be used in TF prostheses only.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Use of the product on damaged skin

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

- ▶ Only use the product on healthy skin.

⚠ CAUTION

Volume fluctuations or changes of the affected limb

Injuries, pressure sores, skin irritation, circulatory disorders and paralytic symptoms caused by problems with the fit

- ▶ Do not continue using the product if problems with the fit occur.
- ▶ Please consult your prosthetist in case of problems with the fit or signs of skin damage, even if they are only minor.
- ▶ Check the skin of the affected limb daily for damage and sensitivity disturbances (visually and by palpating).

⚠ CAUTION

Reuse on other patients

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

- ▶ Use the product on only one patient.

NOTICE

Contact with heat, embers or fire

Damage to the product due to high temperatures

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

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.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1	Instructions for use	-
see fig. 1, see fig. 2	1	1	Check socket (only with 7T450=1, 7T431=4)	7T455=1

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
see fig. 3	1	1	SiOCX TF Pro prosthetic socket	7T451=1
see fig. 1	2		SiOCX TF prosthetic socket	7T450=1
see fig. 2	2		SiOCX TF inner socket	7T431=4
see fig. 4	1		SiOCX TF Basic inner socket	7T431=5
see fig. 5	1		SiOCX TF Seal (illustrated with mandatory outer socket)	7T452=2
see fig. 6	1		SiOCX TF Prox	7T452=1

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)

Designation	Reference number
Check socket (as accessory only for 7T431=5, 7T452=1, 7T452=2)	7T455=1

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ The product may only be installed by trained, qualified personnel.
- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Improper thermal treatment of the silicone socket

Damage due to thermal overloading

- ▶ Do not carry out any heat treatment at a temperature above 120 °C (248 °F).

INFORMATION

- ▶ Prevent the silicone socket from being damaged by sharp-edged objects to avoid functional impairment.

5.1 Alignment with check socket

⚠ CAUTION

Lack of stability due to cutting out the seating area

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not cut out the seating area of the thermoplastic prosthetic socket.

⚠ CAUTION

Heat treatment of the thermoplastic prosthetic socket

Risk of injury due to contact with hot material

- ▶ Do not carry out any heat treatments on the prosthetic socket when the patient is wearing it.
- ▶ Allow the prosthetic socket to cool after heat treatment.

INFORMATION

- ▶ If the check socket needs to be reworked, note the instructions for processing ThermoLyn in the 646D300* technical information.

- 1) Check the fit of the check socket on the patient.
- 2) Perform the bench alignment of the prosthesis with the check socket.
- 3) Position the adapter on the check socket as described in the instructions for the adapter.

- 4) Secure the adapter on the check socket such that the prosthesis can withstand the loads occurring during the dynamic trial fitting and test phase.
- 5) Carry out the static alignment and dynamic trial fitting of the prosthesis. If required, mark a flexible seating area for the definitive socket on the check socket.
- 6) Allow the patient to test the prosthesis for a maximum of 4 weeks.
- 7) After a successful test phase, send the complete check socket with inner socket to the manufacturer of the outer socket. Make sure that the adapter cannot be detached from the check socket in transit.

5.2 Prosthetic alignment with definitive socket

INFORMATION

- ▶ Definitive sockets must not be reworked.

- 1) Perform the bench alignment of the prosthesis with the definitive socket.
- 2) Carry out the static alignment and dynamic trial fitting of the prosthesis.
- 3) Finish the prosthesis.

6 Use

6.1 Caring for the skin

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

INFORMATION

Derma Prevent damages inner sockets made of silicone

- ▶ Do not use Derma Prevent for skin care.

- ▶ For skin care use a pH neutral, water-based and unscented skin lotion (e.g. ProComfort Gel).
- ▶ In consultation with your doctor, you can use e.g. Allpresan® diabetic foam cream intensive to alleviate sore areas.

6.2 Donning the prosthesis

- ▶ Slide your residual limb into the prosthetic socket. Use a donning aid if necessary.

Information for inner sockets that are worn directly on the skin

⚠ CAUTION

Prosthetic socket is not in full contact with residual limb

Skin irritation due to accumulation of liquid in prosthetic socket

- ▶ Wear the prosthetic socket directly on the skin.
- ▶ If you detect any air pockets take the prosthetic socket off and don it again.

7 Cleaning

⚠ CAUTION

Improper cleaning of the inner socket

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs and damage to the inner socket

- ▶ Clean the inner socket daily according to the instructions given in this section.

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- > **Required cleaning agents:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean), scratch and lint-free cloth
- 1) Clean the product with a cloth using fresh water and a pH neutral soap.
Make sure no liquid gets onto the other prosthesis components and between the inner and outer sockets.
- 2) Remove soap residue with a cloth using fresh water.
- 3) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to fully air dry.

8 Maintenance

- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Conduct half-yearly safety inspections.
- ▶ During the standard inspection of the prosthesis components, also inspect the product.

Maintenance steps

- > **Required materials:** Allen wrench 2 mm, 646F297* isopropyl alcohol
- 1) Check the prosthetic socket for damage.
- 2) **If present:** Loosen the valve closure.
- 3) Mark the matching screws and insert nuts.
- 4) Remove the screws with the Allen wrench.
- 5) Take out the silicone socket.
- 6) **If present:** Remove the electrodes from the silicone socket.
- 7) **If present:** Clean the myo-contact surfaces with isopropyl alcohol.
- 8) Clean the prosthetic socket (see Page 12).
- 9) **Optional:** Boil the silicone socket.
- 10) Reassemble the prosthetic socket.

9 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-28

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les emboîtures intérieures SiOCX sont fabriquées en silicone HTV et comprennent, en fonction de la version, une emboîture extérieure en carbone pré-imprégné et un adaptateur. Afin de réduire la pression au niveau des zones sensibles ou osseuses, des rembourrages supplémentaires en gel de silicone et des zones souples au sein de l'emboîture peuvent, en option, être ajoutés. Les emboîtures intérieures sont fabriquées sur mesure en fonction des données du patient. Concernant le produit SiOCX TF avec emboîture extérieure fermée, la procédure d'appareillage comprend une étape supplémentaire qui permet un meilleur ajustement au patient. L'emboîture intérieure définitive est alors livrée avec une emboîture d'essai en ThermoLyn sans adaptateur. L'emboîture d'essai permet d'effectuer des modifications de la forme et du tracé de son bord ainsi que de déterminer la position de l'adaptateur.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

La **SiOCX TF Prox 7T452=1** convient à une utilisation avec différents systèmes de fermeture tels que les prises rapides et les systèmes de d'enfilage KISS. La **SiOCX TF Seal 7T452=2** est tout particulièrement recommandée pour les systèmes à dépression en association avec le manchon ProSeal SIL.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu



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

2.2 Domaine d'application

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (TF).

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Utilisation du produit sur une peau fragilisée

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur une peau intacte.

⚠ PRUDENCE**Modification ou variations du volume du membre concerné**

Blessures, zones de pression, irritations cutanées, problèmes de circulation sanguine et signes de paralysie dus à des problèmes d'adaptation de la forme

- ▶ Cessez d'utiliser le produit si des problèmes d'adaptation de la forme apparaissent.
- ▶ Consultez votre orthoprothésiste en cas de problèmes d'adaptation de la forme ou de signes minimes de lésions cutanées.
- ▶ Il est impératif de procéder à un contrôle de la peau du membre concerné de façon quotidienne pour vérifier l'absence de lésions et de problèmes de sensibilité (par contrôle visuel et palpation).

⚠ PRUDENCE**Réutilisation sur un autre patient**

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

- ▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.

AVIS**Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Endommagement du produit en raison de températures élevées

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

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.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirmer des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	–	1	Instructions d'utilisation	–
voir ill. 1, voir ill. 2	1	1	Emboîture d'essai (uniquement pour 7T450=1, 7T431=4)	7T455=1
voir ill. 3	1	1	Emboîture de prothèse SiOCX TF Pro	7T451=1
voir ill. 1	2		Emboîture de prothèse SiOCX TF	7T450=1
voir ill. 2	2		Emboîture intérieure SiOCX TF	7T431=4
voir ill. 4	1		Emboîture intérieure SiOCX TF Basic	7T431=5

III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
voir ill. 5	1	1	SiOCX TF Seal (ill. avec emboîture extérieure obligatoire)	7T452=2
voir ill. 6	1		SiOCX TF Prox	7T452=1

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Emboîture d'essai (accessoire uniquement pour 7T431=5, 7T452=1, 7T452=2)	7T455=1

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

AVIS

Traitement thermique non conforme de l'emboîture en silicone

Dommmages dus à une surcharge thermique

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à 120 °C.

INFORMATION

- ▶ Protégez l'emboîture en silicone contre tout dommage pouvant être provoqué par des objets coupants afin d'éviter toute limitation de sa fonctionnalité.

5.1 Alignement avec l'emboîture d'essai

PRUDENCE

Manque de stabilité dû à la découpe effectuée dans la zone d'assise

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Ne procédez à aucune découpe dans la zone d'assise de l'emboîture de prothèse thermoplastique.

PRUDENCE

Traitement thermique de l'emboîture de prothèse thermoplastique

Risque de blessure dû au contact avec le matériau chaud

- ▶ Ne procédez à aucun traitement thermique de l'emboîture de prothèse lorsque celle-ci est portée par le patient.
- ▶ Laissez l'emboîture de prothèse refroidir après tout traitement thermique.

INFORMATION

- ▶ En cas de modification ultérieure de l'emboîture d'essai, veuillez respecter les consignes de traitement du ThermoLyn fournies dans l'information technique 646D300*.

- 1) Vérifiez la forme de l'emboîture d'essai sur le patient.
- 2) Procédez à l'alignement de base de la prothèse avec l'emboîture d'essai.
- 3) Positionnez l'adaptateur sur l'emboîture d'essai comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'adaptateur.

- 4) Bloquez l'adaptateur sur l'emboîture d'essai de telle sorte que la prothèse résiste aux sollicitations auxquelles elle est soumise au cours de l'essai dynamique et de la phase d'essai.
- 5) Procédez à l'alignement statique et à l'essai dynamique de la prothèse. Si besoin, dessinez sur l'emboîture d'essai les contours d'une zone d'assise souple pour l'emboîture définitive.
- 6) Faites tester la prothèse par le patient pendant 4 semaines maximum.
- 7) Une fois la phase d'essai réussie, envoyez l'emboîture d'essai complète (emboîture intérieure comprise) au fabricant de l'emboîture extérieure. Veillez alors à ce que l'adaptateur ne puisse pas se détacher de l'emboîture d'essai pendant le transport.

5.2 Alignement avec l'emboîture définitive

INFORMATION

- ▶ Il n'est pas autorisé de modifier les emboîtures définitives.

- 1) Procédez à l'alignement de base de la prothèse avec l'emboîture définitive.
- 2) Procédez à l'alignement statique et à l'essai dynamique de la prothèse.
- 3) Effectuez l'assemblage de la prothèse.

6 Utilisation

6.1 Soins de la peau

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

INFORMATION

Derma Prevent endommage les emboîtures intérieures en silicone

- ▶ N'utilisez pas Derma Prevent pour les soins de votre peau.

- ▶ Pour les soins de la peau, utilisez une lotion pour la peau au pH neutre, à base d'eau et sans parfum (par ex. ProComfort Gel).
- ▶ Pour soigner les zones présentant des plaies, utilisez par ex. la crème moussante Allpresan® diabetic INTENSIV après avoir consulté votre médecin.

6.2 Mise en place de la prothèse

- ▶ Introduisez votre moignon dans l'emboîture de la prothèse. Si besoin, utilisez un chausse-prothèse.

Remarque sur les emboîtures intérieures portées directement sur la peau

⚠ PRUDENCE

L'emboîture de prothèse ne repose pas complètement sur le moignon

Irritations cutanées dues à l'accumulation de liquide dans l'emboîture de prothèse

- ▶ Ne portez pas directement l'emboîture de prothèse sur la peau.
- ▶ Si vous constatez la présence de bulles d'air, retirez l'emboîture de prothèse et posez-la à nouveau.

7 Nettoyage

PRUDENCE

Nettoyage insuffisant de l'emboîture intérieure

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes ainsi que dommage de l'emboîture intérieure

- ▶ Nettoyez quotidiennement l'emboîture intérieure conformément aux consignes du présent chapitre.

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- > **Nettoyants requis** : savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10), chiffon anti-pe-luches et anti-rayures
- 1) À l'aide d'un chiffon, nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre. Veillez alors à éviter tout contact des autres composants prothétiques avec du liquide et toute pénétration de liquide entre les emboîtures intérieure et extérieure.
- 2) Éliminez les restes de savon avec un chiffon et de l'eau douce.
- 3) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon et laissez sécher entièrement à l'air.

8 Maintenance

- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité tous les six mois.
- ▶ Effectuez un contrôle du produit au cours du contrôle habituel des composants prothétiques.

Étapes de maintenance

- > **Matériel et matériaux requis** : clé Allen 2 mm, alcool d'isopropyle 646F297*
- 1) Vérifiez que l'emboîture de prothèse n'est endommagée.
- 2) **Si installé** : débranchez le système de fermeture de la valve.
- 3) Effectuez des repères pour reconnaître les vis et les écrous de fixation qui vont ensemble.
- 4) Dévissez les vis avec une clé Allen.
- 5) Retirez l'emboîture en silicone.
- 6) **Si installées** : retirez les électrodes de l'emboîture en silicone.
- 7) **En cas d'utilisation d'électrodes** : nettoyez les surfaces de contact myoélectriques avec de l'alcool d'isopropyle.
- 8) Nettoyez l'emboîture de prothèse (consulter la page 18).
- 9) **Facultatif** : faites bouillir l'emboîture en silicone.
- 10) Assemblez à nouveau l'emboîture de prothèse.

9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-28

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Los encajes interiores SiOCX están compuestos de silicona HTV y, dependiendo del modelo, también de un encaje exterior de carbono preimpregnado con adaptador. Para aliviar la presión de las zonas sensibles u óseas, dependiendo del modelo pueden haber incorporados acolchados adicionales de gel de silicona y zonas flexibles en el encaje. Los encajes interiores se elaboran de forma personalizada según los datos del paciente. En el caso de SiOCX TF con encaje exterior cerrado, se ha añadido una fase de protetización para mejorar la adaptación al paciente. En ella, el encaje interior definitivo se suministra con un encaje de diagnóstico hecho de ThermoLyn sin adaptador. El encaje de diagnóstico permite modificar la forma y el trazado del borde del encaje, así como determinar la posición del adaptador.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

El **SiOCX TF Prox 7T452=1** es apropiado para diversos sistemas de cierre como las lanzaderas de bloqueo y los sistemas de inserción KISS. El **SiOCX TF Seal 7T452=2** es especialmente indicado para sistemas de vacío en combinación con el liner ProSeal SIL.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

El producto solo puede emplearse en prótesis transfemorales.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Uso del producto sobre piel no intacta**

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

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

⚠ PRECAUCIÓN**Variaciones o modificación del volumen de la extremidad afectada**

Lesiones, hematomas por presión, irritaciones cutáneas, problemas de circulación y síntomas de entumecimiento debidos a problemas de ajuste

- ▶ No siga utilizando el producto si surgen problemas de ajuste.
- ▶ Póngase en contacto con su técnico ortopédico si detecta problemas de ajuste o ligeros signos de lesiones cutáneas.
- ▶ Controle a diario la piel de la extremidad afectada para ver si presenta heridas o trastornos de sensibilidad (mediante control visual y táctil).

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otros pacientes**

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

AVISO**Contacto con calor, brasas o fuego**

Daños en el producto debidos a temperaturas elevadas

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

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.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	1	Instrucciones de uso	–
véase fig. 1, véase fig. 2	1	1	Encaje de diagnóstico (solo con 7T450=1, 7T431=4)	7T455=1
véase fig. 3	1	1	Encaje protésico SiOCX TF Pro	7T451=1
véase fig. 1	2		Encaje protésico SiOCX TF	7T450=1
véase fig. 2	2		Encaje interior SiOCX TF	7T431=4
véase fig. 4	1		Encaje interior SiOCX TF Basic	7T431=5
véase fig. 5	1		SiOCX TF Seal (fig. con encaje exterior obligatorio)	7T452=2
véase fig. 6	1		SiOCX TF Prox	7T452=1

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Encaje de diagnóstico (como accesorio solo para 7T431=5, 7T452=1, 7T452=2)	7T455=1

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Solo personal técnico con la formación correspondiente puede realizar el montaje.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Tratamiento térmico inapropiado del encaje de silicona

Daños debidos a sobrecarga térmica

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos con temperaturas superiores a 120 °C.

INFORMACIÓN

- ▶ Proteja el encaje de silicona de cualquier daño provocado por objetos afilados para evitar limitaciones de funcionalidad.

5.1 Alineamiento con encaje de diagnóstico

⚠ PRECAUCIÓN

Falta de estabilidad por recortar la zona de sentarse

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ No recorte la zona de sentarse del encaje protésico termoplástico.

⚠ PRECAUCIÓN

Tratamiento térmico del encaje protésico termoplástico

Riesgo de lesiones por contacto con material caliente

- ▶ No efectúe tratamientos térmicos del encaje protésico colocado en el paciente.
- ▶ Deje que se enfríe el encaje protésico después del tratamiento térmico.

INFORMACIÓN

- ▶ Si fuese necesario retocar posteriormente el encaje de diagnóstico, tenga en cuenta las indicaciones para el tratamiento de ThermoLyn incluidas en la información técnica 646D300*.

- 1) Revise el ajuste del encaje de diagnóstico en el paciente.
- 2) Realice el alineamiento básico de la prótesis con el encaje de diagnóstico.
- 3) Sitúe el adaptador en el encaje de diagnóstico del modo descrito en las instrucciones del adaptador.
- 4) Afiance el adaptador en el encaje de diagnóstico de tal modo que la prótesis soporte las cargas de la prueba dinámica y de la fase de prueba.
- 5) Efectúe el alineamiento estático y la prueba dinámica de la prótesis. En caso necesario, marque en el encaje de diagnóstico una zona de sentarse flexible para el encaje definitivo.
- 6) Deje que el paciente pruebe la prótesis 4 semanas como máximo.
- 7) Una vez concluida satisfactoriamente la fase de prueba, envíe el encaje de diagnóstico completo con encaje interior al fabricante del encaje exterior. Al hacerlo, procure que el adaptador no pueda soltarse del encaje de diagnóstico durante el transporte.

5.2 Alineamiento con encaje definitivo

INFORMACIÓN

- ▶ Los encajes definitivos no se pueden retocar.

- 1) Realice el alineamiento básico de la prótesis con el encaje definitivo.
- 2) Efectúe el alineamiento estático y la prueba dinámica de la prótesis.
- 3) Acabe la prótesis.

6 Uso

6.1 Cuidados de la piel

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

INFORMACIÓN

Derma Prevent deteriora los encajes interiores de silicona

- ▶ No utilice Derma Prevent para el cuidado de la piel.

- ▶ Para el cuidado de la piel, utilice una loción para la piel de pH neutro con base de agua y sin perfumes (p. ej., ProComfort Gel).
- ▶ Para el cuidado de heridas, utilice —previa consulta médica— p. ej., la crema-espuma Allpresan® diabetic INTENSIV.

6.2 Colocación de la prótesis

- ▶ Introduzca el muñón en el encaje protésico. De ser necesario, emplee un deslizador.

Aviso para encajes interiores que se llevan directamente sobre la piel

⚠ PRECAUCIÓN

El encaje protésico no está completamente apoyado en el muñón

Irritaciones cutáneas por acumulación de líquidos en el encaje protésico

- ▶ Lleve el encaje protésico puesto directamente sobre la piel.
- ▶ Si detecta bolsas de aire, quítese el encaje protésico y vuelva a ponérselo.

7 Limpieza

PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente del encaje interior

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes, así como deterioro del encaje interior

- ▶ Limpie el encaje interior a diario siguiendo las indicaciones de este capítulo.

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- > **Productos de limpieza necesarios:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10), trapo que no arañe ni suelte pelusas
- 1) Limpie el producto con un trapo con agua dulce y jabón de pH neutro.
Al hacerlo, procure que no penetre ningún líquido en los demás componentes protésicos ni entre los encajes interior y exterior.
- 2) Elimine los restos de jabón con un trapo y agua dulce.
- 3) Seque el producto con un paño y deje que se termine de secar al aire.

8 Mantenimiento

- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Realizar inspecciones semestrales de seguridad.
- ▶ Cuando se realice el control estándar de los componentes protésicos, compruebe también el producto.

Fases de mantenimiento

- > **Materiales necesarios:** llave Allen de 2 mm, alcohol isopropílico 646F297*
- 1) Compruebe si el encaje protésico presenta daños.
- 2) **En caso de haberlo:** suelte el cierre de la válvula.
- 3) Marque los tornillos y tuercas que se correspondan.
- 4) Desatornille los tornillos con la llave Allen.
- 5) Extraiga el encaje de silicona.
- 6) **En caso de haberlos:** retire los electrodos del encaje de silicona.
- 7) **En caso de haberlas:** limpie con alcohol isopropílico las superficies de contacto mioeléctricas.
- 8) Limpie el encaje protésico (véase la página 23).
- 9) **Opcional:** esterilice el encaje de silicona.
- 10) Vuelva a montar el encaje protésico.

9 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-28

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Leje wewnętrzne SiOCX składają się z silikonu HTV i w zależności od wersji również z leja zewnętrznego z tworzywa węglowego Prepreg. W celu odciążenia ucisku miejsc wrażliwych lub kostnych mogą dodatkowo zostać wykonane w zależności od wersji poduszki silikonowo-żelowe i opcjonalnie elastyczne regiony leja. Leje wewnętrzne zostają indywidualnie wykonane zgodnie z danymi pacjenta. W celu lepszego dopasowania do pacjenta do leja SiOCX TF z zamkniętym lejem zewnętrznym zostaje dołączony etap zaopatrzenia. Ostateczny lej wewnętrzny zostaje przy tym dostarczony łącznie z lejem diagnostycznym z ThermoLyn bez adaptera. Lej diagnostyczny oferuje możliwość dokonania zmian kształtu i przebiegu krawędzi leja jak i określenia pozycji adaptera.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

Lej **SiOCX TF Prox 7T452=1** nadaje się do różnego rodzaju systemów zamków jak ShuttleLock i systemów KISS. Lej **SiOCX TF Seal 7T452=2** nadaje się specjalnie do systemów podciśnieniowych w zestawieniu w linerem ProSeal SIL.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach uda.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA
Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

⚠ PRZESTROGA
Wahania lub zmiany objętości kończyny zaopatrzonej

Urazy, miejsca ucisku, podrażnienia skóry, zaburzenia ukrwienia i objawy niedowładu wskutek problemów z dopasowaniem

- ▶ W przypadku pojawienia się problemów z dopasowaniem, produktu nie należy więcej używać.
- ▶ Należy skonsultować się z technikiem ortopedą po pojawieniu się problemów z dopasowaniem lub nieznacznych oznak uszkodzeń skóry.
- ▶ Należy codziennie kontrolować skórę kończyny zaopatrzonej pod kątem uszkodzeń i zaburzeń czucia (poprzez kontrolę wizualną i dotyk).

⚠ PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

NOTYFIKACJA
Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Uszkodzenia produktu wskutek wysokiej temperatury

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

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.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany działania lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podspodków protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	1	Instrukcja użytkowania	–
patrz ilustr. 1, patrz ilustr. 2	1	1	Lej diagnostyczny (tylko w przypadku 7T450=1, 7T431=4)	7T455=1

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
patrz ilustr. 3	1	1	SiOCX TF Pro lej protezowy uda	7T451=1
patrz ilustr. 1	2		SiOCX TF lej protezowy uda	7T450=1
patrz ilustr. 2	2		SiOCX TF wewnętrzny lej uda	7T431=4
patrz ilustr. 4	1		SiOCX TF Basic wewnętrzny lej uda	7T431=5
patrz ilustr. 5	1		SiOCX TF Seal (ilustr. z obligatoryjnym lejem zewnętrznym)	7T452=2
patrz ilustr. 6	1		SiOCX TF Pro	7T452=1

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Lej diagnostyczny (jako akcesoria tylko do 7T431=5, 7T452=1, 7T452=2)	7T455=1

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

- ▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowa obróbka termiczna leja silikonowego

Uszkodzenie wskutek przeciążenia termicznego

- ▶ Nie należy przeprowadzać żadnej obróbki cieplnej powyżej 120 °C.

INFORMACJA

- ▶ Należy chronić lej silikonowy przed uszkodzeniami wskutek przedmiotów o ostrych krawędziach, unikając ograniczeniom funkcjonalnym.

5.1 Osiowanie z lejem diagnostycznym

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczająca stabilność wskutek wycięcia obrębu siedzenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie należy wycinać obrębu siedzenia termoplastycznego leja protezowego.

⚠ PRZESTROGA

Obróbka cieplna termoplastycznego leja protezowego

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek kontaktu z gorącym materiałem

- ▶ Nie należy przeprowadzać obróbki cieplnej leja protezowego na pacjencie.
- ▶ Po obróbce cieplnej lej protezowy należy pozostawić do ochłodzenia.

INFORMACJA

- ▶ Jeśli lej diagnostyczny musi zostać dodatkowo dopracowany, należy wtedy przestrzegać wskazówek odnośnie obróbki ThermoLyn zawartych w Informacji Technicznej 646D300*.

- 1) Należy sprawdzić dopasowanie leja diagnostycznego na pacjencie.
- 2) Należy przeprowadzić osiowanie podstawowe protezy z lejem diagnostycznym.
- 3) Adapter należy ustawić na leju diagnostycznym, jak opisano w instrukcji adaptera.

- 4) Adapter należy zabezpieczyć na leju diagnostycznym w ten sposób, aby proteza była odporna na obciążenia przymiarki dynamicznej i fazy próbnej.
- 5) Należy przeprowadzić osiowanie statyczne i przymiarke dynamiczną protezy. W razie konieczności należy zaznaczyć na leju diagnostycznym elastyczny obręb siedzenia dla leja ostatecznego.
- 6) Pacjent powinien przetestować protezę w okresie maksymalnie 4 tygodni.
- 7) Po zakończonej sukcesem fazie testowej całkowity lej diagnostyczny z lejem wewnętrznym należy przesłać do producenta leja zewnętrznego. Należy przy tym zwrócić uwagę na to, aby adapter nie poluzował się z leja diagnostycznego wskutek transportu.

5.2 Osiowanie z lejem ostatecznym

INFORMACJA

- ▶ Leje ostateczne nie mogą zostać obrabiane.

- 1) Należy przeprowadzić osiowanie podstawowe protezy z lejem ostatecznym.
- 2) Należy przeprowadzić osiowanie statyczne i przymiarke dynamiczną protezy.
- 3) Protezę należy wykończyć.

6 Użytkowanie

6.1 Pielęgnacja skóry

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

INFORMACJA

Derma Prevent wpływa na uszkodzenie leja wewnętrznego z silikonu

- ▶ Nie należy stosować środka Derma Prevent do pielęgnacji skóry.

- ▶ Do pielęgnacji skóry należy stosować bezzapachowy balsam o neutralnym pH, na bazie wody (np. ProComfort Gel).
- ▶ Do pielęgnacji miejsc otartych po konsultacji z lekarzem należy stosować np. Allpresan® diabetic INTENSIV krem w piance.

6.2 Zakładanie protezy

- ▶ Kikut należy wsunąć do leja protezowego. W razie konieczności stosować pomoc do zakładania.

Wskazówka odnośnie lejów wewnętrznych, które noszone są bezpośrednio na skórze

PRZESTROGA

Lej protezowy nie przylega całkowicie do kikuta

Podrażnienia skóry wskutek nagromadzenia wilgoci w leju protezowym

- ▶ Lej protezowy należy nosić bezpośrednio na skórze.
- ▶ W przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza, lej protezowy należy zdjąć i ponownie założyć.

7 Czyszczenie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe czyszczenie leja wewnętrznego

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami jak i uszkodzenie leja wewnętrznego

- ▶ Lej wewnętrzny należy czyścić codziennie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w tym rozdziale.

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- > **Niezbędne środki czyszczące:** mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10), ścierka niestrzępiąca się i nie powodująca zadrapań
- 1) Produkt należy czyścić ścierką, słodką wodą i mydłem o neutralnym pH.
Należy przy tym zwrócić uwagę na to, aby żadna ciecz nie wpłynęła do innych komponentów protezowych i pomiędzy lej wewnętrzny a zewnętrzny.
- 2) Resztki mydła należy usunąć za pomocą ścierki i słodkiej wody.
- 3) Produkt należy wytrzeć ścierką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.

8 Konserwacja

- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Należy przeprowadzać półroczne kontrole bezpieczeństwa.
- ▶ Omawiany produkt należy poddać kontroli podczas standardowych kontroli podzespołów protezy.

Etapy konserwacji

- > **Niezbędne materiały:** Klucz imbusowy 2 mm, alkohol izopropylowy 646F297*
- 1) Lej protezowy należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- 2) **Jeśli dostępne:** Należy poluzować wentyl.
- 3) Należy zaznaczyć pasujące do siebie śruby i nakrętki.
- 4) Śruby należy wykręcić za pomocą klucza imbusowego.
- 5) Lej silikonowy prosimy wyjąć.
- 6) **Jeśli dostępne:** Elektrody należy usunąć z leja silikonowego.
- 7) **Jeśli dostępne:** Powierzchnie kontaktowe Myo należy wyczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego.
- 8) Lej protezowy należy wyczyścić (patrz strona 28).
- 9) **Opcjonalnie:** Lej silikonowy należy wygotować.
- 10) Lej protezowy ponownie zmontować.

9 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

Ihr Fachhändler | Your specialist dealer



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