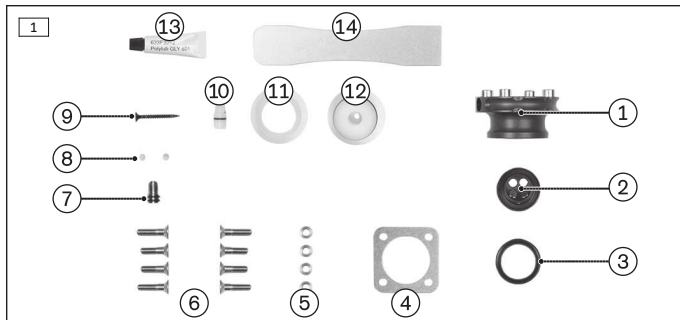


4R220 Dynamic Vacuum System

DE Gebrauchsanweisung	8	CS Návod k použití.....	98
EN Instructions for use	15	RO Instrucțiuni de utilizare.....	104
FR Instructions d'utilisation.....	21	HR Upute za uporabu	111
IT Istruzioni per l'uso	29	SL Navodila za uporabo	118
ES Instrucciones de uso	36	SK Návod na používanie	124
PT Manual de utilização.....	43	BG Инструкция за употреба	131
NL Gebruiksaanwijzing.....	51	TR Kullanma talimatı	138
SV Bruksanvisning	58	EL Οδηγίες χρήσης	145
DA Brugsanvisning	64	RU Руководство по применению	153
NO Bruksanvisning	71	JA 取扱説明書.....	161
FI Käyttöohje.....	77	ZH 使用说明书.....	168
PL Instrukcja użytkowania.....	84	KO 사용 설명서.....	173
HU Használati utasítás	91		

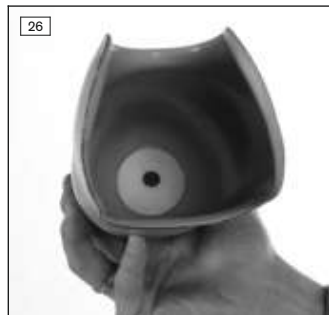


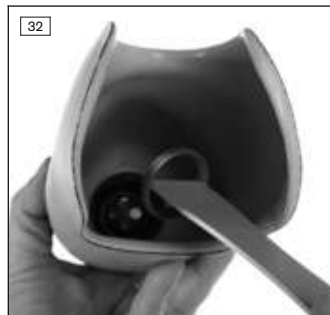
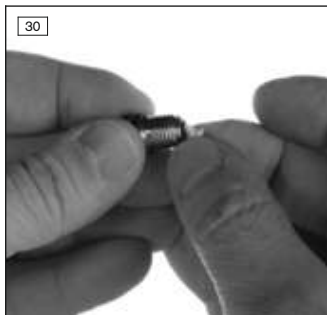












1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-28

- ▶ 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

Das Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) ermöglicht eine aktive Unterdruckversorgung. Es besteht aus einem Bauteil mit einer integrierten Kolbenpumpe, einem Liner und einer Kniekappe.

Das Dynamic Vacuum System nutzt die Hubbewegungen zwischen Stumpf und Prothesenschaft zur Erzeugung des Unterdrucks. Der Kolben der Pumpe ist mit Magneten ausgestattet. Das metallische Gegenstück befindet sich am Liner. Während der Schwungphase wird die Luft aus dem Bereich zwischen Liner und Prothesenschaft in den Zylinder gesaugt, während der Standphase wird die Luft nach außen gepresst. Auf diese Weise entsteht ein permanenter Unterdruck, dessen Niveau sich dem Aktivitätsgrad des Benutzers anpasst.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

Setzen Sie das Produkt nur mit den in diesem Kapitel genannten Komponenten ein, um die einwandfreie Funktion des Produkts sicherzustellen.

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Zulässiger Liner: 6Y94

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 15).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 8).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ▶ Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

4R220 Dynamic Vacuum System (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Zylinderkörper	4X324=3
2	1	Kolben	–
3	1	Anschlagring	4X339
4	1	Distanzplatte	4X314
5	4	Einschlagbüchse	5X163
6	4	Senkkopfschraube	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Ventilbuchse	–
8	1	Entenschnabel-Ventil	–
9	1	Gipsschraube	503S3

4R220 Dynamic Vacuum System (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
10	1	Ventildummy	–
11	1	Silikondummy	–
12	1	Kolbendummy	–
13	1	Spezialfett Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	Montageschlüssel	4X338

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Einzelteile-Pack (1 Kolben, 1 Anschlagring)	4X320=N
Einzelteile-Pack (1 Ventilbuchse, 2 Entenschnabel-Ventil)	4X322
Dummy-Set (1 Kolbendummy, 1 Silikondummy, 1 Ventildummy, 1 Gipsschraube)	4X326

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

- ▶ Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Schaftherstellung vorbereiten

INFORMATION

Das Dynamic Vacuum System kann sowohl mit einem Vollbelastungsschaft als auch mit einem zweckmodellierten Prothesenschaft eingesetzt werden. Dabei folgende Hinweise einhalten:

- ▶ Die Stumpflänge mit Liner während des Gipsabdrucks unverändert abformen.
- ▶ Das Gipsmodell während des Modellierens nicht kürzen.

- > **Benötigte Materialien:** Kolbendummy, Silikondummy, Ventildummy kurz oder lang, Schlauchstrumpf 99B25, PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5, Bindfaden, Wachs 633W8, Plasta-band 636K8*
 - 1) Das Gipsmodell distal so abflachen, dass der Kolbendummy in Stumpflängsachse platziert werden kann (siehe Abb. 2). Den Kolbendummy auf dem Gipsmodell platzieren und mit einer Gipsschraube locker befestigen.
 - 2) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
 - 3) Den Schlauchstrumpf zwischen dem Kolbendummy und dem Gipsmodell abbinden und den überstehenden Schlauchstrumpf abschneiden (siehe Abb. 3).
 - 4) Die Gipsschraube vollständig einschrauben (siehe Abb. 4).
 - 5) **INFORMATION: Für die Herstellung eines Testschafts wird kein PVA-Folienschlauch benötigt.** Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Gipsmodell ziehen.
 - 6) Den PVA-Folienschlauch mit einem Bindfaden im Hinterschnitt des Kolbendummys abbinden (siehe Abb. 5).
 - 7) Den überstehenden PVA-Folienschlauch mit einem Skalpell abschneiden.
 - 8) Den Silikondummy auf dem Kolbendummy platzieren. Dabei darauf achten, dass keine PVA-Folie übersteht (siehe Abb. 6).

9) **INFORMATION: Verschließen Sie die Ausstoßöffnung im Zylinderkörper nicht von innen. Schrauben Sie den Ventildummy nach dem Platzieren des Zylinderkörpers ein.**

Den Zylinderkörper auf dem Kolbendummy platzieren. Die medio-laterale Ausrichtung der Ausstoßöffnung in Abhängigkeit vom Aufbau vornehmen.

- 10) Die Köpfe der Zylinderschrauben mit Wachs isolieren.
- 11) Die Köpfe der Zylinderschrauben mit Plastaband verschließen (siehe Abb. 7).
- 12) Den Ventildummy in die Ausstoßöffnung einschrauben, bis der O-Ring am Ventildummy die Öffnung verschließt (siehe Abb. 8).
- 13) Den Schlitz des Ventildummys mit Plastaband verschließen.

5.2 Prothesenschaft herstellen

5.2.1 Optional: Testschaft herstellen

> **Empfohlene Materialien:** ThermoLyn (z. B. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 10).
- 2) Jeweils 2 Streifen Plastaband anterior und posterior in Längsrichtung über den Zylinder kleben. Dadurch lässt sich der Zylinder nach der Anprobe besser entfernen (siehe Abb. 9).
- 3) Einen Streifen Plastaband zirkulär über den proximalen Rand des Zylinders kleben, um den Prothesenschaft abzudichten (siehe Abb. 9).
- 4) Den Tiefziehvorgang durchführen.
- 5) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 13).
- 6) **Wenn der Prothesenschaft undicht ist:** Den Übergang vom Zylinderkörper zur Innenseite des Prothesenschafts mit BetaSil versiegeln.

5.2.2 Unterschenkelschaft laminieren

INFORMATION

Die in diesem Dokument beschriebene Armierung wurde für das maximale Körpergewicht des Anwenders des Produkts freigegeben. Jede Veränderung der Armierung liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers.

- > **Benötigte Materialien:** Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=25x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, PVA-Folienschlauch 99B81=100X19X5, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden, Polyethylen-Klebeband 627B40
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 10).
 - 2) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
 - 3) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen. Die zweite Hälfte des Perlon-Trikotschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 10).
 - 4) Den Ventildummy mit einem Skalpell freilegen (siehe Abb. 11).
 - 5) Einen Bindfaden um den Ventildummy wickeln und den Perlon-Trikotschlauch in der distalen Nut des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 12).
 - 6) **INFORMATION: Binden Sie stramm ab, damit der Prothesenschaft nach dem Laminiervorgang luftdicht ist.** Die 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch im Hinterschnitt des Zylinderkörpers abbinden, so dass sie am Zylinderkörper anliegen (siehe Abb. 13).
 - 7) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband von der medialen Kondyle über den Zylinderkörper zur lateralen Kondyle platzieren (siehe Abb. 14).

- 8) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom MPT-Punkt (Mid Patella Tendon) über den Zylinderkörper bis zum Kniekehlenausschnitt platzieren (siehe Abb. 15).
- 9) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär auf Höhe des MPT-Punkts (Mid Patella Tendon) platzieren (siehe Abb. 16).
- 10) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
- 11) Den Ventildummy freilegen.
- 12) Einen Bindfaden um den Ventildummy wickeln und den Schlauchstrumpf in der distalen Nut des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 17).
- 13) Den Schlauchstrumpf mit einem Perlonfaden im Hinterschnitt des Zylinderkörpers stramm abbinden (siehe Abb. 18).
- 14) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipsmodells).
- 15) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen (siehe Abb. 19).
- 16) Den überstehenden Carbonfaser-Flechtschlauch distal abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 20).
- 17) Den Carbonfaser-Flechtschlauch in der distalen Nut des Zylinderkörpers stramm abbinden.
- 18) Den Carbonfaser-Flechtschlauch mit einem Perlonfaden im Hinterschnitt des Zylinderkörpers stramm abbinden.
- 19) Den Ventildummy freilegen.
- 20) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.

Prothesenschaft mit Carbon-Finish

- 1) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
- 2) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen.
- 3) Den überstehenden Carbon-UD-Schlauch distal abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
- 4) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
- 5) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.

- 6) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
- 7) **Wenn das Laminierharz ausreichend verteilt ist:** Überschüssiges Laminierharz im Bereich des Zylinderkörpers durch Umwickeln mit Polyethylen-Klebeband nach distal verdrängen. Dabei stramm umwickeln, damit der Prothesenschaft luftdicht wird.
- 8) Das Laminierharz aushärten lassen.
- 9) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 13).

Prothesenschaft ohne Carbon-Finish

- 1) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipsmodells).
- 2) Den Carbon-UD-Schlauch über die distale Hälfte des Gipsmodells ziehen (siehe Abb. 21).
- 3) Den überstehenden Carbon-UD-Schlauch distal abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 22).
- 4) Den Carbon-UD-Schlauch im Hinterschnitt des Zylinderkörpers abbinden (siehe Abb. 23).
- 5) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells).
- 6) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Rand über das Gipsmodell ziehen. Die zweite Hälfte des Perlon-Trikotschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen (siehe Abb. 24).
- 7) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen (siehe Abb. 25).
- 8) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
- 9) **Wenn das Laminierharz ausreichend verteilt ist:** Überschüssiges Laminierharz im Bereich des Zylinderkörpers durch Umwickeln mit Polyethylen-Klebeband nach distal verdrängen. Dabei stramm umwickeln, damit der Prothesenschaft luftdicht wird.
- 10) Das Laminierharz aushärten lassen.
- 11) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 13).

5.3 Prothesenschaft fertigstellen

- > **Benötigte Materialien:** Montageschlüssel, Einschlagbuchsen, Silikonhaftvermittler 617H46, Polylyb GLY 801 633F30=2
- 1) Die Kontur des Prothesenschafts anzeichnen und beschneiden.
 - 2) Den Ventildummy freischleifen und das Plastaband entfernen.
 - 3) Den Ventildummy herausschrauben und aufbewahren. Nach der Testschafftherstellung wird der Ventildummy noch für die Herstellung des finalen Prothesenschafts benötigt.
 - 4) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entfernen.
 - 5) Den Kolbendummy zusammen mit dem Silikondummy vom Gipsmodell entfernen und in den Zylinder einstecken, damit er verschlossen ist (siehe Abb. 26).
 - 6) Die Öffnung im Kolbendummy mit Plastaband verschließen.
 - 7) Den Ventildummy einschrauben (siehe Abb. 27).
 - 8) Die Kontur des Prothesenschafts beschleifen.
 - 9) Das distale Schaftende bis auf die Köpfe der Zylinderschrauben abschleifen (siehe Abb. 28).
 - 10) Die Zylinderschrauben entfernen.
 - 11) Das distale Schaftende planschleifen und auf einer ebenen Fläche überprüfen.
 - 12) Die 4 Öffnungen im distalen Schaftende von Verunreinigungen befreien. Dadurch wird sichergestellt, dass die Einschlagbuchsen plan auf dem Zylinderkörper aufliegen können.
 - 13) **INFORMATION: Die Einschlagbuchsen müssen ca. 1 mm aus dem Laminat hervorstehen. Dadurch wird die Kraftübertragung zum Dynamic Vacuum System gewährleistet.**
Die Einschlagbuchsen mit Silikonhaftvermittler bestreichen und mit der Kerbe voran in die Öffnungen einsetzen (siehe Abb. 29).
 - 14) Den Ventildummy herausschrauben.
 - 15) Den Kolbendummy und den Silikondummy aus dem Prothesenschaft entfernen.
 - 16) Den Zylinderraum mit einem fusselfreien Tuch auswischen.
 - 17) Den Zylinderraum und die O-Ringe der Ventilbuchse mit dem bei- liegenden Polylyb GLY 801 einfetten.

- 18) **HINWEIS! Lassen Sie das Entenschnabelventil nicht mit Fett in Berührung kommen.**

Das Entenschnabel-Ventil mit der spitzen Seite voran in die Ventilbuchse einsetzen (siehe Abb. 30).

- 19) Die Ventilbuchse in den Prothesenschaft einschrauben (Anzugs- moment: **3 Nm**).
- 20) Den Kolben bis zum Anschlag in den Zylinder einstecken (siehe Abb. 31).
- 21) Den Anschlagring in das Gewinde des Zylinders einsetzen und mit dem Montageschlüssel anziehen (siehe Abb. 32).

5.4 Schaftadapter montieren

Die Verbindung zu den distalen Prothesenkomponenten wird mittels eines Schaftadapters hergestellt. Zur Montage wird eine Distanzplatte auf die Einschlagbuchsen im distalen Schaftende aufgelegt. Die Distanzplatte darf nicht auf dem Laminat aufliegen, damit die Kraftübertragung zum Dynamic Vacuum System gewährleistet ist.

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13, Distanzplatte, Senkkopfschrauben 501S128=M6x22 oder 501S128=M6x25

- 1) Die Distanzplatte auf den Prothesenschaft aufsetzen (siehe Abb. 33).
- 2) **Wenn die Justierkernaufnahme oder der Justierkern drehbar ist:** Die Druckplatte auf dem Adapter platzieren.
- 3) Den Adapter an den Prothesenschaft ansetzen (siehe Abb. 34).
- 4) **Optional:** Die Justierkernaufnahme oder den Justierkern ausrichten.
- 5) **HINWEIS! Verwenden Sie nur die hier genannten Schrauben.** Die passenden Senkschrauben auswählen.
Justierkern/Justierkernaufnahme **feststehend:** 501S128=M6x22
Justierkern/Justierkernaufnahme drehbar: 501S128=M6x25
- 6) Die Schrauben mit Loctite® sichern.
- 7) Die 2 posterior liegenden Senkschrauben einschrauben und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).

- 8) Die 2 anterior liegenden Senkschrauben einschrauben und anziehen (Anzugsmoment: **12 Nm**).

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Kniekappe

Verletzungsgefahr durch unerwartetes Lösen der Verbindung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt immer mit einer Kniekappe, damit Unterdruck erzeugt werden kann.

6.1 Einsteigen in die Prothese

- 1) Den Liner so am Stumpf ansetzen, dass das distale Ende in Stumpflängsachse ausgerichtet ist. Den Liner faltenfrei, ohne Lufteinschlüsse oder Weichteilverschiebungen, über den Stumpf abrollen.
- 2) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen. Die Magneten im Kolben des Dynamic Vacuum System verbinden sich mit dem metallischen Gegenstück am Liner.
- 3) Die Kniekappe über den Prothesenschaft bis auf den Oberschenkel abrollen.

6.2 Ausziehen der Prothese

- 1) Die Kniekappe vom Oberschenkel auf den Prothesenschaft rollen.
- 2) Den Stumpf und den Liner aus dem Prothesenschaft herausziehen.

7 Reinigung

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.

▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

Verschmutzungen im Prothesenschaft oder am Liner können die Funktion des Dynamic Vacuum System beeinträchtigen.

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Zum Nachfetten des Zylinders oder der Kolbendichtung **Polylub GLY 801** verwenden.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-,

Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R220
Gewicht [g]	210
Systemhöhe [mm]	37
Einbauhöhe [mm]	31
Material	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg]	150

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-28

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 4R220* Dynamic Vacuum System (DVS) enables an active vacuum prosthesis. It consists of a component with an integrated piston pump, a liner and a sealing sleeve.

The Dynamic Vacuum System uses the pistoning movements between the residual limb and prosthetic socket to generate the vacuum. The

piston of the pump is equipped with magnets. A metallic counter-piece is installed on the liner. Air is suctioned out of the space between the liner and prosthetic socket into the cylinder during the swing phase, and this air is pressed out during the stance phase. The result is a permanent vacuum, with a level that adapts to the user's activity level.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

To ensure proper product function, only use the product with the components specified in this section.

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.

Limited combination options for Ottobock components

Allowable liner: 6Y94

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 21).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Unallowable environmental conditions

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

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!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 15).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.

- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ▶ Pay attention to any information of the manufacturer regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

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

4R220 Dynamic Vacuum System (see fig. 1)			
Item	Quantity	Designation	Reference number
	1	Instructions for use	–
1	1	Cylinder body	4X324=3
2	1	Piston	–
3	1	Fixation ring	4X339
4	1	Spacer plate	4X314
5	4	Snap bushing	5X163
6	4	Countersunk head screw	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Valve bushing	–

4R220 Dynamic Vacuum System (see fig. 1)			
Item	Quantity	Designation	Reference number
8	1	Duckbill valve	–
9	1	Plaster screw	503S3
10	1	Valve dummy	–
11	1	Silicone dummy	–
12	1	Piston dummy	–
13	1	Polylub GLY 801 special grease	633F30=2
14	1	Mounting wrench	4X338

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

Designation	Reference number
Single-component pack (1 piston, 1 fixation ring)	4X320=N
Single-component pack (1 valve bushing, 2 duckbill valves)	4X322
Dummy set (1 piston dummy, 1 silicone dummy, 1 valve dummy, 1 plaster screw)	4X326

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

- ▶ Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Preparing for socket fabrication

INFORMATION

The Dynamic Vacuum System can be used with a total surface weight-bearing socket or a specific weight-bearing socket. Observe the following instructions:

- ▶ Mould the residual limb length with liner unchanged while taking the plaster cast.
- ▶ Do not shorten the plaster model during modelling.

- > **Required materials:** piston dummy, silicone dummy, short or long valve dummy, 99B25 nylon stockinette, 99B81=70X19X5 PVA bag, string, 633W8 wax, 636K8* Plastaband
- 1) Distally flatten the plaster model so that the piston dummy can be positioned in the longitudinal residual limb axis (see fig. 2). Position the piston dummy on the plaster model and loosely secure it with a plaster screw.
 - 2) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
 - 3) Tie off the nylon stockinette between the piston dummy and plaster model and trim off the excess nylon stockinette (see fig. 3).
 - 4) Turn the plaster screw all the way in (see fig. 4).
 - 5) **INFORMATION: No PVA bag is required for fabricating a check socket.**
Pull a soaked PVA bag over the plaster model.
 - 6) Use string to tie off the PVA bag in the undercut of the piston dummy (see fig. 5).
 - 7) Cut off the excess PVA bag with a scalpel.
 - 8) Position the silicone dummy on the piston dummy. Check that no excess PVA bag is protruding during this process (see fig. 6).

- 9) **INFORMATION: Do not close the discharge opening in the cylinder body from the inside. Screw in the valve dummy after positioning the cylinder body.**
Position the cylinder body on the piston dummy. Perform the mediolateral alignment of the exhaust opening depending on the prosthetic alignment.
- 10) Isolate the heads of the cap screws with wax.
- 11) Fill the heads of the cap screws with Plastaband (see fig. 7).
- 12) Screw the valve dummy into the exhaust opening until the O-ring closes the opening on the valve dummy (see fig. 8).
- 13) Close the slot in the valve dummy with Plastaband.

5.2 Fabricating the prosthetic socket

5.2.1 Optional: fabricating the check socket

- > **Recommended materials:** ThermoLyn (e.g. 616T52* ThermoLyn rigid, 616T83* ThermoLyn clear), 616S5* BetaSil
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see page 17).
 - 2) Attach two strips of Plastaband lengthwise over the cylinder on both the anterior and the posterior side. This makes it easier to remove the cylinder after the trial fitting (see fig. 9).
 - 3) Attach a strip of Plastaband circularly over the proximal edge of the cylinder to seal the prosthetic socket (see fig. 9).
 - 4) Complete the vacuum forming process.
 - 5) Finish the prosthetic socket (see page 19).
 - 6) **If the prosthetic socket leaks:** seal the transition from the cylinder body to the inside of the prosthetic socket with BetaSil.

5.2.2 Laminating the transtibial socket

INFORMATION

The layup described in this document was approved for the maximum product user body weight. The prosthetist assumes full responsibility for any change to the layup.

- > **Required materials:** 623T3=8 or 623T3=10 Perlon stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 nylon stockinette, 616B1=25x* carbon fibre cloth strap, 616G2 carbon UD stockinette, 616G15 carbon fibre stockinette, 99B81=100X19X5 PVA bag, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO, string, 627B40 polyethylene adhesive tape
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see page 17).
- 2) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster model).
- 3) Pull the Perlon stockinette over the plaster model to the edge. Tie off the second half of the Perlon stockinette and fold it over the plaster model (see fig. 10).
- 4) Expose the valve dummy using a scalpel (see fig. 11).
- 5) Wrap string around the valve dummy and tie the Perlon stockinette off tightly in the distal groove of the cylinder body (see fig. 12).
- 6) **INFORMATION: Tie this off tightly so the prosthetic socket is airtight after the lamination process.**
Tie off the two layers of Perlon stockinette in the undercut of the cylinder body so they are up against the cylinder body (see fig. 13).
- 7) Position a layer of carbon fibre cloth strap from the medial condyle over the cylinder body to the lateral condyle (see fig. 14).
- 8) Position a layer of carbon fibre cloth strap from the MPT (mid-patella-tendon) point over the cylinder body to the opening for the back of the knee (see fig. 15).
- 9) Position a layer of carbon fibre cloth strap circularly at the height of the MPT (mid-patella-tendon) point (see fig. 16).
- 10) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
- 11) Expose the valve dummy.
- 12) Wrap string around the valve dummy and tie the nylon stockinette off tightly in the distal groove of the cylinder body (see fig. 17).
- 13) Tie the nylon stockinette off tightly in the undercut of the cylinder body with Perlon string (see fig. 18).

- 14) Cut off a piece of carbon fibre stockinette (1.3 times the length of the plaster model).
- 15) Pull the carbon fibre stockinette over the plaster model to the edge (see fig. 19).
- 16) Tie off the excess carbon fibre stockinette at the distal end and fold it over the plaster model (see fig. 20).
- 17) Tie off the carbon fibre stockinette tightly in the distal groove of the cylinder body.
- 18) Tie off the carbon fibre stockinette tightly in the undercut of the cylinder body using Perlon string.
- 19) Expose the valve dummy.
- 20) Pull a nylon stockinette over the plaster model.

Prosthetic socket with carbon finish

- 1) Cut a piece of carbon UD stockinette (twice the length of the plaster model).
- 2) Pull the carbon UD stockinette over the plaster model up to the edge.
- 3) Tie off the excess carbon UD stockinette at the distal end and fold it over the plaster model.
- 4) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
- 5) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster model.
- 6) Carry out the lamination process with Orthocryl.
- 7) **Once the lamination resin is sufficiently distributed:** shift excess lamination resin in the area of the cylinder body to the distal end by wrapping with polyethylene adhesive tape. Wrap tightly to make the prosthetic socket airtight.
- 8) Allow the lamination resin to cure.
- 9) Finish the prosthetic socket (see page 19).

Prosthetic socket without carbon finish

- 1) Cut a piece of carbon UD stockinette (1.5 times the length of the plaster model).
- 2) Pull the carbon UD stockinette over the distal half of the plaster model (see fig. 21).

- 3) Tie off the excess carbon UD stockinette at the distal end and fold it over the plaster model (see fig. 22).
- 4) Tie off the carbon UD stockinette in the undercut of the cylinder body (see fig. 23).
- 5) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster model).
- 6) Pull the Perlon stockinette over the plaster model to the edge. Tie off the second half of the Perlon stockinette and fold it over the plaster model (see fig. 24).
- 7) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster model (see fig. 25).
- 8) Carry out the lamination process with Orthocryl.
- 9) **Once the lamination resin is sufficiently distributed:** shift excess lamination resin in the area of the cylinder body to the distal end by wrapping with polyethylene adhesive tape. Wrap tightly to make the prosthetic socket airtight.
- 10) Allow the lamination resin to cure.
- 11) Finish the prosthetic socket (see page 19).

5.3 Finishing the prosthetic socket

- > **Required materials:** mounting wrench, snap bushings, 617H46 silicone bonding agent, 633F30=2 Polyub GLY 801
- 1) Mark and trim the contour of the prosthetic socket.
 - 2) Sand free the valve dummy and remove the Plastaband.
 - 3) Unscrew the valve dummy and retain it. After fabricating the check socket, the valve dummy is still required for the fabrication of the final prosthetic socket.
 - 4) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
 - 5) Remove the piston dummy together with the silicone dummy from the plaster model and insert into the cylinder so it is closed (see fig. 26).
 - 6) Close the opening in the piston dummy with Plastaband.
 - 7) Screw in the valve dummy (see fig. 27).
 - 8) Sand the contour of the prosthetic socket.

- 9) Sand the distal end of the socket down to the heads of the cap screws (see fig. 28).
- 10) Remove the cap screws.
- 11) Sand the distal end of the socket flat and check that its surface is even.
- 12) Remove any dirt from the 4 openings in the distal end of the socket. This ensures that the snap bushings will lie flat against the cylinder body.
- 13) **INFORMATION: The snap bushings must protrude approx. 1 mm from the laminate. This ensures forces are transferred to the Dynamic Vacuum System.**
Apply silicone bonding agent to the snap bushings and insert them into the openings with the groove end first (see fig. 29).
- 14) Unscrew the valve dummy.
- 15) Remove the piston dummy and silicone dummy from the prosthetic socket.
- 16) Wipe out the cylinder space with a lint-free cloth.
- 17) Grease the cylinder space and O-rings of the valve bushing with the supplied Polylub GLY 801.
- 18) **NOTICE! Do not allow the duckbill valve to come into contact with grease.**
Insert the duckbill valve into the valve bushing with the pointed end first (see fig. 30).
- 19) Screw the valve bushing into the prosthetic socket (torque value: **3 Nm**).
- 20) Insert the piston into the cylinder to the stop (see fig. 31).
- 21) Insert the fixation ring into the thread of the cylinder and tighten it with the mounting wrench (see fig. 32).

5.4 Fastening the socket adapter

The connection to the distal prosthetic components is established by a socket adapter. A spacer plate is positioned on the snap bushings in the distal end of the socket when mounting the socket adapter. To ensure forces are transferred to the Dynamic Vacuum System, the spacer plate must not lie against the laminate.

- > **Required tools and materials:**
710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®, spacer plate, 501S128=M6x22 or 501S128=M6x25 countersunk head screws
- 1) Set the spacer plate onto the prosthetic socket (see fig. 33).
 - 2) **If the pyramid receiver or the pyramid adapter is rotatable:**
Place the pressure plate on the adapter.
 - 3) Apply the adapter to the prosthetic socket (see fig. 34).
 - 4) **Optional:** Align the pyramid receiver or the pyramid adapter.
 - 5) **NOTICE! Only use the screws specified here.**
Select suitable countersunk head screws.
Fixed pyramid adapter/pyramid receiver: 501S128=M6x22
Swivelling pyramid adapter/pyramid receiver: 501S128=M6x25
 - 6) Secure the screws with Loctite®.
 - 7) Screw in the 2 posterior countersunk head screws and tighten them (torque value: **12 Nm**).
 - 8) Screw in the 2 anterior countersunk head screws and tighten them (torque value: **12 Nm**).

6 Use

CAUTION

Using the product without a sealing sleeve

Risk of injury due to unexpected loosening of the connection

- ▶ Always use the product with a sealing sleeve so that a vacuum can be generated.

6.1 Donning the prosthesis

- 1) Apply the liner to the residual limb so that the distal end is aligned with the longitudinal axis of the residual limb. Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles, without shifting the soft tissue.
- 2) Slide into the prosthetic socket with the liner. The magnets in the piston of the Dynamic Vacuum System connect to the metallic counter-piece in the liner.

- 3) Unroll the sealing sleeve over the prosthetic socket onto the thigh.

6.2 Doffing the prosthesis

- 1) Unroll the sealing sleeve from the thigh onto the prosthetic socket.
- 2) Doff the residual limb and liner out of the prosthetic socket.

7 Cleaning

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

Dirt in the prosthetic socket or on the liner can impair the function of the Dynamic Vacuum System.

- 1) Rinse the product with clear fresh water.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ To lubricate the cylinder or piston seal, use **Polylub GLY 801**.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	4R220
Weight [g]	210
System height [mm]	37
Build height [mm]	31
Material	Aluminium
Max. body weight [kg]	150

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-28

- ▶ 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

Le Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) permet une alimentation en vide active. Il est constitué d'un composant comprenant une pompe à piston intégrée, un manchon et un protège-genou.

Le système de vide dynamique utilise les mouvements verticaux entre l'emboîture de la prothèse et le moignon pour créer une dépression. Le piston de la pompe est équipé d'aimants. La pièce métallique correspondante se trouve sur le manchon. Pendant la phase pendulaire, l'air se trouvant entre le manchon et l'emboîture de prothèse est aspiré dans le cylindre, tandis que l'air est évacué vers l'extérieur pendant la phase d'appui. De cette manière, une dépression permanente est générée avec un niveau s'adaptant au niveau d'activité de l'utilisateur.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Utilisez le produit uniquement avec les composants cités dans ce chapitre afin de garantir le fonctionnement parfait du produit.

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.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Manchon autorisé : 6Y94

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 29).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

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 !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 22).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ▶ Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

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 confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Dynamic Vacuum System 4R220 (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	Corps de cylindre	4X324=3
2	1	Piston	–
3	1	Anneau de butée	4X339
4	1	Plaque de séparation	4X314
5	4	Douille à enfoncer	5X163
6	4	Vis à tête fraisée	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Douille de valve	–
8	1	Valve à bec de canard	–
9	1	Vis pour plâtre	503S3
10	1	Gabarit de valve	–
11	1	Gabarit en silicone	–
12	1	Gabarit de piston	–

Dynamic Vacuum System 4R220 (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
13	1	Graisse spéciale Polylyb GLY 801	633F30=2
14	1	Clé de montage	4X338

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	Référence
Jeu de pièces détachées (1 piston, 1 anneau de butée)	4X320=N
Jeu de pièces détachées (1 douille de valve, 2 valves à bec de canard)	4X322
Jeu de gabarits (1 gabarit de piston, 1 gabarit en silicone, 1 gabarit de valve, 1 vis pour plâtre)	4X326

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

INFORMATION

- ▶ Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

INFORMATION

Le Dynamic Vacuum System peut être utilisé avec une emboîture à pleine charge ou bien avec une emboîture de prothèse modelée de manière spécifique. Veuillez alors respecter les consignes suivantes :

- ▶ Pendant la prise d'empreinte, mouler la longueur du moignon avec le manchon en veillant à ne pas la modifier.
- ▶ Ne pas raccourcir le modèle en plâtre pendant le modelage.

- > **Matériel et matériaux requis** : gabarit de piston, gabarit en silicone, gabarit de valve court ou long, bas tubulaire 99B25, film tubulaire en PVA 99B81=70X19X5, ficelle, cire 633W8, bande plastifiée 636K8*
- 1) Aplatissez le modèle en plâtre côté distal de sorte à pouvoir poser le gabarit de piston dans l'axe longitudinal du moignon (voir ill. 2). Placez le gabarit de piston sur le modèle en plâtre et fixez-le lâchement avec une vis pour plâtre.
 - 2) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
 - 3) Nouez le bas tubulaire entre le gabarit de piston et le modèle en plâtre et coupez la partie excédentaire du bas tubulaire (voir ill. 3).
 - 4) Vissez entièrement la vis pour plâtre (voir ill. 4).
 - 5) **INFORMATION: Pour fabriquer une emboîture test, vous n'avez pas besoin de film tubulaire en PVA.** Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA ramolli par trempage.
 - 6) Nouez le film tubulaire en PVA dans l'encoche du gabarit de piston à l'aide d'une ficelle (voir ill. 5).
 - 7) Découpez la partie excédentaire du film tubulaire en PVA avec un scalpel.
 - 8) Placez le gabarit en silicone sur le gabarit de piston. Veillez à ce que le film en PVA ne dépasse pas (voir ill. 6).

- 9) **INFORMATION: N'obturez pas de l'intérieur l'ouverture d'évacuation du corps du cylindre. Vissez le gabarit de valve après avoir mis le corps de cylindre en place.**

Placez le corps de cylindre sur le gabarit de piston. Procédez au positionnement médiolatéral de l'ouverture d'évacuation en fonction de l'alignement.

- 10) Isolez les têtes des vis à tête cylindrique avec de la cire.
11) Obturez les têtes des vis à tête cylindrique avec de la bande plastifiée (voir ill. 7).
12) Vissez le gabarit de valve dans l'ouverture d'évacuation jusqu'à ce que le joint torique du gabarit de valve ferme l'ouverture (voir ill. 8).
13) Fermez la fente du gabarit de valve avec de la bande plastifiée.

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

5.2.1 Facultatif : fabrication d'une emboîture test

- > **Matériaux recommandés :** ThermoLyn (p. ex. ThermoLyn rigide 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 24).
2) Collez 2 morceaux de bande plastifiée au plan antérieur et 2 morceaux au plan postérieur sur le cylindre dans le sens longitudinal. Cela permet de retirer plus facilement le cylindre après l'essayage (voir ill. 9).
3) Collez de la bande plastifiée tout autour du bord proximal du cylindre afin d'isoler l'emboîture de prothèse (voir ill. 9).
4) Procédez au thermoformage.
5) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 27).
6) **Si l'emboîture de la prothèse n'est pas étanche :** appliquez du BetaSil sur la jonction entre le corps du cylindre et le côté intérieur de l'emboîture de la prothèse.

5.2.2 Stratification de l'emboîture tibiale

INFORMATION

L'armature décrite dans ce document est validée pour le poids corporel maximal de l'utilisateur du produit. Toute modification de l'armature engage la responsabilité de l'orthoprothésiste.

- > **Matériaux requis :** tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, rouleau en fibres de carbone 616B1=25x*, carbone tubulaire unidirectionnel 616G2, tubulaire en fibres de carbone 616G15, film tubulaire en PVA 99B81=100X19X5, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119, ficelle, ruban adhésif en polyéthylène 627B40
- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 24).
2) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre).
3) Recouvrez le modèle en plâtre avec le tricot tubulaire en perlon, jusqu'au bord. Nouez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 10).
4) Dégagez le gabarit de valve à l'aide d'un scalpel (voir ill. 11).
5) Enroulez de la ficelle autour du gabarit de valve et nouez fermement le tricot tubulaire en perlon dans la rainure distale du corps de cylindre avec de la ficelle (voir ill. 12).
6) **INFORMATION: Serrez bien afin que l'emboîture de prothèse soit hermétique après la stratification.**
Nouez les 2 couches de tricot tubulaire en perlon dans l'encoche du corps de cylindre de manière à ce qu'elles soient plaquées sur le corps de cylindre (voir ill. 13).
7) Placez une couche de rouleau en fibres de carbone du condyle médial au condyle latéral en recouvrant le corps de cylindre (voir ill. 14).
8) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone du point MPT (milieu du tendon patellaire) jusqu'à l'évidement du creux du genou en recouvrant le corps de cylindre (voir ill. 15).

- 9) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone tout autour du modèle à la hauteur du point MPT (milieu du tendon patellaire) (voir ill. 16).
- 10) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
- 11) Dégagez le gabarit de valve.
- 12) Enroulez de la ficelle autour du gabarit de valve et nouez fermement le bas tubulaire dans la rainure distale du corps de cylindre avec de la ficelle (voir ill. 17).
- 13) Nouez fermement le bas tubulaire dans l'encoche du corps de cylindre avec un fil en perlon (voir ill. 18).
- 14) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 15) Enfilez le tubulaire en fibres de carbone sur le modèle en plâtre, jusqu'au bord (voir ill. 19).
- 16) Nouez la partie excédentaire de tubulaire en fibres de carbone du côté distal et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 20).
- 17) Nouez fermement le tubulaire en fibres de carbone dans la rainure distale du corps de cylindre.
- 18) Nouez fermement le tubulaire en fibres de carbone dans l'encoche du corps de cylindre avec un fil en perlon.
- 19) Dégagez le gabarit de valve.
- 20) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.

Emboîture de prothèse avec finition en carbone

- 1) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (2 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 2) Passez le carbone tubulaire unidirectionnel sur le modèle en plâtre, jusqu'au bord.
- 3) Nouez la partie excédentaire de carbone tubulaire unidirectionnel du côté distal et rabattez-la sur le modèle en plâtre.
- 4) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
- 5) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA long et passez-le sur le modèle en plâtre.
- 6) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.

- 7) **Une fois que la résine de stratification est suffisamment répartie** : éliminez vers l'extrémité distale la résine de stratification superflue au niveau du corps de cylindre en enroulant du ruban adhésif en polyéthylène. Enroulez en serrant bien afin que l'emboîture de prothèse soit hermétique.
- 8) Laissez durcir la résine de stratification.
- 9) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 27).

Emboîture de prothèse sans finition en carbone

- 1) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (1,5 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 2) Passez le carbone tubulaire unidirectionnel sur la moitié distale du modèle en plâtre (voir ill. 21).
- 3) Nouez la partie excédentaire de carbone tubulaire unidirectionnel du côté distal et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 22).
- 4) Nouez le carbone tubulaire unidirectionnel dans l'encoche du corps de cylindre (voir ill. 23).
- 5) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 6) Recouvrez le modèle en plâtre avec le tricot tubulaire en perlon, jusqu'au bord. Nouez la deuxième moitié du tricot tubulaire en perlon et rabattez-la sur le modèle en plâtre (voir ill. 24).
- 7) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA long et passez-le sur le modèle en plâtre (voir ill. 25).
- 8) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.
- 9) **Une fois que la résine de stratification est suffisamment répartie** : éliminez vers l'extrémité distale la résine de stratification superflue au niveau du corps de cylindre en enroulant du ruban adhésif en polyéthylène. Enroulez en serrant bien afin que l'emboîture de prothèse soit hermétique.
- 10) Laissez durcir la résine de stratification.
- 11) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 27).

5.3 Finition de l'emboîture de prothèse

> **Matériel et matériaux requis :** clé de montage, douilles à enfoncer, agent adhésif en silicone 617H46, graisse Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) Marquez les contours de l'emboîture de la prothèse et découpez-les.
- 2) Libérez le gabarit de valve en ponçant et retirez la bande plastifiée.
- 3) Dévissez le gabarit de valve et conservez-le. Une fois l'emboîture test fabriquée, le gabarit de valve est à nouveau requis pour la fabrication de l'emboîture de prothèse définitive.
- 4) Retirez l'emboîture de prothèse du modèle en plâtre.
- 5) Retirez le gabarit de piston et le gabarit en silicone du modèle en plâtre et enfoncez-les dans le cylindre afin de l'obturer (voir ill. 26).
- 6) Bouchez l'ouverture dans le gabarit de piston avec de la bande plastifiée.
- 7) Vissez le gabarit de valve (voir ill. 27).
- 8) Poncez les contours de l'emboîture de prothèse.
- 9) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'aux têtes des vis à tête cylindrique (voir ill. 28).
- 10) Retirez les vis à tête cylindrique.
- 11) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture pour l'égaliser et vérifiez le résultat sur une surface plane.
- 12) Retirez toutes les salissures se trouvant au niveau des 4 ouvertures de l'extrémité distale de l'emboîture. Cette étape permet de poser parfaitement à plat les douilles à enfoncer sur le corps du cylindre.
- 13) **INFORMATION: Les douilles à enfoncer doivent dépasser du stratifié sur 1 mm environ. Ce qui permet de garantir une transmission des forces au Dynamic Vacuum System.**
Appliquez de l'agent adhésif en silicone sur les douilles à enfoncer et placez-les dans les ouvertures avec l'encoche en premier (voir ill. 29).

- 14) Dévissez le gabarit de valve.
- 15) Retirez le gabarit de piston et le gabarit en silicone de l'emboîture de prothèse.
- 16) Essuyez l'espace du cylindre avec un chiffon ne formant pas de peluches.
- 17) Lubrifiez l'espace du piston et les joints toriques de la douille de valve avec la graisse Polylub GLY 801 fournie.
- 18) **AVIS! Évitez tout contact de la valve à bec de canard avec la graisse.**
Insérez la valve à bec de canard dans la douille de valve avec l'extrémité pointue en premier (voir ill. 30).
- 19) Vissez la douille de valve dans l'emboîture de prothèse (couple de serrage : **3 Nm**).
- 20) Enfoncez le piston dans le cylindre jusqu'à la butée (voir ill. 31).
- 21) Introduisez l'anneau de butée dans le filet du cylindre et serrez avec la clé de montage (voir ill. 32).

5.4 Montage de l'adaptateur d'emboîture

La liaison avec les composants prothétiques distaux s'effectue au moyen d'un adaptateur d'emboîture. Pour le montage, une plaque de séparation est posée sur les douilles à enfoncer dans l'extrémité distale de l'emboîture. Ne posez pas la plaque de séparation sur le stratifié afin que la transmission des forces au Dynamic Vacuum System soit garantie.

> **Outils et matériel nécessaires :**

- Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13, plaque de séparation, vis à tête fraisée 501S128=M6x22 ou 501S128=M6x25
- 1) Posez la plaque de séparation sur l'emboîture de prothèse (voir ill. 33).
 - 2) **Si le logement pour pyramide ou la pyramide est orientable :**
placez la plaque de pression sur l'adaptateur.
 - 3) Posez l'adaptateur sur l'emboîture de prothèse (voir ill. 34).
 - 4) **En option :** orientez le logement pour pyramide ou la pyramide.

- 5) **AVIS! Utilisez uniquement les vis indiquées ici.**
Sélectionnez les vis à tête fraisée adéquates.
Pyramide / logement pour pyramide fixe : 501S128=M6x22
Pyramide / logement pour pyramide orientable : 501S128=M6x25
- 6) Bloquez les vis avec de la Loctite®.
- 7) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'arrière (couple de serrage : **12 Nm**).
- 8) Vissez et serrez les 2 vis à tête fraisée placées à l'avant (couple de serrage : **12 Nm**).

6 Utilisation

PRUDENCE

Utilisation du produit sans protège-genou

Risque de blessure occasionnée par un désolidarisation inattendue

- Utilisez toujours le produit avec un protège-genou afin de pouvoir générer une dépression.

6.1 Mise en place de la prothèse

- 1) Placez le manchon sur le moignon de telle sorte que l'extrémité distale soit orientée dans l'axe longitudinal du moignon. Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 2) Mettez en place l'emboîture de prothèse sur le manchon. Les aimants se trouvant dans le piston du système de vide dynamique se collent à la pièce métallique correspondante du manchon.
- 3) Déroulez le protège-genou sur l'emboîture de prothèse jusqu'à la cuisse.

6.2 Retrait de la prothèse

- 1) Enroulez le protège-genou de la cuisse sur l'emboîture de prothèse.
- 2) Retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de prothèse.

7 Nettoyage

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

- Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

Les salissures dans l'emboîture de prothèse ou le manchon peuvent entraver le fonctionnement du Dynamic Vacuum System.

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- Utilisez le produit **Polylub GLY 801** pour regraisser le cylindre ou le joint de piston.

9 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.

9.1 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.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R220
Poids [g]	210
Hauteur du système [mm]	37
Hauteur de montage [mm]	31
Matériau	Aluminium
Poids max. du patient [kg]	150

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-28

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) consente una creazione attiva del vuoto. È composto da un componente con una pompa a pistone integrata, di un liner e di una ginocchiera.

Per creare il vuoto, il Dynamic Vacuum System si serve dei movimenti di sollevamento tra il moncone e l'invasatura della protesi. Il pistone della pompa è munito di magneti. La controparte metallica si trova sul liner. Durante la fase dinamica l'aria presente nell'area compresa tra il liner e l'invasatura della protesi viene aspirata nel cilindro, mentre nella fase statica viene spinta verso l'esterno. In questo modo si raggiunge un vuoto permanente, il cui livello si adatta al grado di attività dell'utente.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

Utilizzare il prodotto soltanto con i componenti indicati in questo capitolo per assicurarne un funzionamento privo di inconvenienti.

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Liner ammesso: 6Y94

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 36).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C

Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi


Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 30).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pace maker, dispositivi elettronici, schede magnetiche). I magneti nel prodotto possono influire o danneggiare altri prodotti e oggetti.
- ▶ Osservare eventuali indicazioni del fabbricante sui campi magnetici (ad es. di un impianto medico).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Dynamic Vacuum System 4R220 (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
	1	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	1	Corpo del cilindro	4X324=3
2	1	Pistone	-
3	1	Anello di arresto	4X339
4	1	Distanziale	4X314
5	4	Bussola a pressione	5X163
6	4	Vite a testa svasata	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Bussola della valvola	-
8	1	Valvola a becco d'anitra	-
9	1	Vite da gesso	503S3
10	1	Dima della valvola	-
11	1	Dima al silicone	-
12	1	Dima del pistone	-
13	1	Grasso speciale Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Chiave di montaggio	4X338

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Denominazione	Codice	
Kit componenti singoli (1 pistone, 1 anello di arresto)	4X320=N	

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Kit componenti singoli (1 bussola della valvola, 2 valvole a becco d'anitra)	4X322
Set dime (1 dima del pistone, 1 dima al silicone, 1 dima della valvola, 1 vite da gesso)	4X326

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

► Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

INFORMAZIONE

Il Dynamic Vacuum System può essere impiegato sia con un'invasatura a supporto totale, sia con un'invasatura protesica modellata ad hoc. Rispettare le seguenti indicazioni:

- Mantenere invariata la lunghezza del moncone con il liner durante il rilevamento del gesso.
- Non accorciare il modello di gesso durante la modellazione.

- > **Materiali necessari:** dima del pistone, dima al silicone, dima valvola corta o lunga, calza tubolare 99B25, pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5, spago, cera 633W8, nastro Plastaband 636K8*
- 1) Appiattire il modello di gesso a livello distale in modo tale che la dima del pistone possa essere collocata nell'asse longitudinale del moncone (v. fig. 2). Posizionare la dima del pistone sul modello di gesso e fissarla senza stringere con una vite da gesso.
 - 2) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.
 - 3) Legare la calza tubolare tra la dima del pistone e il modello di gesso e tagliare la calza tubolare in eccesso (v. fig. 3).
 - 4) Avvitare completamente la vite da gesso (v. fig. 4).
 - 5) **INFORMAZIONE: Per la realizzazione di un'invasatura di prova non è necessario utilizzare una pellicola tubolare in PVA.**
Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello di gesso.
 - 6) Legare la pellicola tubolare in PVA con uno spago nell'incavo della dima del pistone (v. fig. 5).
 - 7) Tagliare la pellicola tubolare in PVA in eccesso con un bisturi.
 - 8) Posizionare la dima al silicone sulla dima del pistone. Assicurarsi che la pellicola in PVA non sporga (v. fig. 6).
 - 9) **INFORMAZIONE: Non chiudere dall'interno l'apertura di scarico del corpo del cilindro. Avvitare la dima della valvola dopo aver posizionato il corpo del cilindro.**
Posizionare il corpo del cilindro sulla dima del pistone. Impostare l'orientamento medio-laterale dell'apertura di scarico in base all'allineamento della protesi.
 - 10) Isolare le teste delle viti a testa cilindrica mediante cera.
 - 11) Chiudere le teste delle viti a testa cilindrica con del nastro Plastaband (v. fig. 7).
 - 12) Avvitare la dima della valvola nell'apertura di scarico finché l'O-ring sulla dima della valvola chiude l'apertura (v. fig. 8).
 - 13) Chiudere l'intaglio della dima della valvola mediante del nastro Plastaband.

5.2 Realizzazione dell'invasatura protesica

5.2.1 Opzione: realizzazione di un'invasatura di prova

- > **Materiali consigliati:** ThermoLyn (ad es. ThermoLyn rigido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 31).
 - 2) Incollare rispettivamente 2 strisce di nastro Plastaband sul lato anteriore e posteriore in senso longitudinale sul cilindro. In questo modo è possibile rimuovere più facilmente il cilindro dopo la prova (v. fig. 9).
 - 3) Incollare una striscia di nastro Plastaband sul bordo circolare prossimale del cilindro per rendere ermetica l'invasatura protesica (v. fig. 9).
 - 4) Eseguire la termoformatura.
 - 5) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 34).
 - 6) **Se l'invasatura protesica non è ermetica:** sigillare la distanza tra il corpo del cilindro e il lato interno dell'invasatura con del BetaSil.

5.2.2 Laminazione dell'invasatura transtibiale

INFORMAZIONE

L'armatura descritta nel presente documento è stata approvata per il peso corporeo massimo dell'utente del prodotto. Qualsiasi modifica apportata all'armatura è responsabilità del tecnico ortopedico.

- > **Materiali necessari:** maglia tubolare Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, nastro in tessuto al carbonio 616B1=25x*, maglia tubolare in fibra di carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, pellicola tubolare in PVA 99B81=100X19X5, resina per laminazione Orthocryl80:20 PRO 617H119, spago, nastro adesivo in polietilene 627B40
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 31).

- 2) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (2 volte la lunghezza del modello di gesso).
- 3) Rivestire il modello di gesso fino al bordo con la maglia tubolare di Perlon. Legare la seconda metà della maglia tubolare di Perlon e rivoltarla sul modello di gesso (v. fig. 10).
- 4) Liberare la dima della valvola mediante un bisturi (v. fig. 11).
- 5) Avvolgere dello spago intorno alla dima della valvola e legare stretta la maglia tubolare di Perlon nella scanalatura distale del corpo del cilindro (v. fig. 12).
- 6) **INFORMAZIONE: Stringere lo spago in modo da rendere ermetica l'invasatura dopo la procedura di laminazione.**
Legare i 2 strati di maglia tubolare Perlon nell'incavo del corpo del cilindro in modo tale che poggino sul corpo del cilindro (v. fig. 13).
- 7) Applicare uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal condilo mediale lungo il corpo del cilindro fino al condilo laterale (v. fig. 14).
- 8) Applicare uno strato di nastro in tessuto al carbonio dal punto MPT (Mid Patella Tendon) lungo il corpo del cilindro fino all'incavo della fossa poplitea (v. fig. 15).
- 9) Applicare uno strato di nastro in tessuto al carbonio circolarmente all'altezza del punto MPT (Mid Patella Tendon) (v. fig. 16).
- 10) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.
- 11) Liberare la dima della valvola.
- 12) Avvolgere dello spago intorno alla dima della valvola e legare stretta la calza tubolare nella scanalatura distale del corpo del cilindro (v. fig. 17).
- 13) Legare stretta la calza tubolare con uno spago di Perlon nell'incavo del corpo del cilindro (v. fig. 18).
- 14) Ritagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (1,3 volte la lunghezza del modello di gesso).
- 15) Stendere il tubolare intrecciato in fibra di carbonio sul modello di gesso fino al bordo (v. fig. 19).

- 16) Legare sul piano distale il tubolare intrecciato in fibra di carbonio in eccesso e rivoltarlo sul modello di gesso (v. fig. 20).
- 17) Legare stretto il tubolare intrecciato in fibra di carbonio nella scanalatura distale del corpo del cilindro.
- 18) Legare stretto il tubolare intrecciato in fibra di carbonio con uno spago di Perlon nell'incavo del corpo del cilindro.
- 19) Liberare la dima della valvola.
- 20) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.

Invasatura protesica con finitura in fibra di carbonio

- 1) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio UD (2 volte la lunghezza del modello di gesso).
- 2) Stendere la maglia tubolare in fibra di carbonio UD sul modello di gesso fino al bordo.
- 3) Legare sul piano distale la maglia tubolare in fibra di carbonio UD in eccesso e rivoltarla sul modello di gesso.
- 4) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.
- 5) Ammorbidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sul modello di gesso.
- 6) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
- 7) **Se la resina per laminazione è distribuita a sufficienza:** spostare verso il lato distale la resina per laminazione in eccesso nell'area del corpo del cilindro avvolgendola con del nastro adesivo al polietilene. Avvolgere ben stretto in modo da rendere ermetica l'invasatura.
- 8) Lasciar indurire la resina per laminazione.
- 9) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 34).

Invasatura protesica senza finitura in fibra di carbonio

- 1) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio UD (1,5 volte la lunghezza del modello di gesso).
- 2) Stendere la maglia tubolare in fibra di carbonio UD sulla metà distale del modello di gesso (v. fig. 21).
- 3) Legare sul piano distale la maglia tubolare in fibra di carbonio UD in eccesso e rivoltarla sul modello di gesso (v. fig. 22).

- 4) Legare la maglia tubolare in fibra di carbonio UD nell'incavo del corpo del cilindro (v. fig. 23)
- 5) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (2 volte la lunghezza del modello di gesso).
- 6) Rivestire il modello di gesso fino al bordo con la maglia tubolare di Perlon. Legare la seconda metà della maglia tubolare di Perlon e rivoltarla sul modello di gesso (v. fig. 24).
- 7) Ammorbidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sul modello di gesso (v. fig. 25).
- 8) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
- 9) **Se la resina per laminazione è distribuita a sufficienza:** spostare verso il lato distale la resina per laminazione in eccesso nell'area del corpo del cilindro avvolgendola con del nastro adesivo al polietilene. Avvolgere ben stretto in modo da rendere ermetica l'invasatura.
- 10) Lasciar indurire la resina per laminazione.
- 11) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 34).

5.3 Ultimare l'invasatura protesica

- > **Materiali necessari:** chiave di montaggio, bussole a pressione, legante al silicone 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcare il contorno dell'invasatura protesica e tagliarlo.
 - 2) Con una mola liberare la dima della valvola e rimuovere il nastro Plastaband.
 - 3) Svitare la dima della valvola e conservarla. Una volta ultimata la fabbricazione dell'invasatura di prova la dima della valvola serve per la fabbricazione dell'invasatura finale.
 - 4) Rimuovere l'invasatura protesica dal modello di gesso.
 - 5) Rimuovere la dima del pistone insieme alla dima al silicone dal modello di gesso e infilarle nel cilindro per chiuderlo (v. fig. 26).
 - 6) Chiudere l'apertura nella dima del pistone con del nastro Plastaband.
 - 7) Avvitare la dima della valvola (v. fig. 27).
 - 8) Levigare il contorno dell'invasatura protesica.

- 9) Levigare l'estremità distale dell'invasatura fino alle teste delle viti a testa cilindrica (v. fig. 28).
- 10) Rimuovere le viti a testa cilindrica.
- 11) Levigare in piano l'estremità distale dell'invasatura e controllarla su una superficie piana.
- 12) Liberare dalla sporczia le 4 aperture nell'estremità distale dell'invasatura. In questo modo si ha la certezza che le bussole a pressione poggino in piano sul corpo del cilindro.
- 13) **INFORMAZIONE: Le bussole a pressione devono sporgere di ca. 1 mm dal laminato. In questo modo si assicura la trasmissione della forza al Dynamic Vacuum System.** Stendere sopra le bussole a pressione del legante al silicone e inserirle nelle aperture con l'intaglio rivolto in avanti (v. fig. 29).
- 14) Svitare la dima della valvola.
- 15) Rimuovere la dima del pistone e la dima al silicone dall'invasatura protesica.
- 16) Pulire il vano del cilindro con un panno privo di pelucchi.
- 17) Ingrassare il vano del cilindro e gli O-ring della bussola della valvola con il grasso Polyub GLY 801 in dotazione.
- 18) **AVVISO! La valvola a becco d'anitra non deve entrare in contatto con il grasso.** Inserire la valvola a becco d'anitra con il lato a punta nella bussola della valvola (v. fig. 30).
- 19) Avvitare la bussola della valvola nell'invasatura protesica (coppia di serraggio: **3 Nm**).
- 20) Infilare il pistone nel cilindro fino alla battuta (v. fig. 31).
- 21) Inserire l'anello di arresto nella filettatura del cilindro e stringere con la chiave di montaggio (v. fig. 32).

5.4 Montaggio dell'adattatore per l'invasatura

Il collegamento con i componenti distali della protesi viene realizzato mediante un attacco per l'invasatura. Per il montaggio si applica una piastra distanziale sulle bussole a pressione nell'estremità distale dell'invasatura. La piastra distanziale non deve poggiare sul laminato affinché la forza sia trasmessa al Dynamic Vacuum System.

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13, piastra distanziale, viti a testa svasata 501S128=M6x22 o 501S128=M6x25

- 1) Applicare la piastra distanziale sull'invasatura della protesi (v. fig. 33).
- 2) **Se l'alloggiamento piramide di registrazione o la piramide di registrazione possono essere ruotati:** collocare la piastra di pressione sul traslatore.
- 3) Applicare il traslatore sull'invasatura della protesi (v. fig. 34).
- 4) **In alternativa:** allineare l'alloggiamento piramide di registrazione o la piramide di registrazione.
- 5) **AVVISO! Utilizzare esclusivamente le viti qui indicate.**
Scegliere le viti a testa svasata adeguate.
Alloggiamento piramide di registrazione/piramide di registrazione fissi: 501S128=M6x22
Alloggiamento piramide di registrazione/piramide di registrazione ruotabili: 501S128=M6x25
- 6) Fissare le viti con Loctite®.
- 7) Avvitare le 2 viti a testa svasata posteriori e stringerle (coppia di serraggio: **12 Nm**).
- 8) Avvitare le 2 viti a testa svasata anteriori e stringerle (coppia di serraggio: **12 Nm**).

6 Utilizzo

CAUTELA

Utilizzo del prodotto senza ginocchiera

Pericolo di lesioni a seguito di apertura imprevista del collegamento

- Utilizzare sempre il prodotto con una ginocchiera per poter creare il vuoto.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

- 1) Applicare il liner sul moncone in modo tale che l'estremità distale sia allineata sull'asse longitudinale del moncone. Srotolare il liner sul moncone evitando la formazione di pieghe, di bolle d'aria o lo spostamento di tessuti molli.
- 2) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi con il liner. I magneti nel pistone del Dynamic Vacuum System si collegano con la controparte metallica sul liner.
- 3) Srotolare la ginocchiera sull'invasatura della protesi fino alla coscia.

6.2 Rimozione della protesi

- 1) Rotolare la ginocchiera dalla coscia sull'invasatura della protesi.
- 2) Estrarre il moncone e il liner dall'invasatura della protesi.

7 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- Pulire il prodotto regolarmente.

L'eventuale sporcizia nell'invasatura protesica o del liner può influenzare la funzionalità del Dynamic Vacuum System.

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

- Per lubrificare il cilindro o la guarnizione del pistone, utilizzare **Polylub GLY 801**.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	4R220
Peso [g]	210
Altezza del sistema [mm]	37
Altezza di montaggio [mm]	31
Materiale	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	150

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-28

- 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

El Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) permite el tratamiento ortoprotésico de vacío activo. Consta de un componente con una bomba de pistón integrada, un liner y una rodillera.

El sistema dinámico de vacío aprovecha los movimientos de elevación entre el muñón y el encaje protésico para generar el vacío. El pistón de la bomba está dotado de imanes. La correspondiente pieza de metal se encuentra en el liner. Durante la fase de balanceo se aspira hacia dentro del cilindro el aire de la zona entre el liner y el encaje protésico, mientras que en la fase de apoyo, el aire se expulsa hacia fuera. De esta manera se genera un vacío permanente, cuyo nivel se adapta al grado de actividad del usuario.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Utilice el producto exclusivamente con los componentes mencionados en el presente capítulo para garantizar el funcionamiento correcto del producto.

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.

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Liner autorizado: 6Y94

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 43).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

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!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 37).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.

- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej., marcapasos, aparatos electrónicos o tarjetas magnéticas). Los imanes del producto pueden afectar o dañar a otros aparatos y objetos.
- ▶ Tenga en cuenta las posibles instrucciones del fabricante relativas a los campos magnéticos (p. ej., de un implante médico).

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

Dynamic Vacuum System 4R220 (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Cuerpo del cilindro	4X324=3
2	1	Émbolo	–
3	1	Anillo de tope	4X339
4	1	Placa espaciadora	4X314
5	4	Manguito de impacto	5X163
6	4	Tornillo de cabeza avellanada	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Casquillo de la válvula	–
8	1	Válvula de pico de pato	–
9	1	Tornillo para yeso	503S3

Dynamic Vacuum System 4R220 (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
10	1	Plantilla de la válvula	–
11	1	Plantilla de silicona	–
12	1	Plantilla de émbolo	–
13	1	Grasa especial Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Llave de montaje	4X338

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)	
Denominación	Referencia
Kit de componentes (1 émbolo, 1 anillo de tope)	4X320=N
Kit de componentes (1 casquillo de la válvula, 2 válvulas de pico de pato)	4X322
Kit de plantillas (1 plantilla de émbolo, 1 plantilla de silicona, 1 plantilla de la válvula, 1 tornillo para yeso)	4X326

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

- ▶ Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Preparar la elaboración del encaje

INFORMACIÓN

El Dynamic Vacuum System puede usarse tanto con un encaje de carga total como con un encaje protésico adaptado. Para ello, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- ▶ Moldee la longitud del muñón con liner durante la impresión en yeso sin alterarla.
- ▶ No recorte el modelo de yeso cuando esté modelando.

- > **Materiales necesarios:** plantilla de émbolo, plantilla de silicona, plantilla de la válvula corta o larga, media con forma de tubo 99B25, manga de laminar de PVA 99B81=70X19X5, cordel, cera 633W8, cinta plástica 636K8*
- 1) Alise la parte distal del modelo de yeso de forma que la plantilla de émbolo pueda colocarse alineada con el eje longitudinal del muñón (véase fig. 2). Sitúe la plantilla de émbolo sobre el modelo de yeso y fíjela con un tornillo para yeso sin apretarlo mucho.
 - 2) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
 - 3) Ate la media con forma de tubo entre la plantilla de émbolo y el modelo de yeso y corte el trozo de media que sobre (véase fig. 3).
 - 4) Enrosque por completo el tornillo para yeso (véase fig. 4).
 - 5) **INFORMACIÓN: Para la elaboración de un encaje de prueba no se necesita manga de laminar de PVA.**
Recubra el modelo de yeso con una manga de laminar de PVA humedecida.
 - 6) Ate la manga de laminar de PVA con un cordel en la concavidad de la plantilla de émbolo (véase fig. 5).
 - 7) Corte la manga de laminar de PVA que sobre con un escalpelo.
 - 8) Coloque la plantilla de silicona sobre la plantilla de émbolo. Al hacerlo, procure que no sobresalga nada de la lámina de PVA (véase fig. 6).

- 9) **INFORMACIÓN: No cierre por dentro el orificio de expulsión del cuerpo del cilindro. Enrosque la plantilla de la válvula después de haber colocado el cuerpo del cilindro.**
Coloque el cuerpo del cilindro sobre la plantilla de émbolo. Oriente el orificio de expulsión en sentido mediolateral en función del alineamiento.
- 10) Aísle las cabezas de los tornillos cilíndricos con cera.
- 11) Tape las cabezas de los tornillos cilíndricos con cinta plástica (véase fig. 7).
- 12) Enrosque la plantilla de la válvula en el orificio de expulsión hasta que la junta tórica de la plantilla de la válvula cierre el orificio (véase fig. 8).
- 13) Tape la ranura de la plantilla de la válvula con cinta plástica.

5.2 Elaborar el encaje protésico

5.2.1 Opcional: elaborar un encaje de prueba

- > **Materiales recomendados:** ThermoLyn (p. ej., ThermoLyn rígido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 39).
 - 2) Pegue 2 tiras de cinta plástica en la parte anterior y otras 2 en la parte posterior del cilindro en sentido longitudinal. Esto permite quitar mejor el cilindro después de la prueba (véase fig. 9).
 - 3) Pegue una tira de cinta plástica rodeando el borde proximal del cilindro para sellar el encaje protésico (véase fig. 9).
 - 4) Realice el proceso de embutición profunda.
 - 5) Acabe el encaje protésico (véase la página 41).
 - 6) **En caso de que el encaje protésico no sea hermético:** selle con BetaSil el área de transición del cuerpo del cilindro hacia la cara interior del encaje protésico.

5.2.2 Laminar el encaje tibial

INFORMACIÓN

El método descrito en este documento se ha autorizado para el peso corporal máximo del usuario del producto. Cualquier modificación del método es responsabilidad del técnico ortopédico.

- > **Materiales necesarios:** manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, cinta textil de fibra de carbono 616B1=25x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga de laminar de PVA 99B81=100X19X5, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel, cinta adhesiva de poliuretano 627B40
- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 39).
 - 2) Recorte un trozo de manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso).
 - 3) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con la manga de malla de perlón. Dele una vuelta a la manga de malla de perlón y cubra el modelo de yeso con la segunda mitad de la misma (véase fig. 10).
 - 4) Ponga al descubierto la plantilla de la válvula con un escalpelo (véase fig. 11).
 - 5) Coloque un cordel alrededor de la plantilla de la válvula y ate fuertemente la manga de malla de perlón por la ranura distal del cuerpo del cilindro (véase fig. 12).
 - 6) **INFORMACIÓN: Átela fuertemente para que el encaje protésico quede hermético después del proceso de laminado.**
Ate las 2 capas de manga de malla de perlón por la concavidad del cuerpo del cilindro de modo que queden ajustadas al mismo (véase fig. 13).
 - 7) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono desde el cóndilo medial hasta el cóndilo lateral pasando por el cuerpo del cilindro (véase fig. 14).

- 8) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono desde el punto MPT (punto central del tendón rotuliano) hasta el hueco de la corva pasando por el cuerpo del cilindro (véase fig. 15).
- 9) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono en posición circular a la altura del punto MPT (punto central del tendón rotuliano) (véase fig. 16).
- 10) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
- 11) Ponga al descubierto la plantilla de la válvula.
- 12) Coloque un cordel alrededor de la plantilla de la válvula y ate fuertemente la media con forma de tubo por la ranura distal del cuerpo del cilindro (véase fig. 17).
- 13) Ate fuertemente con un hilo de perlón la media con forma de tubo por la concavidad del cuerpo del cilindro (véase fig. 18).
- 14) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del modelo de yeso).
- 15) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con la manga trenzada de fibra de carbono (véase fig. 19).
- 16) Ate por la zona distal la parte que sobre de la manga trenzada de fibra de carbono y cubra con ella el modelo de yeso (véase fig. 20).
- 17) Ate fuertemente la manga trenzada de fibra de carbono por la ranura distal del cuerpo del cilindro.
- 18) Ate fuertemente con un hilo de perlón la manga trenzada de fibra de carbono por la concavidad del cuerpo del cilindro.
- 19) Ponga al descubierto la plantilla de la válvula.
- 20) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.

Encaje protésico con acabado de carbono

- 1) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (2 veces la longitud del modelo de yeso).
- 2) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con la manga unidireccional de carbono.
- 3) Ate por la zona distal la parte que sobre de la manga unidireccional de carbono y cubra con ella el modelo de yeso.
- 4) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.

- 5) Moje la manga de laminar de PVA más larga y cubra con ella el modelo de yeso.
- 6) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.
- 7) **Cuando se haya extendido suficiente resina para laminar:** elimine la resina para laminar que sobre en la zona del cuerpo del cilindro envolviéndolo con cinta adhesiva de polietileno y empujando así la resina hacia la zona distal. Al hacerlo, envuelva con fuerza para que el encaje protésico quede hermético.
- 8) Deje que se seque la resina para laminar.
- 9) Acabe el encaje protésico (véase la página 41).

Encaje protésico sin acabado de carbono

- 1) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del modelo de yeso).
- 2) Cubra la mitad distal del modelo de yeso con la manga unidireccional de carbono (véase fig. 21).
- 3) Ate por la zona distal la parte que sobre de la manga unidireccional de carbono y cubra con ella el modelo de yeso (véase fig. 22).
- 4) Ate fuertemente la manga unidireccional de carbono por la concavidad del cuerpo del cilindro (véase fig. 23).
- 5) Recorte un trozo de manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso).
- 6) Cubra el modelo de yeso hasta el borde con la manga de malla de perlón. Dele una vuelta a la manga de malla de perlón y cubra el modelo de yeso con la segunda mitad de la misma (véase fig. 24).
- 7) Moje la manga de laminar de PVA más larga y cubra con ella el modelo de yeso (véase fig. 25).
- 8) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.
- 9) **Cuando se haya extendido suficiente resina para laminar:** elimine la resina para laminar que sobre en la zona del cuerpo del cilindro envolviéndolo con cinta adhesiva de polietileno y empujando así la resina hacia la zona distal. Al hacerlo, envuelva con fuerza para que el encaje protésico quede hermético.
- 10) Deje que se seque la resina para laminar.

- 11) Acabe el encaje protésico (véase la página 41).

5.3 Acabar el encaje protésico

- > **Materiales necesarios:** llave de montaje, manguitos de impacto, agente adhesivo de silicona 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Marque y corte el contorno del encaje protésico.
 - 2) Lije la zona de la plantilla de la válvula para dejarla al descubierto y retire la cinta plástica.
 - 3) Desenrosque la plantilla de la válvula y consérvela. Después de haber elaborado el encaje de prueba, la plantilla de la válvula se necesitará también para elaborar el encaje protésico definitivo.
 - 4) Retire el encaje protésico del modelo de yeso.
 - 5) Retire del modelo de yeso la plantilla de émbolo junto con la plantilla de silicona e insértelas en el cilindro para cerrarlo (véase fig. 26).
 - 6) Tape el orificio de la plantilla de émbolo con cinta plástica.
 - 7) Enrosque la plantilla de la válvula (véase fig. 27).
 - 8) Lime el contorno del encaje protésico.
 - 9) Lije el extremo distal del encaje hasta las cabezas de los tornillos cilíndricos (véase fig. 28).
 - 10) Retire los tornillos cilíndricos.
 - 11) Pula el extremo distal del encaje y compruébelo sobre una superficie plana.
 - 12) Quite la suciedad de los 4 orificios en el extremo distal del encaje. De este modo se asegura que los manguitos de impacto puedan quedar planos sobre el cuerpo del cilindro.
 - 13) **INFORMACIÓN: Los manguitos de impacto deben sobresalir aprox. 1 mm del laminado. De este modo se garantiza la transmisión de fuerza al Dynamic Vacuum System.** Aplique agente adhesivo de silicona en los manguitos de impacto e insértelos en los orificios con la entalladura por delante (véase fig. 29).
 - 14) Desenrosque la plantilla de la válvula.
 - 15) Extraiga del encaje protésico la plantilla de émbolo y la plantilla de silicona.

- 16) Limpie el espacio cilíndrico con un paño que no suelte pelusas.
- 17) Engrase el espacio cilíndrico y las juntas tóricas del casquillo de la válvula con la grasa Polylub GLY 801 suministrada.
- 18) **¡AVISO! No permita que la válvula de pico de pato entre en contacto con la grasa.**
 Inserte la válvula de pico de pato con la parte puntiaguda por delante en el casquillo de la válvula (véase fig. 30).
- 19) Enrosque el casquillo de la válvula en el encaje protésico (par de apriete: **3 Nm**).
- 20) Introduzca el émbolo hasta el tope en el cilindro (véase fig. 31).
- 21) Inserte el anillo de tope en la rosca del cilindro y apriételo con la llave de montaje (véase fig. 32).

5.4 Montaje del adaptador de encaje

La unión con los componentes protésicos distales se realiza mediante un adaptador de encaje. Para el montaje se coloca una placa espaciadora sobre los manguitos de impacto en el extremo distal del encaje. La placa espaciadora no debe colocarse sobre el laminado con el fin de que pueda garantizarse la transmisión de fuerza al Dynamic Vacuum System.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13, placa distanciadora, tornillos de cabeza avellanada 501S128=M6x22 o 501S128=M6x25

- 1) Coloque la placa distanciadora sobre el encaje protésico (véase fig. 33).
- 2) **Si el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste es giratorio:** coloque la placa de presión sobre el adaptador.
- 3) Una el adaptador al encaje protésico (véase fig. 34).
- 4) **Opcional:** oriente el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste.

- 5) **¡AVISO! Utilice únicamente los tornillos aquí especificados.**
 Seleccione los tornillos avellanados adecuados.
Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste fijo:
 501S128=M6x22
Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste giratorio:
 501S128=M6x25
- 6) Fije los tornillos con Loctite®.
- 7) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara posterior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).
- 8) Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara anterior y apriételos (par de apriete: **12 Nm**).

6 Uso

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin rodillera

Riesgo de sufrir lesiones al aflojarse inesperadamente la unión

- ▶ Utilice el producto siempre con una rodillera para que pueda generarse vacío.

6.1 Colocación de la prótesis

- 1) Coloque el liner en el muñón de manera que el extremo distal quede alineado con el eje longitudinal del muñón. Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 2) Colóquese el encaje protésico una vez que tenga puesto el liner. Los imanes situados dentro del émbolo del sistema dinámico de vacío se unen con la pieza de metal del liner.
- 3) Desenrolle la rodillera sobre el encaje protésico hasta el muslo.

6.2 Quitarse la prótesis

- 1) Enrolle la rodillera sobre el encaje protésico desde el muslo.
- 2) Extraiga el muñón y el liner del encaje protésico.

7 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

La suciedad en el encaje protésico o en el liner puede afectar al funcionamiento del Dynamic Vacuum System.

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Utilice **Polylub GLY 801** para reengrasar el cilindro o la junta del émbolo.

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	4R220
Peso [g]	210
Altura del sistema [mm]	37
Altura de montaje [mm]	31
Material	Aluminio
Peso corporal máx. [kg]	150

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-28

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) possibilita uma protetização a vácuo ativa. Consiste em um componente com uma bomba de pistão integrada, um liner e uma joelheira.

O sistema de vácuo dinâmico utiliza os movimentos de elevação entre o encaixe protético e o coto para gerar a pressão negativa. O pistão da bomba está equipado com um imã. A peça metálica equivalente se encontra no liner. Durante a fase de balanço, o ar é sugado para fora da área localizada entre o liner e o encaixe protético, indo para dentro do cilindro, enquanto que, na fase de apoio, o ar é pressionado para fora. Desse modo é gerada uma pressão negativa permanente, cujo nível se adapta ao grau de atividade do usuário.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Para garantir o funcionamento correto do produto, utilize-o somente com os componentes listados neste capítulo.

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Liner permitido: 6Y94

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Produto autorizado até um peso corporal máx.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 50).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)


2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 44).

- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (por ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos). Os ímãs no produto podem interferir ou danificar outros dispositivos e objetos.
- ▶ Observe eventuais especificações do fabricante a respeito dos campos magnéticos (por ex., de um implante médico).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

4R220 Dynamic Vacuum System (veja a fig. 1)			
Pos.	Qtde.	Denominação	Código
	1	Manual de utilização	–
1	1	Corpo cilíndrico	4X324=3
2	1	Êmbolo	–
3	1	Anel batente	4X339
4	1	Placa espaçadora	4X314
5	4	Bucha de embutir	5X163
6	4	Parafuso escareado	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Bucha da válvula	–
8	1	Válvula bico de pato	–
9	1	Parafuso para gesso	503S3
10	1	Dummy de válvula	–
11	1	Dummy de silicone	–
12	1	Dummy de êmbolo	–
13	1	Lubrificante especial Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Chave de montagem	4X338

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Pacote de peças avulsas (1 êmbolo, 1 anel batente)	4X320=N
Pacote de peças avulsas (1 bucha de válvula, 2 válvulas bico de pato)	4X322
Conjunto de dummies (1 dummy de êmbolo, 1 dummy de silicone, 1 dummy de válvula, 1 parafuso para gesso)	4X326

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

- ▶ É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Preparação para a confecção do encaixe

INFORMAÇÃO

O Dynamic Vacuum System pode ser utilizado tanto com um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto como também com um encaixe protético modelado especialmente para o propósito. Nesse caso, observar as indicações que se seguem:

- ▶ O comprimento do coto com liner durante a confecção do molde de gesso deve ser moldado sem alterações.
- ▶ Não encurtar o modelo de gesso durante o processo de modelagem.

> **Materiais necessários:** dummy de êmbolo, dummy de silicone, dummy de válvula curto ou longo, meia tubular 99B25, filme tubular de PVA 99B81=70X19X5, cordel, cera 633W8, Plastaband 636K8*

- 1) Alisar o modelo de gesso no sentido distal de forma a poder colocar o dummy de êmbolo no eixo longitudinal do coto (veja a fig. 2). Colocar o dummy de êmbolo sobre o modelo de gesso e fixar com um parafuso de gesso, sem apertar.
- 2) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
- 3) Atar a meia tubular entre o dummy de êmbolo e o modelo de gesso e cortar o excesso (veja a fig. 3).

- 4) Parafusar, completamente, o parafuso de gesso (veja a fig. 4).
- 5) **INFORMAÇÃO: O filme tubular de PVA não é necessário na confecção de um encaixe de teste.**
Cobrir o modelo de gesso com um filme tubular de PVA impregnado.
- 6) Amarrar o filme tubular de PVA com um cordel na indentação do dummy de êmbolo (veja a fig. 5).
- 7) Cortar o filme tubular de PVA em excesso com um bisturi.
- 8) Colocar o dummy de silicone sobre o dummy de êmbolo. Certificar-se, nesse momento, de que o filme de PVA não se sobreponha (veja a fig. 6).
- 9) **INFORMAÇÃO: Não fechar a abertura de descarga no corpo cilíndrico por dentro. Aparafusar o dummy de válvula após colocar o corpo cilíndrico.**
Colocar o corpo cilíndrico sobre o dummy de êmbolo. Realizar o ajuste médio-lateral da abertura de descarga de acordo com o alinhamento.
- 10) Isolar as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica com cera.
- 11) Fechar as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica com Plastaband (veja a fig. 7).
- 12) Parafusar o dummy de válvula na abertura de descarga até o anel tórico fechar a abertura (veja a fig. 8).
- 13) Fechar a fenda do dummy de válvula com Plastaband.

5.2 Confecção do encaixe protético

5.2.1 Opcional: confecção do encaixe de teste

> **Materiais recomendados:** ThermoLyn (p. ex., ThermoLyn rígido 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 46).
- 2) Colar, respectivamente, 2 tiras de Plastaband sobre o cilindro no sentido longitudinal anterior e posterior. Dessa forma, fica mais fácil remover o cilindro após a prova de encaixe (veja a fig. 9).
- 3) Colar uma tira de Plastaband em círculo sobre a borda proximal do cilindro para vedar o encaixe protético (veja a fig. 9).

- 4) Executar o processo de embutimento profundo.
- 5) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 48).
- 6) **Se o encaixe protético não estiver estanque:** selar a transição do corpo cilíndrico com o lado interno do encaixe protético com BetaSil.

5.2.2 Laminação do encaixe transtibial

INFORMAÇÃO

A armação descrita neste documento foi aprovada para o peso corporal máximo do usuário do produto. Qualquer alteração da armação é de responsabilidade do técnico ortopédico.

- > **Materiais necessários:** malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=25x*, malha tubular de carbono UD 616G2, malha tubular trançada de fibra de carbono 616G15, filme tubular de PVA 99B81=100X19X5, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel, fita adesiva de polietileno 627B40
- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 46).
 - 2) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
 - 3) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de perlon até a borda. Amarrar a segunda metade da malha tubular de perlon e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 10).
 - 4) Expor o dummy de válvula com um bisturi (veja a fig. 11).
 - 5) Enrolar um cordel em volta do dummy de válvula e amarrar firmemente a malha tubular de perlon na ranhura distal do corpo cilíndrico (veja a fig. 12).
- 6) **INFORMAÇÃO: Amarre firmemente, para que o encaixe protético fique estanque ao ar após o processo de laminação.** Amarrar as 2 camadas de malha tubular de perlon na indentação do corpo cilíndrico, de maneira a estarem justas ao corpo cilíndrico (veja a fig. 13).
 - 7) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono, que vai desde o côndilo medial até o côndilo lateral, atravessando o corpo cilíndrico (veja a fig. 14).
 - 8) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono desde o ponto MTP (meio do tendão patelar) até a cava da fossa poplítea, atravessando o corpo cilíndrico (veja a fig. 15).
 - 9) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em círculo, na altura do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar) (veja a fig. 16).
 - 10) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
 - 11) Expor o dummy de válvula.
 - 12) Enrolar um cordel em volta do dummy de válvula e amarrar firmemente a meia tubular na ranhura distal do corpo cilíndrico (veja a fig. 17).
 - 13) Amarrar firmemente a meia tubular na indentação do corpo cilíndrico com um fio de perlon (veja a fig. 18).
 - 14) Cortar um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do modelo de gesso).
 - 15) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular trançada de fibra de carbono até a borda (veja a fig. 19).
 - 16) Atar, distalmente, a malha tubular trançada de fibra de carbono em excesso e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 20).
 - 17) Amarrar firmemente a malha tubular trançada de fibra de carbono na ranhura distal do corpo cilíndrico.
 - 18) Amarrar firmemente a malha tubular trançada de fibra de carbono na indentação do corpo cilíndrico com um fio de perlon.
 - 19) Expor o dummy de válvula.
 - 20) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.

Encaixe protético com acabamento em carbono

- 1) Cortar um pedaço de malha tubular de carbono UD (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 2) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de carbono UD até a borda.
- 3) Atar, distalmente, a malha tubular de carbono UD em excesso e dobrá-la sobre o modelo de gesso.
- 4) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
- 5) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
- 6) Efetuar a laminação com Orthocryl.
- 7) **Quando a resina de laminação estiver suficientemente distribuída:** eliminar a resina de laminação em excesso na área do corpo cilíndrico, distalmente, enrolando uma fita adesiva de polietileno. Enrole-a firmemente, para que o encaixe protético fique estanque ao ar.
- 8) Deixar a resina de laminação endurecer.
- 9) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 48).

Encaixe protético sem acabamento em carbono

- 1) Cortar um pedaço de malha tubular de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 2) Cobrir a metade distal do modelo de gesso com a malha tubular de carbono UD (veja a fig. 21).
- 3) Atar, distalmente, a malha tubular de carbono UD em excesso e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 22).
- 4) Amarrar a malha tubular de carbono UD na indentação do corpo cilíndrico (veja a fig. 23).
- 5) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso).
- 6) Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de perlon até a borda. Amarrar a segunda metade da malha tubular de perlon e dobrá-la sobre o modelo de gesso (veja a fig. 24).

- 7) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o modelo de gesso (veja a fig. 25).
- 8) Efetuar a laminação com Orthocryl.
- 9) **Quando a resina de laminação estiver suficientemente distribuída:** eliminar a resina de laminação em excesso na área do corpo cilíndrico, distalmente, enrolando uma fita adesiva de polietileno. Enrole-a firmemente, para que o encaixe protético fique estanque ao ar.
- 10) Deixar a resina de laminação endurecer.
- 11) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 48).

5.3 Acabamento do encaixe protético

- > **Materiais necessários:** chave de montagem, bucha de embutir, agente adesivo de silicone 617H46, Polyulub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcar e cortar o contorno do encaixe protético.
 - 2) Desobstruir o dummy de válvula com uma lixadeira e remover o Plastaband.
 - 3) Desparafusar o dummy de válvula e guardá-lo. Após a confecção do encaixe de teste, o dummy de válvula ainda será necessário para a confecção do encaixe protético final.
 - 4) Remover o encaixe protético do modelo de gesso.
 - 5) Remover o dummy de êmbolo junto com o dummy de silicone do modelo de gesso e inserir no cilindro para fechá-lo (veja a fig. 26).
 - 6) Fechar a abertura no dummy de êmbolo com Plastaband.
 - 7) Parafusar o dummy de válvula (veja a fig. 27).
 - 8) Lixar o contorno do encaixe protético.
 - 9) Lixar a extremidade distal só até as cabeças dos parafusos de cabeça cilíndrica (veja a fig. 28).
 - 10) Retirar os parafusos de cabeça cilíndrica.
 - 11) Com uma lixa, nivelar a extremidade distal do encaixe e verificar sobre uma superfície plana.

- 12) Remover sujidades das 4 aberturas situadas na extremidade distal do encaixe. Com isso é garantido o posicionamento plano das buchas de embutir sobre o corpo cilíndrico.
- 13) **INFORMAÇÃO: As buchas de embutir devem sobressair aprox. 1 mm do laminado. Com isso é garantida a transmissão da força ao Dynamic Vacuum System.**
Aplicar o agente adesivo de silicone nas buchas de embutir e colocá-las nas aberturas com o entalhe para a frente (veja a fig. 29).
- 14) Desparafusar o dummy de válvula.
- 15) Remover o dummy de êmbolo e o dummy de silicone do encaixe protético.
- 16) Limpar o compartimento do cilindro com um pano que não solta fiapos.
- 17) Lubrificar o compartimento do cilindro e os anéis tóricos da bucha da válvula com o Polylub GLY 801 fornecido junto.
- 18) **INDICAÇÃO! Não deixe que a válvula bico de pato entre em contato com o lubrificante.**
Inserir a válvula bico de pato, com o lado pontudo para frente, na bucha da válvula (veja a fig. 30).
- 19) Parafusar a bucha da válvula no encaixe protético (torque de aperto: **3 Nm**).
- 20) Inserir o êmbolo até o batente no cilindro (veja a fig. 31).
- 21) Inserir o anel batente na rosca do cilindro e apertar com a chave de montagem (veja a fig. 32).

5.4 Montar o adaptador de encaixe

A união com os componentes protéticos distais é estabelecida através de um adaptador de encaixe. Para a montagem, é colocada uma placa espaçadora sobre as buchas de embutir na extremidade distal do encaixe. Para assegurar a transmissão da força ao Dynamic Vacuum System, a placa espaçadora não pode estar apoiada sobre o laminado.

- > **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13, placa espaçadora, parafusos escareados 501S128=M6x22 ou 501S128=M6x25
- 1) Colocar a placa espaçadora sobre o encaixe protético (veja a fig. 33).
 - 2) **Se o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste for rotatório:** colocar a placa de pressão sobre o adaptador.
 - 3) Colocar o adaptador no encaixe protético (veja a fig. 34).
 - 4) **Opcionalmente:** alinhar o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste.
 - 5) **INDICAÇÃO! Utilize apenas os parafusos mencionados.**
Selecionar os parafusos escareados apropriados.
Núcleo de ajuste/encaixe do núcleo de ajuste fixo:
501S128=M6x22
Núcleo de ajuste/encaixe do núcleo de ajuste giratório:
501S128=M6x25
 - 6) Fixar os parafusos com Loctite®.
 - 7) Inserir e apertar os 2 parafusos escareados posteriores (torque de aperto: **12 Nm**).
 - 8) Inserir e apertar os 2 parafusos escareados anteriores (torque de aperto: **12 Nm**).

6 Uso

CUIDADO

Utilização do produto sem joelheira

Risco de lesões decorrente da soltura inesperada da conexão

- ▶ Sempre utilize o produto com uma joelheira, para permitir que o vácuo seja gerado.

6.1 Colocação da prótese

- 1) Colocar o liner no coto, de forma a alinhar a extremidade distal com o eixo longitudinal do coto. Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.

- 2) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético. Os ímãs no pistão do sistema de vácuo dinâmico se unem à peça metálica equivalente no liner.
- 3) Desenrolar a joelheira sobre o encaixe protético até a coxa.

6.2 Retirada da prótese

- 1) Enrolar a joelheira da coxa até o encaixe protético.
- 2) Retirar o coto e o liner do encaixe protético.

7 Limpeza

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

Sujidades no encaixe protético ou no liner podem alterar o funcionamento do Dynamic Vacuum System.

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ Para lubrificar o cilindro ou a vedação do pistão, utilizar **Polylub GLY 801**.

9 Notas legais

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

9.1 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.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Código	4R220
Peso [g]	210
Altura do sistema [mm]	37
Altura de montagem [mm]	31
Material	Alumínio
Peso corporal máx. [kg]	150

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-28

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

Het Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) maakt een actieve vacuümvoorziening mogelijk. Het bestaat uit een component met een geïntegreerde zuigerpomp, een liner en een kniekap.

Het Dynamic Vacuum System benut de hefbewegingen tussen de stomp en de prothesekoker om een onderdruk op te wekken. De zuiger van de pomp is met magneten uitgerust. De metalen component die bij de magneet hoort bevindt zich op de liner. Tijdens de zwaai fase wordt de lucht uit het bereik tussen de liner en de prothesekoker in de cilinder gezogen. Tijdens de standfase wordt de lucht naar buiten geperst. Op deze manier ontstaat er een permanente onderdruk. Het niveau past zich aan de mate van activiteit van de gebruiker aan.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

Gebruik het product alleen met de in dit hoofdstuk vermelde componenten, zodat u er zeker van kunt zijn dat het product goed functioneert.

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Toegestane liner: 6Y94

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Max. lichaamsgewicht waarvoor het product is goedgekeurd

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 57).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 51).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.

- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). De magneten in het product kunnen andere apparaten en objecten beïnvloeden of beschadigen.
- ▶ Neem eventuele aanwijzingen van de fabrikant omtrent magnetische velden (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Dynamic Vacuum System 4R220 (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	cilinderlichaam	4X324=3
2	1	zuiger	–
3	1	aanslagring	4X339
4	1	afstandsplaat	4X314
5	4	inslagbus	5X163
6	4	platverzonken bout	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	ventielbus	–
8	1	duckbill-ventiel	–
9	1	gipsschroef	503S3
10	1	ventieldummy	–

Dynamic Vacuum System 4R220 (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
11	1	siliconendummy	-
12	1	zuigerdummy	-
13	1	speciaal vet Polyub GLY 801	633F30=2
14	1	montagesleutel	4X338

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket (1 zuiger, 1 aanslagring)	4X320=N
Onderdelenpakket (1 ventielbus, 2 duckbill-ventielen)	4X322
Dummy-set (1 zuigerdummy, 1 siliconendummy, 1 ventieldummy, 1 gipsschroef)	4X326

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

- ▶ Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

5.1 Vervaardiging van een koker voorbereiden

INFORMATIE

Het Dynamic Vacuum System kan zowel worden gebruikt met een volcontactkoker voor complete belasting als met een geadapteerde prothesekoker. Neem hierbij de volgende aanwijzingen in acht:

- ▶ Vorm de stompengte met liner bij het maken van de gipsafdruk ongewijzigd af.
- ▶ Kort het gipsmodel tijdens het modelleren niet in.

- > **Benodigde materialen:** zuigerdummy, siliconendummy, ventieldummy kort of lang, buiskous 99B25, PVA-buisfolie 99B81=70X19X5, binddraad, was 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Vlak het gipsmodel distaal zo af, dat de zuigerdummy in één lijn kan worden geplaatst met de lengteas van de stomp (zie afb. 2). Plaats de zuigerdummy op het gipsmodel en zet de dummy met een gipsschroef vast. Draai de schroef daarbij alleen losjes aan.
 - 2) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
 - 3) Bind de buiskous tussen de zuigerdummy en het gipsmodel af en snijd de overtollige buiskous af (zie afb. 3).
 - 4) Draai de gipsschroef helemaal aan (zie afb. 4).
 - 5) **INFORMATIE: Voor de vervaardiging van een testkoker is er geen PVA-buisfolie nodig.**
Bekleed het gipsmodel met geweekt PVA-buisfolie.
 - 6) Bind het PVA-buisfolie in de ondersnijding van de zuigerdummy af met binddraad (zie afb. 5).
 - 7) Snijd het overtollige PVA-buisfolie met een scalpel af.
 - 8) Plaats de siliconendummy op de zuigerdummy. Zorg er hierbij voor dat er geen PVA-folie uitsteekt (zie afb. 6).
 - 9) **INFORMATIE: Sluit de uitstootopening in het cilinderlichaam aan de binnenkant niet af. Schroef na het plaatsen van het cilinderlichaam de ventieldummy in de opening.**
Plaats het cilinderlichaam op de zuigerdummy. Lijn de uitstootopening afhankelijk van de opbouw mediolateraal uit.
 - 10) Isoleer de kopen van de cilinderkopbouten met was.

- 11) Sluit de koppen van de cilinderkopbouten af met Plastaband (zie afb. 7).
- 12) Schroef de ventieldummy in de uitstootopening totdat de O-ring van de ventieldummy de opening afsluit (zie afb. 8).
- 13) Sluit de sleuf van de ventieldummy af met Plastaband.

5.2 Prothesekoker vervaardigen

5.2.1 Optioneel: testkoker vervaardigen

- > **Aanbevolen materialen:** ThermoLyn (bijv. ThermoLyn stijf 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 53).
 - 2) Plak zowel anterior als posterior in de lengterichting twee stroken Plastaband over de cilinder. Zo kan de cilinder na het passen gemakkelijker worden verwijderd (zie afb. 9).
 - 3) Plak rondom een strook Plastaband over de proximale rand van de cilinder om de prothesekoker af te dichten (zie afb. 9).
 - 4) Modelleer de koker door dieptrekken.
 - 5) Werk de prothesekoker af (zie pagina 55).
 - 6) **Wanneer de prothesekoker niet goed is afgedicht:** verzegel de overgang van het cilinderlichaam naar de binnenkant van de prothesekoker met BetaSil.

5.2.2 Onderbeenkoker lamineren

INFORMATIE

De in dit document beschreven versterking is goedgekeurd voor het maximale lichaamsgewicht van de gebruiker van het product. Elke verandering van de versterking valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.

- > **Benodigde materialen:** perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, carbonband 616B1=25x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, PVA-buisfolie 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad, polyethyleen-tape 627B40
- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 53).
 - 2) Knip een stuk perlon tricotkous af (twee keer zo lang als het gipsmodel).
 - 3) Trek de perlon tricotkous tot aan de rand over het gipsmodel. Bind de tweede helft van de perlon tricotkous af en sla deze om over het gipsmodel (zie afb. 10).
 - 4) Maak met een scalpel een opening, zodat de ventieldummy vrij komt te liggen (zie afb. 11).
 - 5) Wikkel een binddraad om de ventieldummy en bind de perlon tricotkous in de distale groef van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 12).
 - 6) **INFORMATIE: Bind de tricotkous strak af, zodat de prothesekoker na het lamineren luchtdicht is.** Bind de 2 lagen perlon tricotkous in de ondersnijding van het cilinderlichaam af, zodat ze tegen het cilinderlichaam liggen (zie afb. 13).
 - 7) Breng een laag carbonband aan die begint bij de mediale condyli en over het cilinderlichaam loopt tot aan de laterale condyli (zie afb. 14).
 - 8) Breng een laag carbonband aan die begint bij het MPT-punt (het midden van de kniepees) en over het cilinderlichaam loopt tot aan de inkeping van de knieholte (zie afb. 15).
 - 9) Breng rondom ter hoogte van het MPT-punt (het midden van de kniepees) een laag carbonband aan (zie afb. 16).
 - 10) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
 - 11) Zorg ervoor dat de ventieldummy vrij komt te liggen.

- 12) Wikkel een stuk binddraad om de ventieldummy en bind de buiskous in de distale groef van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 17).
- 13) Bind de buiskous met een stuk perlon draad in de ondersnijding van het cilinderlichaam strak af (zie afb. 18).
- 14) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipsmodel).
- 15) Trek de gevlochten carbonkous tot aan de rand over het gipsmodel (zie afb. 19).
- 16) Bind de overtollige gevlochten carbonkous distaal af en sla deze over het gipsmodel heen om (zie afb. 20).
- 17) Bind de gevlochten carbonkous strak af in de distale groef van het cilinderlichaam.
- 18) Bind de gevlochten carbonkous met een stuk perlon draad in de ondersnijding van het cilinderlichaam strak af.
- 19) Zorg ervoor dat de ventieldummy vrij komt te liggen.
- 20) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.

Prothesekoker met carbon-finish

- 1) Knip een stuk carbon-UD-kous af (twee keer zo lang als het gipsmodel).
- 2) Trek de carbon-UD-kous tot aan de rand over het gipsmodel.
- 3) Bind de overtollige carbon-UD-kous distaal af en sla deze over het gipsmodel heen om.
- 4) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
- 5) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipsmodel hiermee.
- 6) Lamineer het model met Orthocryl.
- 7) **Wanneer de lamineerhars voldoende is verdeeld:** verplaats overtollige lamineerhars rondom het cilinderlichaam naar distaal door polyethyleen-tape om het cilinderlichaam te wikkelen. Doe dit strak, zodat de prothesekoker luchtdicht wordt.
- 8) Laat de lamineerhars uitharden.
- 9) Werk de prothesekoker af (zie pagina 55).

Prothesekoker zonder carbon-finish

- 1) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipsmodel).
- 2) Trek de carbon-UD-kous over de distale helft van het gipsmodel (zie afb. 21).
- 3) Bind de overtollige carbon-UD-kous distaal af en sla deze over het gipsmodel heen om (zie afb. 22).
- 4) Bind de carbon-UD-kous in de ondersnijding van het cilinderlichaam af (zie afb. 23).
- 5) Knip een stuk perlon tricotkous af (twee keer zo lang als het gipsmodel).
- 6) Trek de perlon tricotkous tot aan de rand over het gipsmodel. Bind de tweede helft van de perlon tricotkous af en sla deze om over het gipsmodel (zie afb. 24).
- 7) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipsmodel hiermee (zie afb. 25).
- 8) Lamineer het model met Orthocryl.
- 9) **Wanneer de lamineerhars voldoende is verdeeld:** verplaats overtollige lamineerhars rondom het cilinderlichaam naar distaal door polyethyleen-tape om het cilinderlichaam te wikkelen. Doe dit strak, zodat de prothesekoker luchtdicht wordt.
- 10) Laat de lamineerhars uitharden.
- 11) Werk de prothesekoker af (zie pagina 55).

5.3 Prothesekoker afwerken

- > **Benodigde materialen:** montagesleutel, inslagbussen, siliconenlijm 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Teken de contour van de prothesekoker af en snijd deze op maat.
- 2) Schuur de ventieldummy vrij en verwijder het Plastaband.
- 3) Schroef de ventieldummy los en bewaar deze. Na het vervaardigen van de testkoker is de ventieldummy nog nodig voor de vervaardiging van de definitieve prothesekoker.
- 4) Haal de prothesekoker van het gipsmodel af.

- 5) Haal de zuigerdummy samen met de siliconendummy van het gipsmodel af en steek de dummy's in de cilinder, zodat deze afgesloten is (zie afb. 26).
- 6) Sluit de opening in de zuigerdummy af met Plastaband.
- 7) Schroef de ventieldummy in de opening (zie afb. 27).
- 8) Schuur de prothesekoker rondom af.
- 9) Schuur het distale kokeruiteinde af tot de koppen van de cilinderkopbouten (zie afb. 28).
- 10) Verwijder de cilinderkopbouten.
- 11) Schuur het distale kokeruiteinde vlak en controleer op een vlakke ondergrond of het inderdaad vlak is.
- 12) Ontdoe de vier openingen in het distale kokeruiteinde van verontreinigingen. Daardoor wordt gewaarborgd dat de inslagbussen vlak op het cilinderlichaam kunnen komen te zitten.
- 13) **INFORMATIE: De inslagbussen moeten ca. 1 mm buiten het laminaat uitsteken. Daardoor wordt de krachtoverbrenging naar het Dynamic Vacuum System gewaarborgd.**
Bestrijk de inslagbussen met siliconenlijm en steek ze met de kerf naar voren in de openingen (zie afb. 29).
- 14) Schroef de ventieldummy los.
- 15) Verwijder de zuigerdummy en de siliconendummy uit de prothesekoker.
- 16) Maak de cilinderruimte schoon met een pluisvrije doek.
- 17) Vet de cilinderruimte en de O-ringen van de ventielbus in met het meegeleverde Polyub GLY 801.
- 18) **LET OP! Zorg ervoor dat het duckbill-ventiel niet met vet in aanraking komt.**
Plaats het duckbill-ventiel met de puntige kant naar voren in de ventielbus (zie afb. 30).
- 19) Schroef de ventielbus in de prothesekoker (aanhaalmoment: **3 Nm**).
- 20) Plaats de zuiger tot de aanslag in de cilinder (zie afb. 31).
- 21) Zet de aanslagring in de schroefdraad van de cilinder en draai hem aan met de momentsleutel (zie afb. 32).

5.4 Kokeradapter monteren

De verbinding met de distale prothese componenten wordt tot stand gebracht met een kokeradapter. Voor het monteren wordt er een afstandsplaat op de inslagbussen in het distale kokeruiteinde gelegd. De afstandsplaat mag niet tegen het laminaat aan zitten, zodat de krachtoverbrenging van het Dynamic Vacuum System gewaarborgd is.

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13, afstandsplaat, platkopbouten 501S128=M6x22 of 501S128=M6x25
- 1) Plaats de afstandsplaat op de prothesekoker (zie afb. 33).
 - 2) **Wanneer de piramideadapteraansluiting of de piramideadapter draaibaar is:** zet de drukplaat op de adapter.
 - 3) Plaats de adapter op de prothesekoker (zie afb. 34).
 - 4) **Optioneel:** lijm de piramideadapteraansluiting of de piramideadapter uit.
 - 5) **LET OP! Gebruik uitsluitend de hier genoemde schroeven.**
Kies de passende platverzonken bouten.
Piramideadapter / piramideadapteraansluiting vaststaand:
501S128=M6x22
Piramideadapter / piramideadapteraansluiting draaibaar:
501S128=M6x25
 - 6) Borg de bouten met Loctite®.
 - 7) Schroef de twee posterieur gelegen platverzonken bouten in de adapter en draai deze aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).
 - 8) Schroef de twee anterior gelegen platverzonken bouten in de adapter en draai deze aan (aanhaalmoment: **12 Nm**).

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder kniekap

Gevaar voor verwonding door onverwachts losraken van de verbinding

- ▶ Gebruik het product altijd met een kniekap, zodat er onderdruk kan worden gegenereerd.

6.1 Prothese aantrekken

- 1) Plaats de liner zo op de stomp dat het distale uiteinde is uitgelijnd met de lengterichting van de stomp. Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 2) Steek de liner in de prothesekoker. De magneten in de zuiger van het Dynamic Vacuum System maken verbinding met de metalen component op de liner.
- 3) Rol de kniekap over de prothesekoker tot op het bovenbeen af.

6.2 Uittrekken van de prothese

- 1) Rol de kniekap van het bovenbeen over de prothesekoker.
- 2) Trek de stomp en de liner uit de prothesekoker.

7 Reiniging

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

Vuil in de prothesekoker of op de liner kan afbreuk doen aan de werking van het Dynamic Vacuum System.

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.

- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- ▶ Gebruik voor het invetten van de cilinder of de zuigerafdichting **Polylub GLY 801**.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R220
Gewicht [g]	210
Systeemhoogte [mm]	37

Artikelnummer	4R220
Inbouwhoogte [mm]	31
Materiaal	Aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-28

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) tillför aktivt undertryck. Systemet består av en komponent med en integrerad kolpump, en liner och en knämanschett.

Dynamic Vacuum System utnyttjar kolvrörelserna mellan stumpen och proteshylsan för att generera ett vakuum. På pumpens kolv sitter det magneter. Tillhörande metall del sitter på linern. Under svingfasen sugs luft in i cylindern från området mellan linern och proteshylsan. Under stödfasen pressas luften ut. På så sätt uppstår ett permanent vakuum som anpassar sig efter brukarens aktivitetsnivå.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

För att säkerställa att produkten fungerar korrekt och säkert ska du endast använda den med de komponenter som anges i detta avsnitt.

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Godkänd liner: 6Y94

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.2 Användningsområde

Produkten tillåten upp till max. kroppsvikt

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska dattan (se sida 64).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror


Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 58).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.

- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort). Det finns risk att magneterna i produkten påverkar eller skadar andra enheter eller föremål.
- ▶ Beakta eventuellt uppgifterna från tillverkaren om magnetfält (t.ex. om medicinska implantat).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

4R220 Dynamic Vacuum System (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
	1	Bruksanvisning	–
1	1	Cylinderrör	4X324=3
2	1	Kolv	–
3	1	Anslagsring	4X339
4	1	Distansplatta	4X314
5	4	Inslagshylsa	5X163
6	4	Skruv med försänkt huvud	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Ventilhylsa	–
8	1	Läppventil	–
9	1	Gipsskruv	503S3
10	1	Ventildummy	–
11	1	Silikondummy	–
12	1	Kolvdummy	–

4R220 Dynamic Vacuum System (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
13	1	Specialfett Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Monteringsnyckel	4X338

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	Artikelnummer
Förpackning med flera exemplar av samma del (1 kolv, 1 anslagsring)	4X320=N
Förpackning med flera exemplar av samma del (1 ventilhylsa, 2 läppventiler)	4X322
Dummysats (1 kolvdummy, 1 silikondummy, 1 ventildummy, 1 gipsskruv)	4X326

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

- ▶ Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Förbereda hylstillverkningen

INFORMATION

Dynamic Vacuum System kan användas antingen med en fullbelastningshylsa eller med en specialformad proteshylsa. Följande anvisningar måste följas:

- ▶ Stumplängden med linern måste förbli oförändrad under gipsavtrycket.
- ▶ Korta inte av gipsmodellen under modelleringen.

- > **Material som krävs:** Kolvdummy, silikondummy, ventildummy kort eller lång, slangstrumpa 99B25, PVA-folieslang 99B81=70X19X5, snöre, vax 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Plana av gipsmodellen distalt så att kolvdummin kan placeras i stumpens längdaxel (se bild 2). Sätt kolvdummin på gipsmodellen och fäst löst med en gipsskruv.
 - 2) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.
 - 3) Snör av slangstrumpan mellan kolvdummin och gipsmodellen. Kapa den utstickande slangstrumpan (se bild 3).
 - 4) Skruva in gipsskruven helt (se bild 4).
 - 5) **INFORMATION: Ingen PVA-folieslang behövs för att skapa en testhylsa.**
Trä en uppmjukad PVA-folieslang över gipsmodellen.
 - 6) Knyt fast PVA-folieslangen i den bakre skåran på kolvdummin med ett snöre (se bild 5).
 - 7) Skär av utskjutande PVA-folieslang med en skalpell.
 - 8) Placera silikondummin på kolvdummin. Se till att ingen PVA-folie skjuter ut (se bild 6).
 - 9) **INFORMATION: Tillslut inte utstötningsöppningen i cylinderröret inifrån. Skruva fast ventildummin först när cylinderröret har satts på.**
Sätt cylinderröret på kolvdummin. Utstötningsöppningen ska justeras mediolateralt i förhållande till inriktningen.
 - 10) Isolera cylinderskruvarnas huvuden med vax.
 - 11) Täta cylinderskruvarnas huvuden med Plastaband (se bild 7).
 - 12) Skruva in ventildummin i utstötningsöppningen tills O-ringen på ventildummin tätar öppningen (se bild 8).
 - 13) Täta skåran i ventildummin med Plastaband.

5.2 Tillverka proteshylsan

5.2.1 Valfritt: tillverka en testhylsa

> **Rekommenderade material:** ThermoLyn (t.ex. ThermoLyn stelt 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Förbered tillverkningen av proteshylsan (se sida 60).
- 2) Klistra fast vardera 2 remсор Plastaband anterior och posterior i längsgående riktning över cylindern. På så sätt blir det lättare att lossa cylindern efter provningen (se bild 9).
- 3) Klistra en remsa Plastaband cirkulärt över den proximala kanten på cylindern för att täta proteshylsan (se bild 9).
- 4) Genomför vakuumpceduren.
- 5) Färdigställ proteshylsan (se sida 62).
- 6) **Om proteshylsan är otät:** Försegla övergången från cylinderröret till proteshylsans insida med BetaSil.

5.2.2 Laminera underbenshylsan

INFORMATION

Den armering som beskrivs i detta dokument har godkänts för maximal kroppsvikt för brukaren som ska använda produkten. Ortopedinjören bär ansvaret om armeringen förändras på något sätt.

- > **Nödvändiga material:** perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, band av kolfiberväv 616B1=25x*, UD-kolfiberslang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, PVA-folieslang 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre, polyetylentejp 627B40
- 1) Förbered tillverkningen av proteshylsan (se sida 60).
 - 2) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen).
 - 3) Trä perlontrikåslangen över gipsmodellen fram till kanten. Knyt ihop den andra hälften av perlontrikåslangen och vik över gipsmodellen (se bild 10).
 - 4) Gör ett hål för ventildummin med en skalpell (se bild 11).
 - 5) Linda ett snöre om ventildummin och bind fast perlontrikåslangen ordentligt i den distala skåran på cylinderröret (se bild 12).

- 6) **INFORMATION: Bind stramt så att proteshylsan är lufttät efter lamineringen.**

Knyt fast de båda lagren med perlontrikåslang i den bakre skåran på cylinderröret så att de ligger an mot cylinderröret (se bild 13).

- 7) Placera ett lager band av kolfiberväv från den mediala kondylen över cylinderröret till den laterala kondylen (se bild 14).
- 8) Placera ett lager band av kolfiberväv från MPT-punkten (mellersta delen av patellarsenan) över cylinderröret till öppningen i knävecket (se bild 15).
- 9) Linda ett band av kolfiberväv ett varv i höjd med MPT-punkten (mellersta delen av patellarsenan) (se bild 16).
- 10) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.
- 11) Gör ett hål för ventildummin.
- 12) Linda ett snöre om ventildummin och bind fast slangstrumpan ordentligt i den distala skåran på cylinderröret (se bild 17).
- 13) Knyt fast slangstrumpan hårt med en perlontråd i den bakre skåran på cylinderröret (se bild 18).
- 14) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 x längden på gipsmodellen).
- 15) Trä den flätade kolfiberslangen över gipsmodellen ända till kanten (se bild 19).
- 16) Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang distalt och vik över gipsmodellen (se bild 20).
- 17) Knyt fast den flätade kolfiberslangen i den distala skåran på cylinderröret.
- 18) Knyt fast den flätade kolfiberslangen hårt med en perlontråd i den bakre skåran på cylinderröret.
- 19) Gör ett hål för ventildummin.
- 20) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.

Proteshylsa med kolfiberfinish

- 1) Klipp till en bit UD-kolfiberslang (2 x längden på gipsmodellen).
- 2) Trä UD-kolfiberslangen över gipsmodellen ända till kanten.
- 3) Knyt fast den utskjutande biten UD-kolfiberslang distalt och vik över gipsmodellen.

- 4) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.
- 5) Mjuka upp den långa PVA-folieslangen och trä den över gipsmodellen.
- 6) Laminera med Orthocryl.
- 7) **När lamineringshartset har fördelats tillräckligt:** Tryck över-skottet av lamineringsharts kring cylinderröret i distal riktning genom att linda röret med polyetylentejp. Linda hårt så att proteshylsan blir lufttät.
- 8) Låt lamineringshartset härda.
- 9) Färdigställ proteshylsan (se sida 62).

Proteshylsa utan kolfiberfinish

- 1) Klipp till en bit UD-kolfiberslang (1,5 x längden på gipsmodellen).
- 2) Trä UD-kolfiberslangen över den distala gipsmodellhalvan (se bild 21).
- 3) Knyt fast den utskjutande biten UD-kolfiberslang distalt och vik över gipsmodellen (se bild 22).
- 4) Knyt fast UD-kolfiberslangen i cylinderrörets bakre skåra (se bild 23)
- 5) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen).
- 6) Trä perlontrikåslangen över gipsmodellen fram till kanten. Knyt ihop den andra hälften av perlontrikåslangen och vik över gipsmodellen (se bild 24).
- 7) Mjuka upp den långa PVA-folieslangen och trä den över gipsmodellen (se bild 25).
- 8) Laminera med Orthocryl.
- 9) **När lamineringshartset har fördelats tillräckligt:** Tryck över-skottet av lamineringsharts kring cylinderröret i distal riktning genom att linda röret med polyetylentejp. Linda hårt så att proteshylsan blir lufttät.
- 10) Låt lamineringshartset härda.
- 11) Färdigställ proteshylsan (se sida 62).

5.3 Färdigställa proteshylsan

- > **Material som behövs:** Monteringsnyckel, inslagshylsor, silikonvidhäftningsprimer 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Rita av konturen på proteshylsan och klipp.
 - 2) Slipa fram ventildummin och ta bort Plastabandet.
 - 3) Skruva loss ventildummin och spara den. När testhylsan har tillverkats behövs ventildummin för att tillverka den slutgiltiga proteshylsan.
 - 4) Ta bort proteshylsan från gipsmodellen.
 - 5) Ta bort kolvdummin tillsammans med silikondummin från gipsmodellen och stick in dem i cylindern så att den försluts (se bild 26).
 - 6) Förslut öppningen i kolvdummin med Plastaband.
 - 7) Skruva i ventildummin (se bild 27).
 - 8) Slipa proteshylsans kontur.
 - 9) Slipa ner den distala hylsändan till huvudena på cylinderskruvarna (se bild 28).
 - 10) Avlägsna cylinderskruvarna.
 - 11) Planslipa den distala hylsändan och kontrollera resultatet mot en plan yta.
 - 12) Ta bort eventuella föroreningar från de 4 öppningarna i den distala hylsändan. Det säkerställer att inslagshylsorna kan ligga plant på cylinderröret.
 - 13) **INFORMATION: Inslagshylsorna ska sticka ut ur laminatet ca 1 mm. Det säkerställer kraftöverföringen till Dynamic Vacuum System.**
Stryk silikonvidhäftningsprimer på inslagshylsorna. Sätt in hylsorna i öppningarna, med skåran först (se bild 29).
 - 14) Skruva loss ventildummin.
 - 15) Ta bort kolvdummin och silikondummin från proteshylsan.
 - 16) Torka ur cylindern invändigt med en luddfri trasa.
 - 17) Smörj cylindern invändigt och O-ringarna för ventilhylsan med medföljande Polyub GLY 801.

- 18) **ANVISNING! Låt inte läppventilen komma i kontakt med fett.** Sätt i läppventilen med den spetsiga sidan först i ventilhylsan (se bild 30).
- 19) Skruva in ventilhylsan i proteshylsan (åtdragningsmoment: **3 Nm**).
- 20) Sätt in kolven så långt det går i cylindern (se bild 31).
- 21) Sätt in anslagsringen i cylinderns gänga och dra åt med monteringsnyckeln (se bild 32).

5.4 Montera hylsadaptern

Förbindelsen till de distala proteskomponenterna utgörs av en hylsadapter. Vid monteringen placeras en distansplatta på inlagshylsorna i den distala hylsändan. Distansplattan får inte ligga på laminatet, eftersom kraftöverföringen till Dynamic Vacuum System måste säkerställas.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13, distansplatta, skruvar med försänkt huvud 501S128=M6x22 eller 501S128=M6x25

- 1) Sätt distansplattan på proteshylsan (se bild 33).
- 2) **Om pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen är vridbar:** placera tryckplattan på adaptern.
- 3) Sätt adaptern mot proteshylsan (se bild 34).
- 4) **Valfritt:** rikta in pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen.
- 5) **ANVISNING! Använd endast de skruvar som anges för detta.** Välj lämpliga skruvar med försänkt huvud.
Pyramidkoppling/pyramidkopplingsöppning **fixerad:**
501S128=M6x22
Pyramidkoppling/pyramidkopplingsöppning **vridbar:**
501S128=M6x25
- 6) Säkra skruvarna med Loctite®.
- 7) Skruva i och dra åt de två posteriora skruvarna med försänkt huvud (åtdragningsmoment: **12 Nm**).
- 8) Skruva i och dra åt de två anteriora skruvarna med försänkt huvud (åtdragningsmoment: **12 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Användning av produkten utan knämanschett

Skaderisk om förbandet lossnar oväntat

- ▶ Använd alltid produkten tillsammans med en knämanschett för att undertrycket ska kunna byggas upp.

6.1 Sätta på protesen

- 1) Placera linern på stumpen så att den distala änden är inriktad i stumplängdaxeln. Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
- 2) Sätt dit proteshylsan när linern sitter på. Magneterna i kolven till Dynamic Vacuum System ansluter till den tillhörande metalldelen på linern.
- 3) Rulla knämanschetten över proteshylsan fram till låret.

6.2 Avtagning av protesen

- 1) Rulla knämanschetten från låret över proteshylsan.
- 2) Dra ut stumpen och linern ur proteshylsan.

7 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

Smuts i proteshylsan eller linern kan försämra Dynamic Vacuum Systems funktion.

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Använd **Polylub GLY 801** för att smörja cylindern och kolvtätningen vid behov.

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R220
Vikt [g]	210
Systemhöjd [mm]	37
Inbyggnadshöjd [mm]	31

Artikelnummer	4R220
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	150

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-28

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) muliggør en aktiv vakuumsugning. Det består af en komponent med en integreret stempelpumpe, en liner og en knækappe.

Dynamic Vacuum System udnytter slag-bevægelserne mellem stumpen og protesehylsteret til at skabe et undertryk. Pumpens stempel er udstyret med magneter. Modstykket af metal sidder i lineren. Under svingfasen suges luften fra området mellem liner og protesehylster og ind i cylinderen. Under standfasen presses luften udad. På denne måde opstår et permanent undertryk, som tilpasser sig brugerens aktivitetsgrad.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

Produktet må kun anvendes med de komponenter, der er nævnt i dette kapitel for at garantere, at produktet fungerer fejlfrit.

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyderer compatible modulære forbindelselementer.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Godkendt liner: 6Y94

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produkt godkendt til maks. legemsvægt

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 71).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C

Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)


2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 65).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort). Magneterne i produktet kan påvirke eller beskadige andre apparater og genstande.
- ▶ Følg de eventuelle informationer om magnetfelter fra fabrikanten (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

4R220 Dynamic Vacuum System (se ill. 1)			
Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
	1	Brugsanvisning	-
1	1	Cylinderlegeme	4X324=3
2	1	Stempel	-
3	1	Anslagsring	4X339
4	1	Afstandsplade	4X314
5	4	Indslagsbøsning	5X163
6	4	Undersænkskrue	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Ventilbøsning	-
8	1	Andenæb-ventil	-
9	1	Gipsskrue	503S3
10	1	Ventildummy	-
11	1	Silikonedummy	-
12	1	Stempeldummy	-
13	1	Specialfedt Polyub GLY 801	633F30=2
14	1	Montagenøgle	4X338

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)	
Betegnelse	Identifikation
Komponentpakke (1 stempel, 1 anslagsring)	4X320=N
Komponentpakke (1 ventilbøsning, 2 andenæb-ventiler)	4X322
Dummysæt (1 stempeldummy, 1 silikonedummy, 1 ventildummy, 1 gipsskrue)	4X326

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

- ▶ Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

INFORMATION

Dynamic Vacuum System kan anvendes både med et hylster, egnet til fuld belastning, og med et protesehylster, modelleret individuelt til det pågældende formål. Følg hertil følgende anvisninger:

- ▶ Form stumpens længde uden ændringer med liner under gipsaftryk.
- ▶ Afkort ikke gipsmodellen under modelleringen.

- > **Påkrævede materialer:** Stempeldummy, silikonedummy, ventil-dummy kort eller lang, slangestrømpe 99B25, PVA-folieslange 99B81=70X19X5, snor, voks 633W8, Plasta-bånd 636K8*
- 1) Udjævn gipsmodellen distalt, så stempeldummen kan placeres i stumpens længdeakse (se ill. 2). Anbring stempeldummen på gipsmodellen og fastgør den løst med en gipsskrue.
 - 2) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
 - 3) Tilbind slangestrømpen mellem stempeldummen og gipsmodellen og klip den overskydende slangestrømpe af (se ill. 3).
 - 4) Skru gipsskruen fuldstændig i (se ill. 4).
 - 5) **INFORMATION: Til fremstilling af et testhylster er det ikke nødvendigt med en PVA-folieslange.**
Træk en oplødt PVA-folieslange over gipsaftrykket.
 - 6) Tilbind PVA-folieslangen med en snor i stempeldummys snit bagpå (se ill. 5).
 - 7) Skær det overskydende materiale af PVA-folieslangen af med en skalpel.
 - 8) Anbring silikonedummen på stempeldummen. Sørg for at fjerne al PVA-folie, der rager ud over (se ill. 6).
 - 9) **INFORMATION: Udstødningsåbningen i cylinderlegemet må ikke lukkes indefra. Skru ventildummen fast efter at have anbragt cylinderlegemet.**
Anbring cylinderlegemet på stempeldummen. Den mediolaterale justering af udstødningsåbningen foretages afhængigt af opbygningen.
 - 10) Cylinderskruernes hoveder isoleres med voks.
 - 11) Tildæk cylinderskruernes hoveder med Plasta-bånd (se ill. 7).
 - 12) Skru ventildummen ind i udstødningsåbningen, indtil O-ringen på ventildummen lukker åbningen (se ill. 8).
 - 13) Luk revnen i ventildummen med Plasta-bånd.

5.2 Fremstilling af protesehylster

5.2.1 Som option: Fremstilling af testhylster

- > **Anbefalede materialer:** ThermoLyn (f. eks. ThermoLyn stift 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 66).
 - 2) Klæb 2 strimler af Plasta-bånd fast, henholdsvis anteriort og posteriort i længderetningen over cylinderen. Derved kan cylinderen nemmere fjernes efter prøvningen (se ill. 9).
 - 3) Klæb en strimmel Plasta-bånd cirkulært over cylinderens proksimale kant for at tætte protesehylsteret (se ill. 9).
 - 4) Gennemfør dybtrækningsproceduren.
 - 5) Færdiggør protesehylsteret (se side 69).
 - 6) **Hvis protesehylsteret er utæt:** Forsegl overgangen mellem cylinderlegemet og protesehylsterets indvendige side med BetaSil.

5.2.2 Laminering af underbenshylster

INFORMATION

Armeringen, der er beskrevet i dette dokument, er blevet godkendt til en vægt, som en bruger maksimalt må have ved brug af produktet. Enhver ændring af armeringen er bandagistens ansvar.

- > **Påkrævede materialer:** Perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-vævsbånd616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange616G15, PVA-folieslange 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor, polyethylen-tape 627B40
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 66).
 - 2) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsmodellen).
 - 3) Perlon-trikotslangen trækkes over gipsmodellen til kanten. Bind den anden halvdel af perlon-trikotslangen på, og slå den om gipsmodellen (se ill. 10).
 - 4) Frilæg ventildummen med en skalpel (se ill. 11).

- 5) Vikl en snor om ventildummen og bind perlon-trikotslangen stramt i cylinderlegemets distale not (se ill. 12).
- 6) **INFORMATION: Tilbind stramt, så protesehylsteret er lufttæt efter lamineringen.**
Tilbind de 2 lag perlon-trikotslange i snittet bag på cylinderlegemet, således at lagene ligger til på cylinderlegemet (se ill. 13).
- 7) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd fra den mediale kondyl over cylinderlegemet til den laterale kondyl (se ill. 14).
- 8) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd fra MPT-punktet (midt på patella tendon) over cylinderlegemet og til udkæringen ved knæhasen (se ill. 15).
- 9) Anbring et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært på højde med MPT-punktet (midt på patella tendon) (se ill. 16).
- 10) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 11) Frilæg ventildummen.
- 12) Vikl en snor om ventildummen og tilbind slangestrømpen stramt i cylinderlegemets distale not (se ill. 17).
- 13) Tilbind slangestrømpen stramt med en perlonsnor i cylinderlegemets snit bagpå (se ill. 18).
- 14) Skær et stykke karbonfiber-flettet slange til (1,3 gange længden på gipsmodellen).
- 15) Træk den karbonfiber-flettede slange over gipsmodellen til kanten (se ill. 19).
- 16) Det overskydende karbonfiber-flettede slange tilbindes distalt og slås om gipsmodellen (se ill. 20).
- 17) Tilbind den karbonfiber-flettede slange stramt i cylinderlegemets distale not.
- 18) Tilbind den karbonfiber-flettede slange stramt med en perlonsnor i cylinderlegemets snit bagpå.
- 19) Frilæg ventildummen.
- 20) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.

Protesehylster med karbon-finish

- 1) Skær et stykke karbon-UD-slange til (2 gange længden på gipsmodellen).

- 2) Træk karbon-UD-slangen over gipsmodellen til kanten.
- 3) Tilbind det overskydende karbon-UD-slange distalt og slå det over gipsmodellen.
- 4) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 5) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsmodellen.
- 6) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
- 7) **Når lamineringsharpiksen er fordelt tilstrækkeligt:** Overskydende lamineringsharpiks omkring cylinderlegemet fortrænges ved at vikle polyethylen-tape distalt. Der skal vikles stramt, så protesehylsteret er lufttæt.
- 8) Lad lamineringsharpiksen hærde.
- 9) Færdiggør protesehylsteret (se side 69).

Protesehylster uden karbon-finish

- 1) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsmodellen).
- 2) Træk karbon-UD-slangen over gipsmodellens distale halvdel (se ill. 21).
- 3) Tilbind den overskydende karbon-UD-slange distalt og slå den over gipsmodellen (se ill. 22).
- 4) Tilbind karbon-UD-slangen i cylinderlegemets snit bagpå (se ill. 23).
- 5) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsmodellen).
- 6) Perlon-trikotslangen trækkes over gipsmodellen til kanten. Bind den anden halvdel af perlon-trikotslangen på, og slå den om gipsmodellen (se ill. 24).
- 7) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsmodellen (se ill. 25).
- 8) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
- 9) **Når lamineringsharpiksen er fordelt tilstrækkeligt:** Overskydende lamineringsharpiks omkring cylinderlegemet fortrænges ved at vikle polyethylen-tape distalt. Der skal vikles stramt, så protesehylsteret er lufttæt.

- 10) Lad lamineringsharpiksen hærdede.
- 11) Færdiggør protesehylsteret (se side 69).

5.3 Færdiggørelse af protesehylsteret

> **Påkrævede materialer:** Montagenøgle, indsatsbøsninger, silikoneklæbemiddel 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) Protesehylsterets kontur tegnes og skæres til.
- 2) Slib ventildummen fri og fjern Plasta-båndet.
- 3) Skru ventildummen ud og gem den. Efter fremstilling af testhylsteret skal ventildummen bruges igen til fremstilling af det endelige protesehylster.
- 4) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
- 5) Fjern stempeldummen sammen med silikonedummen fra gipsmodellen og sæt dem i cylinderen, så den er lukket (se ill. 26).
- 6) Åbningen i stempeldummen lukkes til med Plasta-bånd.
- 7) Skru ventildummen i (se ill. 27).
- 8) Konturerne på protesehylsteret slibes.
- 9) Den distale hylsterende slibes ned til cylinderskruernes hoveder (se ill. 28).
- 10) Fjern cylinderskruerne.
- 11) Den distale ende af hylsteret slibes plant, og det kontrolleres, om fladen er plan.
- 12) Rens de 4 åbninger i den distale hylsterende for urenheder. Således sikres det, at indsatsbøsningerne kan ligge plant på cylinderlegemet.
- 13) **INFORMATION: Indsatsbøsningerne skal rage ca. 1 mm ud af laminatet. På denne måde garanteres kraftoverførslen til Dynamic Vacuum System.**
Påfør silikoneklæber på indsatsbøsningerne og sæt dem med kærven fremad i åbningerne (se ill. 29).
- 14) Skru ventildummen ud.
- 15) Fjern stempeldummen og silikonedummen fra protesehylsteret.
- 16) Aftør cylinderrummet med en fnugfri klud.

- 17) Smør cylinderrummet og ventilbøsningens O-ringe med det vedlagte middel Polylub GLY 801.
- 18) **BEMÆRK! Sørg for, at andenæb-ventilen ikke kommer i berøring med fedtet.**
Sæt andenæb-ventilen i ventilbøsningen med den spidse side foran (se ill. 30).
- 19) Skru ventilbøsningen i protesehylsteret (tilspændingsmoment: **3 Nm**).
- 20) Stik stemplet i cylinderen indtil anslaget (se ill. 31).
- 21) Sæt anslagsringen i cylinderens gevind og fastspænd med montagenøglen (se ill. 32).

5.4 Montering af hylsteradapter

Forbindelsen til de distale protese komponenter oprettes ved hjælp af en hylsteradapter. Til monteringen anbringes en afstandsplade på indsatsbøsningerne i den distale hylsterende. Afstandspladen må ikke ligge på laminatet. Kun således er kraftoverførslen til Dynamic Vacuum System garanteret.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13, afstandsplade, undersænkskrue 501S128=M6x22 eller 501S128=M6x25

- 1) Sæt afstandspladen på protesehylsteret (se ill. 33).
- 2) **Hvis holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren kan drejes:** Anbring trykpladen på adapteren.
- 3) Sæt adapteren på protesehylsteret (se ill. 34).
- 4) **Som option:** Juster holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren.
- 5) **BEMÆRK! Der må kun anvendes de her nævnte skrue.**
Vælg de passende forsænkede skrue.
Fast pyramideadapter/fast holder til pyramideadapter: 501S128=M6x22
Drejelig pyramideadapter/drejelig holder til pyramideadapter: 501S128=M6x25
- 6) Skrue sikres med Loctite®.

- 7) De 2 posterior placerede undersænkskrues skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi: **12 Nm**).
- 8) De 2 anterior placerede undersænkskrues skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi: **12 Nm**).

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden knækappe

Risiko for tilskadecomst på grund af uventet løsning af forbindelsen

- ▶ Anvend altid produktet med en knækappe, så der kan skabes undertryk.

6.1 Påtagning af protesen

- 1) Anbring lineren på stumpen således, at den distale ende peger i stumpens længdeakse. Rul lineren på, uden at der kommer folder, uden luftlommer og uden, at bløddele forskydes.
- 2) Med lineren føres stumpen ind i protesehylsteret. Magneterne i stemplet på Dynamic Vacuum System forbindes med modstykket af metal på lineren.
- 3) Stryk knækappen over protesehylsteret op til låret.

6.2 Aftagning af protesen

- 1) Rul knækappen fra låret på protesehylsteret.
- 2) Træk stumpen og lineren ud af protesehylsteret.

7 Rengøring

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

Snavs i protesehylsteret eller på lineren kan have en negativ indvirkning på funktionerne i Dynamic Vacuum System.

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af prote-sekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ Anvend **Polylub GLY 801** til eftersmøring af cylinderen eller stem-pelpakningen.

9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lov-bestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i over-ensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved til-sidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forord-ning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseser-klæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

9.3 Garanti

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

Yderligere opplysninger om garantibetingelserne kan fås hos produsentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikasjon	4R220
Vægt [g]	210
Systemhøyde [mm]	37
Monteringshøyde [mm]	31
Materiale	aluminium
Maks. kroppsvegt [kg]	150

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-28

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) muliggjør aktiv vakuumsforsyning. Det består av en komponent med integrert stempelpumpe, foring og knekappe.

Dynamic Vacuum System utnytter løftebevegelsene mellom stumpen og protesehylsen til å skape undertrykk. Stempelet i pumpen er utstyrt med magneter. Motstykket av metall befinner seg på foringen. I løpet av svingfasen suges luften fra området mellom foringen og protesehyl-

sen inn i sylindere, under ståfasen presses luften ut. På denne måten oppstår det et permanent undertrykk med et nivå som tilpasses brukers aktivitetsgrad.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

Produktet skal bare brukes sammen med de komponentene som er nevnt i dette kapittelet, for å sikre at det fungerer feilfritt.

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Godkjent hylseforing: 6Y94

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produkt godkjent til maks. kroppsvekt

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 77).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer


Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)


2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 71).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.

- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort). Magnetene i produktet kan påvirke eller skade andre apparater og gjenstander.
- ▶ Følg eventuelle produsentangivelser med hensyn til magnetfelt (f.eks. et medisinsk implantat).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

4 Leveringsomfang

4R220 Dynamic Vacuum System (se fig. 1)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
	1	Bruksanvisning	–
1	1	Sylinderlegeme	4X324=3
2	1	Stempel	–
3	1	Stoppring	4X339
4	1	Avstandsplate	4X314
5	4	Bøssing	5X163
6	4	Senkhodeskrue	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Ventilbøssing	–
8	1	Spiss ventil	–
9	1	Gipsskrue	503S3
10	1	Ventildummy	–
11	1	Silikondummy	–

4R220 Dynamic Vacuum System (se fig. 1)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
12	1	Stempeldummy	-
13	1	Spesialfett Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Monteringsnøkkel	4X338

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Enkeldelspakke (1 stempel, 1 stoppring)	4X320=N
Enkeldelspakke (1 ventilbøssing, 2 spisse ventiler)	4X322
Dummysett (1 stempeldummy, 1 silikondummy, 1 ventildummy, 1 gipsskrue)	4X326

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

► Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

5.1 Klargjøre til hylseproduksjon

INFORMASJON

Dynamic Vacuum System kan brukes både med en fullbelastningshylse og med en protesehylse som er modellert til et spesielt formål. Da må følgende anvisninger overholdes:

► Behold stumplengden med hylseføring uforandret mens det tas gipsavtrykk.

► Gipsmodellen må ikke kappes under modelleringen.

- > **Nødvendige materialer:** Stempeldummy, silikondummy, kort eller lang ventildummy, slangestrømpe 99B25, PVA-folieslange 99B81=70X19X5, hyssing, voks 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Gjør gipsmodellen flat distalt slik at stempeldummyen kan plasseres i stumpens lengdeakse (se fig. 2). Plasser stempeldummyen på gipsmodellen og fest den løst med en gipsskrue.
 - 2) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.
 - 3) Bind sammen slangestrømpen mellom stempeldummyen og gipsmodellen og klipp av den overskytende slangestrømpen (se fig. 3).
 - 4) Skru gipsskruen helt inn (se fig. 4).
 - 5) **INFORMASJON: Det trengs ingen PVA-folieslange for å fremstille en testhylse.**
Trekk en fuktet PVA-folieslange over gipsmodellen.
 - 6) Bind sammen PVA-folieslangen med en hyssing i stempeldummyens undersnitt (se fig. 5).
 - 7) Skjær av den overskytende PVA-folieslangen med en skalpell.
 - 8) Plasser silikondummyen på stempeldummyen. Pass på at det ikke er noe PVA-folie utenfor (se fig. 6).
 - 9) **INFORMASJON: Ikke lukk utslippsåpningen i sylinderlegemet innenfra. Skru inn ventildummyen etter at du har plassert sylinderlegemet.**
Sett sylinderlegemet på stempeldummyen. Rett inn utslippsåpningen mediolateralt avhengig av oppbyggingen.
 - 10) Isoler hodene på sylinderskruene med voks.
 - 11) Lukk hodene på sylinderskruene med Plastaband (se fig. 7).
 - 12) Skru ventildummyen inn i utslippsåpningen slik at o-ringen lukker åpningen på ventildummyen (se fig. 8).
 - 13) Lukk slissen i ventildummyen med Plastaband.

5.2 Fremstille protesehylse

5.2.1 Valgfritt: Fremstille testhylse

> **Anbefalte materialer:** ThermoLyn (f.eks. ThermoLyn stiv 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 73).
- 2) Lim 2 strimler Plastaband anteriort og posteriort i lengderetningen over sylindere. Dermed er det lettere å fjerne sylindere etter prøvingen (se fig. 9).
- 3) Lim en strimmel Plastaband rundt den proksimale kanten av sylindere for å tette protesehylsen (se fig. 9).
- 4) Gjennomfør dyptrekkingsprosessen.
- 5) Ferdigstill protesehylsen (se side 75).
- 6) **Hvis protesehylsen er utett:** Forsegl overgangen fra sylinderelementet til innsiden av protesehylsen med BetaSil.

5.2.2 Laminere legghylse

INFORMASJON

Armeringen som er beskrevet i dette dokumentet er godkjent for maksimal brukerkroppsvekt. Enhver endring av armeringen er ortopediteknikerens ansvar.

- > **Nødvendige materialer:** Perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiberbånd 616B1=25x*, UD-karbonfibrerlange 616G2, flettet karbonfibrerlange 616G15, PVA-folieslange 99B81=100X19X5, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing, polyetylen-tape 627B40
- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 73).
 - 2) Klipp til et stykke perlontrikotslange (dobbelte så langt som gipsmodellen).
 - 3) Trekk perlontrikotslangen over gipsmodellen frem til kanten. Bind sammen den andre halvdel av perlontrikotslangen og fold den ned over gipsmodellen (se fig. 10).
 - 4) Frilegg ventildummen med en skalpell (se fig. 11).

- 5) Surr en hyssing rundt ventildummen og bind perlontrikotslangen stramt sammen i det distale sporet på sylinderelementet (se fig. 12).
- 6) **INFORMASJON: Bind stramt, slik at protesehylsen er lufttett etter lamineringsprosessen.**
Bind sammen de 2 lagene med perlontrikotslange i sylinderelementets undersnitt, slik at de ligger helt inntil sylinderelementet (se fig. 13).
- 7) Legg et lag karbonfiberbånd fra den mediale kondylen over sylinderelementet til den laterale kondylen (se fig. 14).
- 8) Legg et lag karbonfiberbånd fra MPT-punktet (midt på patellarsenen) over sylinderelementet til knehaseutsnittet (se fig. 15).
- 9) Legg et lag karbonfiberbånd sirkulært på høyde med MPT-punktet (midt på patellarsenen) (se fig. 16).
- 10) Trekk en slangestømpe over gipsmodellen.
- 11) Frilegg ventildummen.
- 12) Surr en hyssing rundt ventildummen og bind slangestømpen stramt sammen i det distale sporet på sylinderelementet (se fig. 17).
- 13) Bind slangestømpen stramt sammen med en perlontråd i sylinderelementets undersnitt (se fig. 18).
- 14) Klipp til et stykke flettet karbonfibrerlange (1,3 ganger så langt som gipsmodellen).
- 15) Trekk den flettede karbonfibrerlangen over gipsmodellen frem til kanten (se fig. 19).
- 16) Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfibrerlangen distalt og fold den over gipsmodellen (se fig. 20).
- 17) Bind den flettede karbonfibrerlangen stramt sammen i det distale sporet på sylinderelementet.
- 18) Bind den flettede karbonfibrerlangen stramt sammen med en perlontråd i sylinderelementets undersnitt.
- 19) Frilegg ventildummen.
- 20) Trekk en slangestømpe over gipsmodellen.

Protesehylse med karbon-finish

- 1) Klipp til et stykke UD-karbonfibrerlange (dobbelte så langt som gipsmodellen).

- 2) Trekk UD-karbonfiberslangen over gipsmodellen frem til kanten.
- 3) Bind sammen den overskytende UD-karbonfiberslangen distalt og fold den over gipsmodellen.
- 4) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 5) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipsmodellen.
- 6) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.
- 7) **Når lamineringssharpiksen er tilstrekkelig fordelt:** Fortreng overflødig lamineringssharpiks i området ved sylinderlegemet mot distal ved å vikle polyetylen-tape rundt. Vikle den stramt slik at protesehylsen blir lufttett.
- 8) La lamineringssharpiksen herde.
- 9) Ferdigstill protesehylsen (se side 75).

Protesehylse uten karbon-finis

- 1) Klipp til et stykke UD-karbonfiberslange (1,5 ganger så langt som gipsmodellen).
- 2) Trekk UD-karbonfiberslangen over den distale halvdel av gipsmodellen (se fig. 21).
- 3) Bind sammen den overskytende UD-karbonfiberslangen distalt og fold den over gipsmodellen (se fig. 22).
- 4) Bind sammen UD-karbonfiberslangen i sylinderlegemets under-snitt (se fig. 23)
- 5) Klipp til et stykke perlontrikotslange (dobbelt så langt som gipsmodellen).
- 6) Trekk perlontrikotslangen over gipsmodellen frem til kanten. Bind sammen den andre halvdel av perlontrikotslangen og fold den ned over gipsmodellen (se fig. 24).
- 7) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipsmodellen (se fig. 25).
- 8) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.
- 9) **Når lamineringssharpiksen er tilstrekkelig fordelt:** Fortreng overflødig lamineringssharpiks i området ved sylinderlegemet mot distal ved å vikle polyetylen-tape rundt. Vikle den stramt slik at protesehylsen blir lufttett.

- 10) La lamineringssharpiksen herde.
- 11) Ferdigstill protesehylsen (se side 75).

5.3 Fullføre protesehylse

- > **Nødvendige materialer:** Monteringsnøkkel, innslagsbøssinger, silikonhefteevneforbedrer 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Merk av og skjær til konturene for protesehylsen.
 - 2) Slip ventildummyen fri og fjern Plastaband-et.
 - 3) Skru ut ventildummyen og ta vare på den. Etter fremstillingen av testhylsen trenger du ventildummyen også til fremstillingen av den endelige protesehylsen.
 - 4) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
 - 5) Fjern stempeldummyen fra gipsmodellen sammen med silikon-dummyen og stikk dem inn i sylindere slik at den er lukket (se fig. 26).
 - 6) Lukk åpningen i stempeldummyen med Plastaband.
 - 7) Skru inn ventildummyen (se fig. 27).
 - 8) Slip til konturene på protesehylsen.
 - 9) Slip ned den distale hylseenden til hodene på sylinderskruene (se fig. 28).
 - 10) Fjern sylinderskruene.
 - 11) Slip den distale hylseenden plan og kontroller den på en jevn flate.
 - 12) Fjern forurensninger fra de 4 åpningene i den distale hylseenden. Dermed sikres det at innslagsbøssingene kan ligge plant på sylinderlegemet.
 - 13) **INFORMASJON: Innslagsbøssingene skal rage ca. 1 mm ut av laminatet. Dermed sikres kraftoverføringen fra Dynamic Vacuum-systemet.**
Smør silikonhefteevneforbedrer på innslagsbøssingene og sett dem inn i åpningene med sporet først (se fig. 29).
 - 14) Skru ut ventildummyen.
 - 15) Fjern stempeldummyen og silikon-dummyen fra protesehylsen.
 - 16) Tørk ut av sylinderkammeret med en lofri klut.

- 17) Smør inn sylinderkammeret og o-ringene til ventilbøssingen med det vedlagte Poly lub GLY 801-fettet.
- 18) **LES DETTE! Den spisse ventilen må ikke komme i kontakt med fett.**
Sett ventilen med den spisse enden først inn i ventilbøssingen (se fig. 30).
- 19) Skru ventilbøssingen inn i protesehylsen (tiltrekkingsmoment: **3 Nm**).
- 20) Stikk stampelet inn i sylinderen til det stopper (se fig. 31).
- 21) Sett stopperingen inn i sylindere ns gjenger og trekk til med monteringsnøkkelen (se fig. 32).

5.4 Montere hylseadapter

Forbindelsen til de distale protese komponentene opprettes ved hjelp av en hylseadapter. For montering legges en avstandsplate på innslagsbøssingene i den distale hylseenden. For at kraftoverføringen til Dynamic Vacuum-systemet skal være sikret, må avstandsplaten ikke ligge på laminatet.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

- Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13, avstandsplate, senkhodeskruer 501S128=M6x22 eller 501S128=M6x25
- 1) Sett avstandsplaten på protesehylsen (se fig. 33).
 - 2) **Hvis justeringskjernemottaket eller justeringskjernen kan dreies:** Plasser trykkplaten på adapteren.
 - 3) Sett an adapteren på protesehylsen (se fig. 34).
 - 4) **Valgfritt:** Rett inn justeringskjernemottaket eller justeringskjernen.
 - 5) **LES DETTE! Bruk bare de skruene som er nevnt her.**
Velg passende senkeskruer.
Faststående justeringskje rne/justeringskjernemottak:
501S128=M6x22
Dreibar justeringskje rne/dreibart justeringskjernemottak:
501S128=M6x25
 - 6) Sikre skruene med Loctite®.

- 7) Skru inn de to posteriore senkeskruene og trekk til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).
- 8) Skru inn de to anteriore senkeskruene og trekk til (tiltrekkingsmoment: **12 Nm**).

6 Bruk

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten knebandasje

Far for personskade fordi forbindelsen løsner uventet

- ▶ Bruk alltid produktet sammen med en knebandasje, slik at det kan skapes vaku um.

6.1 Trå inn i protes en

- 1) Sett foringen slik på stumpen at den distale enden ligger i stumpens lengdeakse. Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten at det dannes luftlommer og uten å forskyve bløtvev.
- 2) Sett på protesehylsen med hylseforingen på stumpen. Magnetene i stampelet til Dynamic Vacuum System fester seg til metallmotstykket på foringen.
- 3) Rull knekappen over protesehylsen helt til låret.

6.2 Ta av protes en

- 1) Rull knekappen fra låret ned på protesehylsen.
- 2) Trekk stumpen og foringen ut av protesehylsen.

7 Rengjøring

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

Forurensninger i protesehylsen eller på foringen kan påvirke funksjonen til Dynamic Vacuum-systemet.

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Til ettersmøring av sylindren eller stempelpakningen brukes **Polylub GLY 801**.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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 tilatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R220
Vekt [g]	210
Systemhøyde [mm]	37
Monteringshøyde [mm]	31
Materialer	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]	150

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-28

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) on aktiivinen alipaine kiinnitysmenetelmä. Se koostuu komponentista, joka sisältää mäntäpumpun, tupen ja polvimansetin.

Dynamic Vacuum System käyttää hyväkseen tyngän ja proteesiholkin välisiä iskuliikkeitä alipaineen tuottamiseen. Pumpun mäntä on varustettu magneeteilla. Niiden metallinen vastakappale on tupessa. Tupen ja proteesiholkin välisellä alueella oleva ilma imetään heilahdusvaiheen

aikana sylinteriin ja puristetaan ulos tukivaiheen aikana. Tällä tavoin muodostuu jatkuva alipaine, jonka taso mukautuu käyttäjän aktiivisuustasoon.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Käytä tuotetta vain tässä luvussa mainittujen komponenttien kanssa varmistaaksesi sen, että tuote toimii moitteettomasti.

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Hvaksytty tuppi: 6Y94

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesoiintiin.

2.2 Käyttöalue

Tuotteen korkein sallittu ruumiinpaino

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 84).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikä.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 78).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.

- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneetikortit). Tuotteessa olevat magneetit voivat vaikuttaa muiden laitteiden ja esineiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.
- ▶ Ota huomioon mahdolliset valmistajan ilmoittamat tiedot koskien magneetikenttiä (esim. lääkinnällisen implantin tiedot).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

4R220 Dynamic Vacuum System (katso Kuva 1)			
Koh ta	Määrä	Nimi	Koodi
	1	Käyttöohje	–
1	1	Sylinterin runko	4X324=3
2	1	Mäntä	–
3	1	Vastelaatta	4X339
4	1	Välikelevy	4X314
5	4	Iskuholkki	5X163
6	4	Uppokantaruuvi	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Venttiilin holkki	–
8	1	Ankannokkaventtiili	–
9	1	Kipsiruuvi	503S3
10	1	Venttiilimalli	–

4R220 Dynamic Vacuum System (katso Kuva 1)			
Koh ta	Määrä	Nimi	Koodi
11	1	Silikonimalli	–
12	1	Mäntämalli	–
13	1	Erikoisrasva Polylyb GLY 801	633F30=2
14	1	Asennusavain	4X338

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Yksittäisosapakkaus (1 mäntä, 1 vastelaatta)	4X320=N
Yksittäisosapakkaus (1 venttiilin holkki, 2 ankannokkaventtiiliä)	4X322
Mallisarja (1 mäntämalli, 1 silikonimalli, 1 venttiilimalli, 1 kipsiruuvi)	4X326

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumiswaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

- ▶ Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

TIEDOT

Dynamic Vacuum System -järjestelmää voidaan käyttää sekä täyskuormitusholkin että tarkoituksenmukaisesti muotoillun proteesiholkin yhteydessä. Tällöin on noudatettava seuraavia ohjeita:

► Muovaa tupellisen tyngän pituus muuttumattomasti kipsivalun aikana.

► Älä lyhennä kipsimallia muotoilun aikana.

> **Tarvittavat materiaalit:** Mäntämalli, silikonimalli, lyhyt tai pitkä venttiilimalli, letkusukka 99B25, PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5, sidelanka, vaha 633W8, Plastaband-tiivistenauha 636K8*

- 1) Tasoita kipsimalli distaalisesti siten, että mäntämalli voidaan asettaa tyngän pituusakselin suuntaisesti (katso Kuva 2). Aseta mäntämalli kipsimallin päälle ja kiinnitä se löyhästi kipsiruuvilla.
- 2) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
- 3) Sido letkusukka mäntämallin ja kipsimallin välistä ja leikkaa ylimääräinen letkusukka pois (katso Kuva 3).
- 4) Ruuvaa kipsiruuvi kokonaan kiinni (katso Kuva 4).
- 5) **TIEDOT: Testihokin valmistukseen ei tarvita PVA-kalvosukkaa.**
Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka kipsimallin päälle.
- 6) Sido PVA-kalvosukka sidelangalla mäntämallin alleikkauksen kohdalta (katso Kuva 5).
- 7) Leikkaa ylimääräinen PVA-kalvosukka pois leikkausveitsellä.
- 8) Aseta silikonimalli mäntämallin päälle. Pidä tällöin huoli siitä, ettei PVA-kalvo työnny esiin (katso Kuva 6).
- 9) **TIEDOT: Älä sulje sylinterin rungon ulostyöntöaukkoa sisältä. Ruuvaa venttiilimalli kiinni, kun olet asettanut sylinterin rungon paikalleen.**
Aseta sylinterin runko mäntämallin päälle. Suorita ulostyöntöaukon mediolateraalinen kohdistus kokoonpanon asennuksen mukaisesti.
- 10) Eristä lieriöruuvien kannat vahalla.
- 11) Sulje lieriöruuvien kannat Plastaband-tiivistenauhalla (katso Kuva 7).
- 12) Ruuvaa venttiilimalli kiinni ulostyöntöaukkoon, kunnes venttiilimallilla oleva O-rengas sulkee aukon (katso Kuva 8).
- 13) Sulje venttiilimallin rako Plastaband-tiivistenauhalla.

5.2 Proteesiholkin valmistus

5.2.1 Valinnaisesti: testiholkin valmistus

> **Suosittelut materiaalit:** ThermoLyn (esim. jäykkä ThermoLyn 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 79).
- 2) Liimaa kaksi Plastaband-tiivistenauhakaistaletta pituussuunnassa anteriorisesti ja posteriorisesti sylinterin päälle. Sylinteri on siten paremmin poistettavissa päällesovituksen jälkeen (katso Kuva 9).
- 3) Tiivistä proteesiholkki liimaamalla yksi Plastaband-tiivistenauhakaistale sylinterin proksimaalisen reunan ympärille (katso Kuva 9).
- 4) Suorita syväveto.
- 5) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 82).
- 6) **Jos proteesiholkki ei ole tiivis**, sylinterin rungon ja proteesiholkin sisäpuolen rajapinta on tiivistettävä BetaSil-tuotteella.

5.2.2 Sääriholkin laminointi

TIEDOT

Tässä asiakirjassa kuvattu vahvistus on hyväksytty tuotteen käyttäjän suurinta sallittua ruumiinpainoa varten. Vahvistuksen kaikkinaisista muutoksista vastaa apuvälineteknikko.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Perlon-trikoosukka 623T3=8 tai 623T3=10, letkusukka 81A1=8 tai 81A1=10, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=25x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitupurossukka 616G15, PVA-kalvosukka 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminointahartsit 80:20 PRO 617H119, sidelanka, polyeteeneiteippi 627B40
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 79).
 - 2) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
 - 3) Vedä Perlon-trikoosukka kipsimallin päälle reunaan saakka. Sido Perlon-trikoosukan toinen pää, ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 10).
 - 4) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki leikkausveitsellä (katso Kuva 11).

- 5) Kiedo sidelanka venttiilimallin ympärille, ja sido Perlon-trikoosukka kireästi sylinterin rungon distaalisen uran kohdalta (katso Kuva 12).
- 6) **TIEDOT: sido kireästi, jotta proteesiholkki on laminoinnin jälkeen ilmatiivis.**
Sido kaksi Perlon-trikoosukkakerrosta sylinterin rungon ali-leikkauksen kohdalta niin, että ne ovat sylinterin runkoa vasten (katso Kuva 13).
- 7) Aseta yksi kerros hiilikuitukangasnauhaa mediaalisesta kondyylistä sylinterin rungon päältä lateraaliseen kondyyliin (katso Kuva 14).
- 8) Sijoita kerros hiilikuitukangasnauhaa MPT-pisteestä (Mid Patella Tendon – patellajänteen keskiosa) sylinterin rungon päältä polvi-aipeeseen leikattuun aukkoon (katso Kuva 15).
- 9) Kiedo kerros hiilikuitukangasnauhaa MPT-pisteen korkeudelle (katso Kuva 16).
- 10) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
- 11) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki.
- 12) Kiedo venttiilimallin ympärille sidelanka, ja sido letkusukka kireästi sylinterin rungon distaalisen uran kohdalta (katso Kuva 17).
- 13) Sido letkusukka Perlon-langalla kireästi sylinterin rungon ali-leikkauksen kohdalta (katso Kuva 18).
- 14) Leikkaa kappale hiilikuitupunossukkaa (1,3 kertaa kipsimallin pituus).
- 15) Vedä hiilikuitupunossukka kipsimallin päälle reunaan saakka (katso Kuva 19).
- 16) Sido ylimääräinen hiilikuitupunossukka distaalisesti, ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 20).
- 17) Sido hiilikuitupunossukka kireästi sylinterin rungon distaalisen uran kohdalta.
- 18) Sido hiilikuitupunossukka Perlon-langalla kireästi sylinterin rungon ali-leikkauksen kohdalta.
- 19) Leikkaa sukka venttiilimallin kohdalta auki.
- 20) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.

Hiilikuituviimeistely proteesiholkki

- 1) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
- 2) Vedä hiilikuitu-UD-sukka kipsimallin päälle reunaan saakka.
- 3) Sido ylimääräinen hiilikuitu-UD-sukka distaalisesti, ja käännä se kipsimallin päälle.
- 4) Vedä letkusukka kipsimallin päälle.
- 5) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka, ja vedä se kipsimallin päälle.
- 6) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 7) **Kun laminointiharts on levinnyt riittävästi,** työnnä sylinterin runkoalueen ylimääräinen laminointiharts distaalisesti pois kietomalla ympärille polyeteeniteippiä. Kiedo se kireästi, jotta proteesiholkista tulee ilmatiivis.
- 8) Anna laminointihartsin kovettua.
- 9) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 82).

Proteesiholkki ilman hiilikuituviimeistelyä

- 1) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsimallin pituus).
- 2) Vedä hiilikuitu-UD-sukka kipsimallin distaalisen puoliskon päälle (katso Kuva 21).
- 3) Sido ylimääräinen hiilikuitu-UD-sukka distaalisesti, ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 22).
- 4) Sido hiilikuitu-UD-sukka sylinterin rungon ali-leikkauksen kohdalta (katso Kuva 23).
- 5) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus).
- 6) Vedä Perlon-trikoosukka kipsimallin päälle reunaan saakka. Sido Perlon-trikoosukan toinen pää, ja käännä se kipsimallin päälle (katso Kuva 24).
- 7) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka, ja vedä se kipsimallin päälle (katso Kuva 25).
- 8) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 9) **Kun laminointiharts on levinnyt riittävästi,** työnnä sylinterin runkoalueen ylimääräinen laminointiharts distaalisesti pois kietomalla ympärille polyeteeniteippiä. Kiedo se kireästi, jotta proteesiholkista tulee ilmatiivis.

- 10) Anna laminoitihartsin kovettua.
- 11) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 82).

5.3 Proteesiholkin viimeistely

> **Tarvittavat materiaalit:** Asennusavain, iskuholkit, silikonin tartuntapohjute 617H46, Polylyb GLY 801 633F30=2

- 1) Piirrä ja leikkaa proteesiholkki muotoon.
- 2) Hio venttiilimalli vapaaksi ja poista Plastaband-tiivistenauha.
- 3) Ruuvaa venttiilimalli irti ja säilytä se. Venttiilimallia tarvitaan vielä lopullisen proteesiholkin valmistukseen, sen jälkeen kun testiholkit on valmistettu.
- 4) Poista proteesiholkki kipsimallista.
- 5) Poista mäntämalli yhdessä silikonimallin kanssa kipsimallista ja pistä ne sylinteriin, jotta se olisi suljettu (katso Kuva 26).
- 6) Sulje mäntämallissa oleva aukko Plastaband-tiivistenauhalla.
- 7) Ruuvaa venttiilimalli kiinni (katso Kuva 27).
- 8) Hio proteesiholkki muotoon.
- 9) Hio holkin distaalinen pää lieriöruuvien kantoihin saakka (katso Kuva 28).
- 10) Poista lieriöruuvit.
- 11) Hio holkin distaalinen pää sileäksi ja tarkista se tasaisella pinnalla.
- 12) Poista epäpuhtaudet holkin distaalisen pään 4 aukosta. Siten varmistetaan se, että iskuholkit voivat olla tasaisesti sylinterin runkoa vasten.
- 13) **TIEDOT: Iskuholkkien on työnnettävä n. 1 mm:n verran esiin laminaatista. Siten taataan voimansiirto Dynamic Vacuum System -järjestelmään.**
Levitä silikonin tartuntapohjustetta iskuholkeille ja aseta ne lovi edellä aukkoihin (katso Kuva 29).
- 14) Ruuvaa venttiilimalli irti.
- 15) Poista mäntämalli ja silikonimalli proteesiholkista.
- 16) Pyyhi sylinteritila nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- 17) Rasvaa sylinteritila ja venttiilin holkin O-renkaat oheisella Polylyb GLY 801 -erikoisrasvalla.

- 18) **HUOMAUTUS! Älä anna ankannokkaventtiilin joutua kosketuksiin rasvan kanssa.**

Aseta ankannokkaventtiili suippo puoli edellä venttiilin holkkiin (katso Kuva 30).

- 19) Ruuvaa venttiilin holkki kiinni proteesiholkkiin (kirstysmomentti: **3 Nm**).
- 20) Pistä mäntä sylinteriin vasteeseen asti (katso Kuva 31).
- 21) Aseta vastelaatta sylinterin kierteisiin ja kiristä asennusavaimella (katso Kuva 32).

5.4 Holkkiadapterin asennus

Yhdistäminen distaalisii proteesikomponentteihin tehdään holkkiadapterin avulla. Asennusta varten pannaan välikelevy iskuholkkien päälle holkin distaaliosassa. Välikelevy ei saa olla laminaattia vasten, jotta voimansiirto Dynamic Vacuum System -järjestelmään olisi taattu.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13, välikelevy, uppokantaruuvit 501S128=M6x22 tai 501S128=M6x25

- 1) Aseta välikelevy proteesiholkin päälle (katso Kuva 33).
- 2) **Jos naarasadapteri tai pyramidiadapteri on kierrettävä:** aseta painelevy adapterille.
- 3) Kiinnitä adapteri proteesiholkkiin (katso Kuva 34).
- 4) **Valinnaisesti:** aseta naarasadapteri tai pyramidiadapteri oikeaan asentoon.
- 5) **HUOMAUTUS! Käytä vain tässä mainittuja ruuveja.**
Valitse sopivat uppokantaruuvit.
Kiinteä pyramidiadapteri/naarasadapteri: 501S128=M6x22
Kierrettävä pyramidiadapteri/naarasadapteri: 501S128=M6x25
- 6) Varmista ruuvit Loctite®-kierrelukitteella.
- 7) Ruuvaa 2 posteriorista uppokantaruuvia kiinni ja kiristä ne (kirstysmomentti: **12 Nm**).
- 8) Ruuvaa 2 anteriorista uppokantaruuvia kiinni ja kiristä ne (kirstysmomentti: **12 Nm**).

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö ilman polvimansettia

Loukkaantumisaara johtuen liitoksen odottamattomasta irtoamisesta

- ▶ Käytä tuotetta aina polvimansetin kanssa, jotta alipaine voidaan muodostaa.

6.1 Proteesin pukeminen

- 1) Aseta tuppi tynkään siten, että sen distaalinen pää on tyngän pituusakselin suuntainen. Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytsia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.
- 2) Pane tupella varustettu tynkä proteesin holkkiin. Dynamic Vacuum System -järjestelmän männässä olevat magneetit kiinnittyvät tupen metalliseen vastakappaleeseen.
- 3) Kääri rullalle kääritty polvimansetti auki proteesiholkin päälle reiteen asti.

6.2 Proteesin riisuminen

- 1) Kääri polvimansetti reidestä rullalle proteesiholkin päälle.
- 2) Vedä tynkä ja tuppi ulos proteesiholkista.

7 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

Proteesiholkin tai tupen epäpuhtaudet voivat haitata Dynamic Vacuum System -järjestelmän toimintaa.

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

8 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- ▶ Käytä sylinterin tai männäntiivisteiden uusintarasvaukseen tuotetta **Polylub GLY 801**.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 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 luvottomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R220
Paino [g]	210
Järjestelmäkorkeus [mm]	37
Asennuskorkeus [mm]	31
Materiaali	Alumiini
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-28

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

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) umożliwia aktywne podawanie podciśnienia. System ten składa się z jednego komponentu ze zintegrowaną pompą tłokową, linerą i kapy kolanowej.

Dynamic Vacuum System wykorzystuje ruchy wahadłowe pomiędzy kikutem a lejem protezowym do wytwarzania podciśnienia. Tłok pompy jest wyposażony w magnesy. Metalowy chwytak magnetyczny znajduje się na linerze. Podczas fazy wymachu powietrze zostaje wysane z obrębu pomiędzy linerem a lejem protezowym do cylindra, zaś w trak-

cie fazy podporu wypychane na zewnątrz. W ten sposób powstaje nieprzerwane podciśnienie, którego poziom dopasowuje się do stopnia aktywności użytkownika.

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

Aby zapewnić bezusterkowe działanie produkt należy stosować tylko w połączeniu z komponentami, opisanymi w tym rozdziale.

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modularne elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Dopuszczalny liner: 6Y94

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 91).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do $+60^{\circ}\text{C}$

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Niedozwolone warunki otoczenia

Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 84).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczalnego okresu użytkowania.

- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (np. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ▶ Należy przestrzegać wszelkich instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (np. implantu medycznego).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

4R220 Dynamic Vacuum System (patrz ilustr. 1)

Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
	1	Instrukcja użytkowania	–
1	1	Korpus cylindryczny	4X324=3
2	1	Tłok	–
3	1	Pierścień ograniczający	4X339
4	1	Płyta dystansowa	4X314
5	4	Tuleja wbijana	5X163
6	4	Śruba z łbem wpuszczanym	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Tuleja wentyla	–

4R220 Dynamic Vacuum System (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
8	1	Wentyl typu kaczki dziób	–
9	1	Śruba do gipsu	503S3
10	1	Kształtka wentyla	–
11	1	Kształtka silikonowa	–
12	1	Kształtka tłoka	–
13	1	Smar specjalny Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	Klucz montażowy	4X338

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Symbol
Zestaw części składowych (1 tłok, 1 pierścień ograniczający)	4X320=N
Zestaw części składowych (1 tulejka wentyla, 2 wentyle typu kaczki dziób)	4X322
Zestaw kształtek (1 kształtka tłoka, 1 kształtka silikonowa, 1 kształtka wentyla, 1 śruba do gipsu)	4X326

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

► Może się zdarzyć, że nie wszystkie materiały dostępne są w kraju. W tym przypadku prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Przygotowanie do wykonania leja

INFORMACJA

Dynamic Vacuum System może zostać zastosowany zarówno w przypadku leja pełnoobciążeniowego jak i leja protezowego, celowo modelowanego. Należy przy tym przestrzegać poniższych wskazówek:

- Odcisk gipsowy należy pobrać tak, aby długość kikuta z linerem nie została zmieniona.
- Podczas modelowania modelu gipsowego nie należy skrócić.

- > **Wymagane materiały:** Kształtka tłoka, kształtka silikonowa, kształtka wentyla krótka lub długa, pończocha 99B25, rękaw foliowy PAW 99B81=70X19X5, sznurek, wosk 633W8, taśma uszczelniająca plastaband 636K8*
- 1) Model gipsowy należy wyszlifować w obrębie dalszym w ten sposób, aby kształtka tłoka mogła zostać osadzona w osi podłużnej kikuta (patrz ilustr. 2). Kształtkę tłoka należy nałożyć na model gipsowy i lekko zamocować za pomocą śruby do gipsu.
 - 2) Pończochę należy naciągnąć na model gipsowy.
 - 3) Pończochę należy związać pomiędzy kształtką tłoka a modelem gipsowym i odstające krawędzie pończochy obciąć (patrz ilustr. 3).
 - 4) Śrubę do gipsu należy całkowicie wkręcić (patrz ilustr. 4).
 - 5) **INFORMACJA: Do wykonania leja testowego zastosowanie rękawa foliowego PAW nie jest konieczne.** Zmięczony rękaw foliowy PAW należy naciągnąć na model gipsowy.
 - 6) Rękaw foliowy PAW należy związać w podcięciu kształtki tłoka za pomocą sznurka (patrz ilustr. 5).
 - 7) Odstające krawędzie rękawa foliowego PAW należy obciąć za pomocą skalpela.
 - 8) Kształtkę silikonową należy nałożyć na kształtkę tłoka. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby folia PAW nie odstawała (patrz ilustr. 6).

- 9) **INFORMACJA: Otwór wylotowy w korpusie cylindrycznym nie może zostać zamknięty od wewnątrz. Kształtkę wentyla należy wkręcić po nałożeniu korpusu cylindrycznego.**

Korpus cylindryczny należy nałożyć na kształtkę tłoka. Położenie środkowo-boczne otworu wylotowego należy ustalić w zależności od osiowania.

- 10) Główny śrub cylindrycznych należy zaizolować woskiem.
11) Główny śrub prosimy wypełnić taśmą uszczelniającą plastaband (patrz ilustr. 7).
12) Kształtkę wentyla należy wkręcić do otworu wylotowego, aż pierścieni typu O-ring na kształtce wentyla zamknie otwór (patrz ilustr. 8).
13) Szczelinę kształtki wentyla należy uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej plastaband.

5.2 Wykonanie leja protezowego

5.2.1 Opcjonalnie: Wykonanie leja testowego

> **Zalecane materiały:** ThermoLyn (np. ThermoLyn sztywny 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Przygotowanie wykonania leja protezowego (patrz strona 86).
- 2) Nakleić po dwa paski taśmy plastaband z przodu i z tyłu na cylindrze w kierunku podłużnym. W ten sposób po przymiarce cylinder można będzie łatwiej zdjąć (patrz ilustr. 9).
- 3) W celu uszczelnienia leja protezowego nakleić jeden pasek plastaband okrężnie na krawędź cylindra w obrębie bliższym (patrz ilustr. 9).
- 4) Przeprowadzić proces węglanego formowania.
- 5) Końcowe wykonanie leja protezowego (patrz strona 89).
- 6) **Jeżeli lej protezowy jest nieszczelny:** wzmocnić przejście pomiędzy korpusem cylindra a wnętrzem leja protezowego przy użyciu materiału formierskiego BetaSil.

5.2.2 Laminacja leja podudzia

INFORMACJA

Opisane w niniejszym dokumencie zbrojenie jest dopuszczone do maksymalnej wagi ciała użytkownika produktu. Odpowiedzialność za zmianę zbrojenia ponosi technik ortopeda.

- > **Potrzebne materiały:** rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10 pończocha rurkowa 81A1=8 lub 81A1=10 taśma tkana z włókna węglowego 616B1=25x*, rękaw UD z włókna węglowego 616G2, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, rękaw foliowy PVA 99B81=100X19X5, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, przewiązka, taśma klejąca polietylenowa 627B40
- 1) Przygotowanie wykonania leja protezowego (patrz strona 86).
 - 2) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu gipsowego).
 - 3) Naciągnąć rękaw perlonowo-trykotowy na model gipsowy aż do krawędzi. Związać drugą połowę rękawa perlonowo-trykotowego i zawinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 10).
 - 4) Skalpelem odsłonić atrapę wentyla (patrz ilustr. 11).
 - 5) Owinąć przewiązkę wokół atrapy wentyla, a rękaw perlonowo-trykotowy mocno związać we wpuszcie korpusu cylindra w obrębie dalszym (patrz ilustr. 12).
 - 6) **INFORMACJA: Związać w stanie naprężonym, aby lej protezowy był hermetyczny po laminowaniu.**
Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego związać w zamknięciu połączenia korpusu cylindra w taki sposób, żeby przylegały do tego korpusu (patrz ilustr. 13).
 - 7) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć od kłykcia środkowego poprzez korpus cylindra aż do kłykcia bocznego (patrz ilustr. 14).

- 8) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego nałożyć od punktu MPT (ang. Mid Patella Tendon, środek odstępów między dolną krawędzią rzepki a górną krawędzią guzowatości kości piszczelowej) poprzez korpus cylindra aż do wgłębienia dołu podkolanowego (patrz ilustr. 15).
- 9) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć okrężnie na wysokości punktu MPT (ang. Mid Patella Tendon) (patrz ilustr. 16).
- 10) Naciągnąć jedną pończochę rurkową na model gipsowy.
- 11) Odsłonić atrapę wentyla.
- 12) Owinąć przewiązkę wokół atrapy wentyla i związać pończochę rurkową w stanie naprężonym we wpuszczenie do korpusu cylindra w obrębie dalszym (patrz ilustr. 17).
- 13) Pończochę rurkową związać taśmą perlonową w stanie naprężonym na zamknięciu połączenia korpusu cylindra (patrz ilustr. 18).
- 14) Przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości modelu gipsowego).
- 15) Naciągnąć rękaw pleciony z włókna węglowego na model gipsowy aż do krawędzi (patrz ilustr. 19).
- 16) Wystający rękaw pleciony z włókna węglowego związać w obrębie dalszym i zawinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 20).
- 17) Związać rękaw pleciony z włókna węglowego w stanie naprężonym we wpuszczenie do korpusu cylindra.
- 18) Taśmą perlonową związać rękaw pleciony z włókna węglowego w stanie naprężonym na zamknięciu połączenia korpusu cylindra.
- 19) Odsłonić atrapę wentyla.
- 20) Naciągnąć jedną pończochę rurkową na model gipsowy.

Lej protezowy z wykończeniem z włókna węglowego

- 1) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (2 długości modelu gipsowego).
- 2) Naciągnąć rękaw UD z włókna węglowego na model gipsowy aż do krawędzi.
- 3) Związać wystający rękaw UD z włókna węglowego w obrębie dalszym i zawinąć na modelu gipsowym.

- 4) Naciągnąć jedną pończochę rurkową na model gipsowy.
- 5) Zmoczyć dłuższy rękaw foliowy PWA i naciągnąć na model gipsowy.
- 6) Przeprowadzić laminowanie przy użyciu żywicy Orthocryl.
- 7) **Gdy żywica laminacyjna będzie wystarczająco rozłożona:** nadmiar żywicy w strefie korpusu cylindra usunąć, wypychając po obwodzie poprzez owinięcie taśmą klejącą polietylenową. Owinąć w stanie naprężonym, aby lej protezowy stał się hermetyczny.
- 8) Żywicę laminacyjną pozostawić do utwardzenia.
- 9) Końcowe wykonanie leja protezowego (patrz strona 89).

Lej protezowy bez wykończenia z włókna węglowego

- 1) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości modelu gipsowego).
- 2) Naciągnąć rękaw UD z włókna węglowego na dalszą połowę modelu gipsowego (patrz ilustr. 21).
- 3) Związać wystający rękaw UD z włókna węglowego w obrębie dalszym i zawinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 22).
- 4) Związać rękaw UD z włókna węglowego na zamknięciu połączenia korpusu cylindra (patrz ilustr. 23).
- 5) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości modelu gipsowego).
- 6) Naciągnąć rękaw perlonowo-trykotowy na model gipsowy aż do krawędzi. Związać drugą połowę rękawa perlonowo-trykotowego i zawinąć na modelu gipsowym (patrz ilustr. 24).
- 7) Zmoczyć dłuższy rękaw foliowy PWA i naciągnąć na model gipsowy (patrz ilustr. 25).
- 8) Przeprowadzić laminowanie przy użyciu żywicy Orthocryl.
- 9) **Gdy żywica laminacyjna będzie wystarczająco rozłożona:** nadmiar żywicy w strefie korpusu cylindra usunąć, wypychając po obwodzie poprzez owinięcie taśmą klejącą polietylenową. Owinąć w stanie naprężonym, aby lej protezowy stał się hermetyczny.
- 10) Żywicę laminacyjną pozostawić do utwardzenia.
- 11) Końcowe wykonanie leja protezowego (patrz strona 89).

5.3 Końcowe wykonanie leja protezowego

> **Wymagane materiały:** Klucz montażowy, tuleje wbijane, środek łączący do silikonu 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) Należy zaznaczyć kształt leja protezowego i przyciąć.
- 2) Odsłonić kształtkę wentyla i usunąć taśmę uszczelniającą Plastaband.
- 3) Kształtkę wentyla należy wykręcić i przechować. Po wykonaniu leja testowego kształtka wentyla jest jeszcze potrzebna do wykonania ostatecznego leja protezowego.
- 4) Lej protezowy należy usunąć z modelu gipsowego.
- 5) Kształtkę tłoka łącznie z kształtką silikonową należy usunąć z modelu gipsowego i wsunąć do cylindra, aby pozostał zamknięty (patrz ilustr. 26).
- 6) Otwór w kształtce tłoka należy uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej Plastaband.
- 7) Należy wkręcić kształtkę wentyla (patrz ilustr. 27).
- 8) Należy wyszlifować kształt leja protezowego.
- 9) Należy wyszlifować szczyt leja w obrębie dalszym, aż do główek śrub z łbem walcowym (patrz ilustr. 28).
- 10) Śruby z łbem walcowym należy usunąć.
- 11) Szczyt leja w obrębie dalszym płasko wyszlifować i sprawdzić na równej powierzchni.
- 12) Cztery otwory w obrębie dalszym szczytu kikuta należy wyczyścić z zabrudzeń. Gwarantuje to płaskie przyleganie tulejek wbijanych do korpusu cylindrycznego.
- 13) **INFORMACJA: Tulejki wbijane muszą wystawać z laminatu na wysokość ok. 1 mm. W ten sposób zagwarantowane zostaje przenoszenie energii do Dynamic Vacuum System.**
Tuleje wbijane posmarować środkiem łączącym do silikonu i wsunąć nacięciem z przodu do otworu (patrz ilustr. 29).
- 14) Kształtkę wentyla należy wykręcić.
- 15) Kształtkę tłoka i kształtkę silikonową usunąć z leja protezowego.
- 16) Przestrzeń cylindra wyczyścić niestrzępiącą się ściereką.

17) Przestrzeń cylindra i pierścieni typu O-ring tulejki wentyla natłuścić dołączonym smarem Polylub GLY 801.

18) **NOTYFIKACJA! Należy unikać kontaktu wentyla typu kaczy dziób ze smarem.**

Wentyl typu kaczy dziób należy założyć spiczastą stroną do tulei wentyla (patrz ilustr. 30).

19) Tuleję wentyla wkręcić do leja protezowego (moment dokręcenia: **3 Nm**).

20) Tłok należy włożyć do cylindra, do oporu (patrz ilustr. 31).

21) Pierścień ogranicznika należy włożyć do gwintu cylindra i dokręcić za pomocą klucza montażowego (patrz ilustr. 32).

5.4 Montaż adaptera leja

Połączenie do komponentów protezowych w obrębie dalszym należy wykonać za pomocą adaptera leja. W celu montażu należy nałożyć płytkę dystansową na tulejki wbijane w obrębie dalszym szczytu leja. Aby zostało zagwarantowane przenoszenie energii do Dynamic Vacuum System, płytka dystansowa nie może przylegać do laminatu.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13, płyta dystansowa, śruby z łbem wpuszczanym 501S128=M6x22 lub 501S128=M6x25

- 1) Płytkę dystansową należy nałożyć na lej protezowy (patrz ilustr. 33).
- 2) **W przypadku uchwytu rdzenia nastawnego lub rdzenia nastawnego, obrotowego:** Płytkę dociskową należy nałożyć na adapter.
- 3) Adapter przyłożyć do leja protezowego (patrz ilustr. 34).
- 4) **Opcjonalnie:** Uchwyt rdzenia nastawnego lub rdzeń nastawny należy ustawić.

- 5) **NOTYFIKACJA! Należy stosować tylko te śruby, które zostały tutaj wymienione.**

Należy wybrać odpowiednie śruby wpuszczane.

Rdzeń nastawny/uchwyt rdzenia nastawnego sztywny:
501S128=M6x22

Rdzeń nastawny/uchwyt rdzenia nastawnego obrotowy:
501S128=M6x25

- 6) Śruby zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
- 7) Należy wkręcić 2 tylne śruby wpuszczane i dokręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).
- 8) Należy wkręcić 2 przednie śruby wpuszczane i dokręcić (moment dokręcenia: **12 Nm**).

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez kapy kolanowej

Niebezpieczeństwo urazu wskutek nieoczekiwanego poluzowania połączenia

- ▶ Produkt stosować zawsze z kapą kolanową, aby wytwarzanie podciśnienia było możliwe.

6.1 Zakładanie protezy

- 1) Liner należy przyłożyć do kikuta w ten sposób, aby szczyt w obrębie dalszym był skierowany w kierunku osi podłużnej kikuta. Liner należy rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez dopływu powietrza lub przesunięcia tkanki miękkiej.
- 2) Założyć lej protezowy łącznie z linerem. Magnesy w tłoku systemu Dynamic Vacuum System łączą się z metalowym chwytem magnetycznym na linerze.
- 3) Kapę kolanową należy rozwinąć na leju protezowym, aż do uda.

6.2 Zdejmowanie protezy

- 1) Kapę kolanową zwinąć na leju protezowym, rozpoczynając od uda.
- 2) Kikut i liner wyciągnąć z leja protezowego.

90

7 Czyszczenie

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

Zabrudzenia w leju protezowym lub w linerze mogą ograniczyć działanie Dynamic Vacuum System.

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ściereczką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W celu natłuszczenia cylindra lub uszczelki tłoka należy stosować **Polylub GLY 801**.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 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.

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R220
Masa [g]	210
Wysokość systemowa [mm]	37
Wysokość montażowa [mm]	31
Materiał	Aluminium
Maks. masa ciała [kg]	150

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-28

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

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) lehetővé teszi az aktív vákuumellátást. Egy beépített dugattyús szivattyúval rendelkező komponensből, egy liner (bélésből) és egy térdgumiból áll.

Vákuum létrehozásához a Dynamic Vacuum System a csonek és a tok közötti emelőmozgásokat használja. A szivattyú dugattyúja mágnessel van ellátva. A fémes ellendarabja a lineren található. A lendületi fázisban a bélés és a tok közötti területről levegő szívódik be a hengerbe; támaszfázisban a levegő kifelé kényszerül. Így állandó vákuum jön létre, amelynek szintje a felhasználó aktivitási szintjéhez igazodik.

1.2 Kombinációs lehetőségek

INFORMÁCIÓ

A termék megfelelő működésének biztosítása érdekében a terméket csak az ebben a fejezetben meghatározott komponensekkel együtt használja.

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai
Engedélyezett liner: 6Y94

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 97).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Üzemi hőmérsékleti tartomány -10 °C +60 °C között

Megengedett relatív páratartalom 0% és 90% között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések és ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak



Por, homok, erősen nedvszívó részecskék (pl. hintőpor)

2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 92).
- Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

4R220 Dynamic Vacuum System (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
	1	Használati útmutató	-
1	1	Hengertest	4X324=3
2	1	Dugattyú	-
3	1	Ütközőgyűrű	4X339
4	1	Távtartó lemez	4X314
5	4	Beüthető persely	5X163
6	4	Süllyesztett fejű csavar	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Szelephüvely	-
8	1	Kacsacsőrű szelep	-
9	1	Gipszcsavar	503S3
10	1	Szelepbábu	-
11	1	Szilikonbábu	-
12	1	Dugattyúbábu	-
13	1	Speciális zsír Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Szerelőkulcs	4X338

Pótalkatrészek/ortvostechnikai eszköz tartozékai (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Megnevezés	Azonosító
Alkatrészcsomag (1 dugattyú, 1 ütközőgyűrű)	4X320=N
Alkatrészcsomag (1 szelephüvely, 2 kacsacsőrű szelep)	4X322
Bábukészlet (1 dugattyúbábu, 1 szilikonbábu, 1 szelepbábu, 1 gipszcsavar)	4X326

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

INFORMÁCIÓ

▶ Előfordulhat, hogy az Ön országában nem mindegyik anyag kapható. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviselőjével és kérjen tájékoztatást a helyettesítő anyagokkal kapcsolatban.

5.1 A tokkészítés előkészítése

INFORMÁCIÓ

A Dynamic Vacuum System teljes terhelésű tokkal és speciálisan kialakított tokkal is használható. Tartsa be a következő utasításokat:

- ▶ A gipszlenomat készítés során változatlan linerrel nyomja be a csont hosszát.
- ▶ Modellezés során ne vágja le a gipszmodellt.

- > **Szükséges anyagok:** dugattyúbábu, szilikonbábu, szelepbábu rövid vagy hosszú, csőharisnya 99B25, PVA-fóliatömlő 99B81=70X19X5, kötözőzsineg, viasz 633W8, műanyag szalag 636K8*
- 1) A gipszmodellt tisztálisan lapítsa el úgy, hogy a dugattyúbábu a végtag hossz tengelyében elhelyezhető legyen. (lásd ezt az ábrát: 2). Helyezze a dugattyúbábút a gipszmodellre, és lazán rögzítse egy gipszcsavarral.
 - 2) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
 - 3) Kösse el a csőharisnyát a dugattyúbábu és a gipszmodell között, és vágja le a csőharisnya kiálló részét. (lásd ezt az ábrát: 3).
 - 4) Csavarja be teljesen a gipszcsavart (lásd ezt az ábrát: 4).

5) **INFORMÁCIÓ: A teszttok elkészítéséhez nincs szükség PVA-fóliatömlőre.**

Húzzon egy beázott PVA fóliát a gipszmodellre.

- 6) Kösse a PVA-fóliatömlőt egy zsinórral a dugattyúbábu alulvágásába (lásd ezt az ábrát: 5).
- 7) Szikével vágja le a PVA-fóliatömlő kiálló részét.
- 8) Helyezze a szilikonbábút a dugattyúbábu. Ügyeljen arra, hogy a PVA-fólia ne álljon ki (lásd ezt az ábrát: 6).
- 9) **INFORMÁCIÓ: Ne zárja be belülről a hengertestben a kilőkönnyílást. A hengertest elhelyezése után csavarja be a szelepbábút.**
Helyezze a hengertestet a dugattyúbábu. Végezze el a kilőkönnyílás mediolaterális beállítását a szerkezettől függően.
- 10) Szigetelje a hengeres fejű csavarokat fejét viasszal.
- 11) Zárja le a hengeres fejű csavarok fejét műanyag szalaggal (lásd ezt az ábrát: 7).
- 12) Csavarja be a szelepbábút a kilőkönnyílásba, amíg az O-gyűrű el nem zárja szelepbábu nyílását (lásd ezt az ábrát: 8).
- 13) Műanyag szalaggal zárja le a szelepbábu nyílását.

5.2 A protézistok elkészítése

5.2.1 Opcionális: teszttok elkészítése

- > **Javasolt anyagok:** ThermoLyn (pl. ThermoLyn „merek” 616T52*, ThermoLyn „átlátszó” 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) A tok gyártásának előkészítése (lásd ezt az oldalt: 93).
 - 2) Ragasszon 2-2 csík műanyag szalagot a henger fölé, hosszirányban előre és hátra. Ezáltal a henger a felpробálást követően jobban eltávolítható. (lásd ezt az ábrát: 9).
 - 3) Ragasszon egy csík műanyag szalagot a henger proximális pereme köré, hogy a tok tömítve legyen (lásd ezt az ábrát: 9).
 - 4) Végezze el a mélyhúzási folyamatot.
 - 5) A tok elkészítése (lásd ezt az oldalt: 95).
 - 6) **Ha a tok tömítetlen:** zárja le a hengertest átmenetét a tok belső oldalához BetaSil-el.

5.2.2 A lábszártok laminálása

INFORMÁCIÓ

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználójának legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden módosítása az ortopédiai műszerész felelőssége alá tartozik.

- > **Szükséges anyagok:** perlon csőtrikó 623T3=8 vagy 623T3=10, csőharisnya 81A1=8 vagy 81A1=10, szénszál szövetzalag 616B1=25xx*, szénszál-UD-tömlő 616G2, szénszál szövet cső 616G15, PVA-fóliatömlő 99B81=100X19X5, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119, kötözőszineg, polietilén ragasztószalag 627B40
- 1) A tok gyártásának előkészítése (lásd ezt az oldalt: 93).
 - 2) Szabjon le egy darab perlon csőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
 - 3) Húzza rá a perlon csőtrikót a gipszmodellre, annak a pereméig. A perlon csőtrikó másik felét kösse el, és hajtsa vissza a gipszmodellre (lásd ezt az ábrát: 10).
 - 4) Szikével szabadítsa ki a szelepbábút (lásd ezt az ábrát: 11).
 - 5) Tekerjen kötözősineget a szelepbábu köré, és kösse el szorosan a perlon csőtrikót a hengertest disztális hornyában (lásd ezt az ábrát: 12).
 - 6) **INFORMÁCIÓ: Szorosan kösse el, hogy a laminálást követően a tok légmentes legyen.**
Úgy kösse el a 2 réteg perlon csőtrikót a hengertest alávágásában, hogy ráfeküdjének a hengertestre (lásd ezt az ábrát: 13).
 - 7) Tegyen egy réteg szénszál szövetzalagot a középsíkhöz közeli térdízületről a hengertesten át az oldalsó térdízületig (lásd ezt az ábrát: 14).
 - 8) Helyezzen egy réteg szénszál szövetzalagot az MPT-ponttól (mid patella tendon, középső térdízület inszalagja) a hengertesten át a térdhajlat kivágásáig (lásd ezt az ábrát: 15).

- 9) Körkörösén helyezzen fel egy réteg szénszálas szövetszalagot az MPT-pont (mid patella tendon, térdkalács - in középvonala) magasságában (lásd ezt az ábrát: 16).
- 10) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
- 11) Tegye szabaddá a szelepbábút.
- 12) Tekerjen kötözőszineget a szelepbábu köré, és kösse el szorosan a csőharisnyát a hengertest disztális hornyában (lásd ezt az ábrát: 17).
- 13) Egy perlonszállal szorosan kösse el a csőharisnyát a hengertest alávágásában (lásd ezt az ábrát: 18).
- 14) Szabjon le egy darab szénszálas szövetsövet (a gipszmodell hosszának 1,3-szorosára).
- 15) Húzza a szénszálas szövetsövet a gipszmodellre annak pereméig (lásd ezt az ábrát: 19).
- 16) A test disztális végén kösse el a túlnyúló szénszálas szövetsövet, és hajtja vissza a gipszmodellre (lásd ezt az ábrát: 20).
- 17) Szorosan kösse el a szénszálas szövetsövet a hengertest disztális hornyában.
- 18) Egy perlonszállal szorosan kösse el a szénszálas szövetsövet a hengertest alávágásában.
- 19) Tegye szabaddá a szelepbábút.
- 20) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.

Tok szénszálas felülettel

- 1) Szabjon le egy darab szénszálas-UD-tömlőt (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
- 2) A szénszálas-UD tömlőt húzza a gipszmodellre annak pereméig.
- 3) A disztális végén kösse el a többlet szénszálas-UD-tömlőt, és hajtja vissza a gipszmodellre.
- 4) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
- 5) Kellősitse és húzza rá a gipszmodellre a hosszabb PVA-fóliátömlőt.
- 6) Végezze el a laminálást az Orthocryl használatával.

- 7) **Ha a lamináló gyantát kielégítően szétterítette:** a többlet lamináló gyantát a hengertest területéről egy poliétilén ragasztószalag körbetekerésével nyomja ki a testtől távoli irányba. Tekerje szorosan körbe, hogy a tok légmentes legyen.
- 8) Várja meg, míg a lamináló gyanta kikeményedik.
- 9) A tok elkészítése (lásd ezt az oldalt: 95).

Tok szénszálas felület nélkül

- 1) Szabjon le egy darab szénszálas-UD-tömlőt (a gipszmodell 1,5-szeres hosszúságára).
- 2) Húzza a szénszálas-UD tömlőt a gipszmodell disztális felére (lásd ezt az ábrát: 21).
- 3) A disztális végén kösse el a többlet szénszálas-UD-tömlőt, és hajtja vissza a gipszmodellre (lásd ezt az ábrát: 22).
- 4) Kösse el a szénszálas-UD tömlőt a hengertest alávágásában (lásd ezt az ábrát: 23).
- 5) Szabjon le egy darab perlon csőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára).
- 6) Húzza rá a perlon csőtrikót a gipszmodellre, annak a pereméig. A perlon csőtrikó másik felét kösse el, és hajtja vissza a gipszmodellre (lásd ezt az ábrát: 24).
- 7) Kellősitse és húzza rá a gipszmodellre a hosszabb PVA-fóliátömlőt (lásd ezt az ábrát: 25).
- 8) Végezze el a laminálást az Orthocryl használatával.
- 9) **Ha a lamináló gyantát kielégítően szétterítette:** a többlet lamináló gyantát a hengertest területéről egy poliétilén ragasztószalag körbetekerésével nyomja ki a testtől távoli irányba. Tekerje szorosan körbe, hogy a tok légmentes legyen.
- 10) Várja meg, míg a lamináló gyanta kikeményedik.
- 11) A tok elkészítése (lásd ezt az oldalt: 95).

5.3 Tok elkészítése

- > **Szükséges anyagok:** szerelőkulcs, bűthető perselyek, szilikon kötőanyag 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Jelölje be és vágja ki a tok kontúrját.

- 2) Csiszolja ki a szelepbábút, és távolítsa el a műanyag szalagot.
- 3) Csavarja ki és őrizze meg a szelepbábút. A tesztok elkészítése után a végleges tok legyártásához még mindig szükség van a szelepbábura.
- 4) Távolítsa el a tokot a gipszmodellről.
- 5) Vegye ki a dugattyúbábút és a szilikonbábút együtt a gipszmodellből, majd helyezze be azokat úgy a hengerbe, hogy az le legyen zárva (lásd ezt az ábrát: 26).
- 6) Zárja le a dugattyúbábu nyílását műanyag szalaggal.
- 7) Csavarja be a szelepbábút (lásd ezt az ábrát: 27).
- 8) Csiszolja le a tok kontúrját.
- 9) Csiszolja le a tengely disztális végét a hengeres fejű csavarok fejéig (lásd ezt az ábrát: 28).
- 10) Vegye ki a hengeres fejű csavarokat.
- 11) Csiszolja síkba a tengely disztális végét, és ellenőrizze egy sima felületen.
- 12) Tisztítsa meg a tok disztális végén lévő 4 nyílást a szennyeződésektől. Ez biztosítja, hogy a beüthető perselyek síkban feküdjenek a hengertestre.
- 13) **INFORMÁCIÓ: A beüthető perselyeknek kb. 1 mm-rel ki kell állniuk a laminátumból. Ez biztosítja az erőátvitelt a Dynamic Vacuum System rendszerhez.**
Kenje be a beüthető perselyeket szilikonos kötőanyaggal, és helyezze be őket a nyílásokba úgy, hogy a bevágás legyen elől (lásd ezt az ábrát: 29).
- 14) Csavarja ki a szelepbábút.
- 15) Vegye ki a dugattyúbábút és a szilikonbábút a tokból.
- 16) Szálazásmentes kendővel törölje ki a henger belsejét.
- 17) Zsírozza meg a hengertér és a szelephüvely O-gyűrűt a mellékelt Polyub GLY 801 kenőanyaggal.
- 18) **MEGJEGYZÉS! Ne engedje, hogy a kacsacsőrű szelep zsírral érintkezzen.**
Helyezze be a kacsacsőrű szelepet a szelephüvelybe úgy, hogy a hegyes oldala legyen elől (lásd ezt az ábrát: 30).

- 19) Csavarja a szelephüvelyt a tokba (meghúzási nyomaték: **3 Nm**).
- 20) A dugattyút teljesen, ütközésig dugja be a hengerbe (lásd ezt az ábrát: 31).
- 21) Helyezze be az ütközőgyűrűt a henger menetébe, és húzza meg a szerelőkulccsal (lásd ezt az ábrát: 32).

5.4 Tokadapter felszerelése

A disztális protézisalkonensekhez való csatlakoztatás egy tokadapterrel történik. Az összeszereléshez egy távtartó lemezt kell behelyezni a tengely disztális végén lévő beüthető perselyekre. A távtartó lemez nem feket fel a laminátumra annak érdekében, hogy az erőátvitel a Dynamic Vacuum Systemre biztosított legyen.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13, távtartó lemez, sülyesztett fejű csavarok 501S128=M6x22 vagy 501S128=M6x25

- 1) Helyezze fel a távtartó lemezt a tokra (lásd ezt az ábrát: 33).
- 2) **Ha a piramisbefogó vagy a piramisadapter forgatható:** Helyezze a nyomólemezt az adapterre.
- 3) Helyezze fel az adaptert a tokra (lásd ezt az ábrát: 34).
- 4) **Opcionális:** Állítsa be a piramisbefogót vagy a piramisadaptert.
- 5) **MEGJEGYZÉS! Csak az itt megadott csavarokat használja.**
Válassza ki a megfelelő sülyesztett fejű csavarokat.
Rögzített piramisadapter/piramisbefogó: 501S128=M6x22
Elfördíthető piramisadapter/piramisbefogó: 501S128=M6x25
- 6) Biztosítsa a csavarokat Loctite® csavarbiztosítóval.
- 7) Csavarja be a 2 hátulsó sülyesztett fejű csavart, majd húzza meg azokat (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).
- 8) Csavarja be a 2 előlső sülyesztett fejű csavart, majd húzza meg azokat (meghúzási nyomaték: **12 Nm**).

6 Használat

VIGYÁZAT

A termék használata térdgumi nélkül

Sérülésveszély a csatlakozás váratlan kioldása miatt

- ▶ A terméket mindig térdgumival használja, hogy létre lehessen hozni a vákuumot.

6.1 Belépés a protézisbe

- 1) Helyezze a linert a végtagra úgy, hogy a disztális vég a végtag hossz tengelyével egy vonalban legyen. Görgesse le a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok nélkül, ráncmentesen a linert a végtagra.
- 2) Lépjön be a linerrel a tokba. A Dynamic Vacuum System dugattyújában lévő mágnesek csatlakoznak a lineren lévő fémes elendárbához.
- 3) Görgesse le a térdgumit a tokon keresztül a combra.

6.2 A protézis kihúzása

- 1) Görgesse le a térdgumit a combról a tokra.
- 2) Húzza ki a végtagot a linerrel együtt a tokból.

7 Tisztítás

VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

A tokban vagy a lineren lévő szennyeződések károsíthatják a Dynamic Vacuum System működését.

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

- ▶ A protézisalkonenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.
- ▶ Használja a **Polylub GLY 801**-et a henger vagy a dugattyú tömítésének utánkenéséhez.

9 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

9.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

10 Műszaki adatok

Azonosító	4R220
Súly [g]	210
Rendszermagasság [mm]	37
Beszerelési magasság [mm]	31
Anyag	Alumínium

Azonositó	4R220
Legnagyobb testsúly [kg]	150

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-28

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) umožňuje aktivní podtlak. Sestává z komponentu s integrovaným pístovým čerpadlem, lineru a krytu kolenního kloubu.

Dynamic Vacuum System využívá pro vytvoření podtlaku rotační a pístové pohyby mezi pahýlem a pahýlovým lůžkem. Píst pumpy je vybavený magnetem. Kovový protikus je umístěn na lineru. Během švihové fáze je vzduch z oblasti mezi linerem a pahýlovým lůžkem nasáván do válce, zatímco během stejné fáze je vzduch vytlačován ven. Tímto způsobem vzniká permanentní podtlak, jehož úroveň se přizpůsobuje stupni aktivity uživatele.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

Produkt sestavte jen s komponenty uvedenými v této kapitole, aby byla zajištěna bezvadná funkce.

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock
Přípustný liner: 6Y94

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt je schválený pro tělesnou hmotnost do max.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 104).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 98).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

- ▶ Udržujte produkt v bezpečné vzdálenosti od přístrojů a předmětů citlivě reagujících na magnetická pole (např. kardiostimulátory, elektronické přístroje, magnetické karty). Magnety v produktu mohou ovlivňovat nebo poškodit jiné přístroje nebo předměty.
- ▶ Dodržujte případné instrukce výrobce (např. lékařského implantátu) ohledně magnetických polí.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

4R220 Dynamic Vacuum System (viz obr. 1)			
Poz.	Množství	Název	Označení
	1	Návod k použití	–
1	1	Válcové těleso	4X324=3
2	1	Píst	–
3	1	Dorazový kroužek	4X339
4	1	Distanční deska	4X314
5	4	Narážecí pouzdro	5X163
6	4	Zápustný šroub	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Pouzdro ventilu	–
8	1	Zobákový ventil	–
9	1	Šroub do sádry	503S3
10	1	Laminační pomůcka ventilu	–
11	1	Silikonová laminační pomůcka	–
12	1	Laminační pomůcka pístu	–
13	1	Speciální mazivo Polyub GLY 801	633F30=2

4R220 Dynamic Vacuum System (viz obr. 1)			
Poz.	Množství	Název	Označení
14	1	Montážní klíč	4X338

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	Označení
Sada jednotlivých dílů (1 píst, 1 dorazový kroužek)	4X320=N
Sada jednotlivých dílů (1 pouzdro ventilu, 2 zobákové ventily)	4X322
Sada laminačních pomůcek (1 laminační pomůcka pístu, 1 silikonová laminační pomůcka, 1 laminační pomůcka ventilu, 1 šroub do sádry)	4X326

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

► Možná, že ve vaší zemi nejsou všechny materiály dostupné. V takovém případě se spojte s místním zastoupením výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Příprava pro výrobu pahýlového lůžka

INFORMACE

Dynamic Vacuum System lze používat jak s plně kontaktním tak i s účelově modelovaným pahýlovým lůžkem. Při tom je nutné dodržovat následující pokyny:

- Délku pahýlu s linerem zachovejte během tvarování sádrového otisku nezměněnou.
- Sádrový model během modelování nezkracujte.

- > **Potřebný materiál:** Laminační pomůcka pístu, silikonová laminační pomůcka, laminační pomůcka ventilu krátká nebo dlouhá, hadicová punčoška 99B25, PVA fóliová hadice 99B81=70X19X5, motouz, vosk 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Zploštěte sádrový model distálně tak, aby bylo možné umístit laminační pomůcku pístu v podélné ose pahýlu (viz obr. 2). Umístěte laminační pomůcku na sádrový model a lehce ji upevněte pomocí šroubu do sádry.
 - 2) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
 - 3) Podvažte hadicovou punčošku mezi laminační pomůckou pístu a sádrovým modelem a přečnávající hadicovou punčošku odřízněte (viz obr. 3).
 - 4) Zašroubujte zcela šroub do sádry (viz obr. 4).
 - 5) **INFORMACE: Pro výrobu zkušebního lůžka není PVA fóliová hadice zapotřebí.**
Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fóliovou hadici.
 - 6) Podvažte PVA fóliovou hadici motouzem v podříznutí laminační pomůcky pístu (viz obr. 5).
 - 7) Přesahující PVA fóliovou hadici odřízněte skalpelem.
 - 8) Polohujte silikonovou laminační pomůcku na laminační pomůcce pístu. Přitom dbejte na to, aby PVA fólie nepřechýla (viz obr. 6).
 - 9) **INFORMACE: Neuzavírejte zevnitř výfukový otvor ve válcovém tělese. Našroubujte laminační pomůcku ventilu po umístění válcového tělesa do polohy.**
Umístěte válcové těleso na laminační pomůcce pístu. Provedte mediolaterální vyrovnání výfukového otvoru v závislosti na stavbě.
 - 10) Odizolujte hlavy imbusových šroubů voskem.
 - 11) Uzavřete hlavy šroubů imbus Plastabandem (viz obr. 7).
 - 12) Našroubujte laminační pomůcku ventilu do výfukového otvoru, dokud se otvor neuzavře O-kroužkem na laminační pomůcce ventilu (viz obr. 8).

13) Uzavřete výřez laminační pomůcky ventilu Plastabandem.

5.2 Výroba pahýlového lůžka

5.2.1 Volitelně: Výroba zkušebního lůžka

> **Doporučený materiál:** ThermoLyn (např. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Příprava výroby pahýlového lůžka (viz též strana 100).
- 2) Přes válec nalepte v podélném směru anteriorně a posteriorně po 2 pruzích Plastabandu. To umožní snazší vyjmutí válce po provedení zkoušky (viz obr. 9).
- 3) Na proximální okraj válce nalepte cirkulárně jeden proužek Plastabandu pro utěsnění pahýlového lůžka (viz obr. 9).
- 4) Proveďte postup hlubokého tažení.
- 5) Dokončení pahýlového lůžka (viz též strana 102).
- 6) **Pokud je pahýlové lůžko netěsné:** Přejít mezi tělesem válce a vnitřní stranou pahýlového lůžka zaizolujte BetaSilem.

5.2.2 Laminování bérčového lůžka

INFORMACE

Armování popsané v tomto dokumentu bylo schváleno pro tělesnou hmotnost uživatele produktu. Za každou změnu armování nese odpovědnost ortotik-protetik.

> **Potřebný materiál:** Perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčocha 81A1=8 nebo 81A1=10, karbonová tkanice 616B1=25x*, UD karbonová hadice 616G2, karbonová pletená hadice 616G15, PVA fóliová hadice 99B81=100X19X5, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz, polyethylenová lepicí páska 627B40

- 1) Příprava výroby pahýlového lůžka (viz též strana 100).
- 2) Připřizte 1 kus perlonové trikotové hadice (dvojnásobek délky sádrového modelu).
- 3) Přes sádrový model natáhněte perlonovou trikotovou hadici až k okraji. Druhou polovinu perlonové trikotové hadice podvažte a ohrňte přes sádrový model (viz obr. 10).

- 4) Obnažte skalpelem laminační pomůcku ventilu (viz obr. 11).
- 5) Oviňte motouz okolo laminační pomůcky ventilu a pevně podvažte napnutou perlonovou trikotovou hadici v distální drážce tělesa válce (viz obr. 12).
- 6) **INFORMACE: Podvázání musí být řádně utažené, aby bylo pahýlové lůžko po zalaminování vzduchotěsné.** Podvažte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice v podříznutí tělesa válce tak, aby dosedaly na těleso válce (viz obr. 13).
- 7) Jednu vrstvu karbonové tkanice vedte od mediálního kondylu přes těleso válce k laterálnímu kondylu (viz obr. 14).
- 8) Jednu vrstvu karbonové tkanice vedte od bodu MPT (střed pately) přes těleso válce až k výřezu zákolení (viz obr. 15).
- 9) Jednu vrstvu karbonové tkanice umístěte cirkulárně na výšku bodu MPT (střed pately) (viz obr. 16).
- 10) Přes sádrový model natáhněte hadicovou punčochu.
- 11) Obnažte laminační pomůcku ventilu.
- 12) Oviňte motouz okolo laminační pomůcky ventilu a pevně podvažte hadicovou punčochu v distální drážce tělesa válce (viz obr. 17).
- 13) Hadicovou punčochu pevně podvažte perlonovým vláknem v podříznutí tělesa válce (viz obr. 18).
- 14) Připřizte kus karbonové pletené hadice (1,3násobek délky sádrového modelu).
- 15) Karbonovou pletenou hadici natáhněte přes sádrový model až k okraji (viz obr. 19).
- 16) Přečnávající pletenou hadici z karbonového vlákna na distálním konci podvažte a ohrňte přes sádrový model (viz obr. 20).
- 17) Karbonovou pletenou hadici pevně podvažte v distální drážce tělesa válce.
- 18) Napnutou karbonovou pletenou hadici pevně podvažte perlonovým vláknem v podříznutí tělesa válce.
- 19) Obnažte laminační pomůcku ventilu.
- 20) Přes sádrový model natáhněte hadicovou punčochu.

Pahýlové lůžko s karbonovým vzhledem

- 1) Přistříhnete kus UD karbonové hadice (dvojnásobek délky sádrového modelu).
- 2) UD karbonovou hadici natáhněte přes sádrový model až k okraji.
- 3) Přečnávající UD karbonovou hadici na distálním konci podvažte a ohrňte ji přes sádrový model.
- 4) Přes sádrový model natáhněte hadicovou punčochu.
- 5) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový model.
- 6) Proveďte laminování Orthocrylem.
- 7) **Když je laminační pryskyřice dostatečně rozprostřená:** vytlačte přebytečnou laminační pryskyřici v oblasti tělesa válce ovinutím polyethylenové pásky v distálním směru. Přitom ovíjete pevně, aby bylo pahýlové lůžko hermeticky utěsněné.
- 8) Nechte laminační pryskyřici vytvrdit.
- 9) Dokončení pahýlového lůžka (viz též strana 102).

Pahýlové lůžko bez karbonového vzhledu

- 1) Ustříhnete kus UD karbonové hadice (1,5násobek délky sádrového modelu).
- 2) Natáhněte UD karbonovou hadici přes distální polovinu sádrového modelu (viz obr. 21).
- 3) Přečnávající UD karbonovou hadici na distálním konci podvažte a ohrňte ji přes sádrový model (viz obr. 22).
- 4) Podvažte UD karbonovou hadici v podříznutí tělesa válce. (viz obr. 23)
- 5) Přirízněte 1 kus perlonové trikotové hadice (dvojnásobek délky sádrového modelu).
- 6) Přes sádrový model natáhněte perlonovou trikotovou hadici až k okraji. Druhou polovinu perlonové trikotové hadice podvažte a ohrňte přes sádrový model (viz obr. 24).
- 7) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový model (viz obr. 25).
- 8) Proveďte laminování Orthocrylem.

- 9) **Když je laminační pryskyřice dostatečně rozprostřená:** vytlačte přebytečnou laminační pryskyřici v oblasti tělesa válce ovinutím polyethylenové pásky v distálním směru. Přitom ovíjete pevně, aby bylo pahýlové lůžko hermeticky utěsněné.
- 10) Nechte laminační pryskyřici vytvrdit.
- 11) Dokončení pahýlového lůžka (viz též strana 102).

5.3 Dokončení pahýlového lůžka

- > **Potřebný materiál:** Montážní klíč, narážecí pouzdra, silikonové lepidlo 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Vyznačte kontury pahýlového lůžka a vyřízněte je.
 - 2) Broušením odhalte laminační pomůcku ventilu a odstraňte Plastaband.
 - 3) Vyšroubujte laminační pomůcku ventilu a uschovejte ji. Po výrobě zkušebního lůžka bude laminační pomůcka ventilu zapotřebí ještě pro výrobu definitivního pahýlového lůžka.
 - 4) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.
 - 5) Sejměte laminační pomůcku pistu společně se silikonovou laminační pomůckou ze sádrového modelu a zasuňte ji do válce, aby byl uzavřený (viz obr. 26).
 - 6) Záslepte díru v laminační pomůcce pistu Plastabandem.
 - 7) Našroubujte laminační pomůcku ventilu (viz obr. 27).
 - 8) Zbruste kontury pahýlového lůžka.
 - 9) Zbruste distální konec lůžka až na hlavy šroubů imbus (viz obr. 28).
 - 10) Odstraňte šrouby imbus.
 - 11) Zbruste distální konec pahýlového lůžka do roviny a zkontrolujte jej na rovné ploše.
 - 12) Odstraňte nečistoty ze 4 otvorů na distálním konci pahýlového lůžka. Tím se zajistí, aby narážecí pouzdra mohla rovně dosednout na válcové těleso.

- 13) **INFORMACE: Narážecí pouzdra musí vyčnívat ven z laminátu cca 1 mm. Tím se zajistí přenos sil na dynamický podtlakový systém.**
Potřete narážecí pouzdra silikonovým lepidlem a vsadte je do otvorů vrubem dopředu (viz obr. 29).
- 14) Vyšroubujte laminační pomůcku ventilu.
- 15) Odstraňte laminační pomůcku pístu a silikonovou laminační pomůcku z pahýlového lůžka.
- 16) Vytřete prostor válce pomocí hadru, který nepouští chloupky.
- 17) Namažte prostor válce a O-kroužky pouzdra ventilu přiloženým mazivem Poly lub GLY 801.
- 18) **UPOZORNĚNÍ! Dbejte na to, aby zobákový ventil nepřišel do styku s mazivem.**
Nasadte zobákový ventil špičatou stranou dopředu do pouzdra ventilu (viz obr. 30).
- 19) Našroubujte pouzdro ventilu do pahýlového lůžka (utahovací moment: **3 Nm**).
- 20) Zastrčte píst do válce až na doraz (viz obr. 31).
- 21) Nasadte dorazový kroužek do závitů válce a utáhněte montážním klíčem (viz obr. 32).

5.4 Montáž lůžkového adaptéru

Spojení s distálními komponenty protězy se vytvoří pomocí protězových komponentů. Za účelem montáže se položí distanční destička na narážecí pouzdra v distálních koncích lůžka. Distanční destička nesmí dosedat na laminát, aby byl zaručen přenos sil k dynamickému podtlakovému systému.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13, distanční deska, šrouby se zápusťnou hlavou 501S128=M6x22 nebo 501S128=M6x25

- 1) Nasadte distanční desku na pahýlové lůžko (viz obr. 33).
- 2) **Když je adjustační jádro nebo adjustační pyramida otočná:**
Umístěte přítlačnou desku na adaptér.
- 3) Nasadte adaptér na pahýlové lůžko (viz obr. 34).

- 4) **Alternativa:** Vyrovnajte adjustační jádro nebo adjustační pyramidu.
- 5) **UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze šrouby, které jsou zde uvedené.**
Vyberte vhodné šrouby se zápusťnou hlavou.
Adjustační pyramida/adjustační jádro pevně stojící:
501S128=M6x22
Adjustační pyramida/adjustační jádro otočné:
501S128=M6x25
- 6) Zajistěte šrouby Loctitem®.
- 7) Našroubujte 2 posterionně ležící šrouby se zápusťnou hlavou a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).
- 8) Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou a utáhněte je (utahovací moment: **12 Nm**).

6 Použití



Použití produktu bez manžety

Nebezpečí pádu v důsledku nečekaného uvolnění spojení

► Používejte produkt vždy s manžetou, aby se mohl vytvořit podtlak.

6.1 Nasednutí do protězy

- 1) Nasadte liner na pahýl tak, aby distální konec byl v ose pahýlu vyrovnaný. Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nevznikaly vzduchové vměstky nebo nedocházelo k posunutí měkkých tkání.
- 2) Nastupte linerem do pahýlového lůžka. Magnet v pístu dynamického podtlakového systému se spojí s kovovým protikusem na lineru.
- 3) Narolujte nákolenu přes pahýlové lůžko až na stehno.

6.2 Sejmутí protězy

- 1) Narolujte nákolenu ze stehna na pahýlové lůžko.
- 2) Vystupte pahýlem s linerem z pahýlového lůžka.

7 Čištění

⚠ POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

Nečistoty v pahýlovém lůžku nebo na lineru mohou ovlivnit správnou funkci dynamického podtlakového systému.

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ K domazávání válce nebo těsnění pístu používejte **Polylub GLY 801**.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Kód zboží	4R220
Hmotnost [g]	210
Systémová výška [mm]	37
Stavební výška [mm]	31
Materiál	Hliník
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-28

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

- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Acest Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) dă posibilitatea unei generări active de vacuum. Este format dintr-un element constructiv cu o pompă cu piston integrată, un liner (căptușeală de material protectiv) și o calotă de genunchi.

Dynamic Vacuum System utilizează mișcările de ridicare dintre bont și cupa protetică pentru generarea vacuumului. Pistonul pompei este echipat cu magneți. Contrapiesa metalică se află la liner. În timpul fazei de impuls este aspirat în cilindru aerul din zona dintre liner și cupa protetică, în timpul fazei staționare aerul este presat în afară. În acest mod se generează un vacuum permanent, al cărui nivel se adaptează la gradul de activitate al utilizatorului.

1.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

Folosiți produsul numai cu componentele specificate în acest capitol, pentru a vă asigura o funcționare ireproșabilă a produsului.

Această componentă de protecție este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Liner admis: 6Y94

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 111).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitați (vezi pagina 105).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- ▶ Respectați eventualele specificații ale producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

4R220 Dynamic Vacuum System (vezi fig. 1)			
Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
	1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	–
1	1	Corp cilindru	4X324=3
2	1	Piston	–
3	1	Inel opritor	4X339
4	1	Placă distanțieră	4X314
5	4	Bucșă de impact	5X163
6	4	Șurub cu cap înecat	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Bucșă valvă	–
8	1	Valvă cioc de rață	–
9	1	Șurub gips	503S3
10	1	Șablon valvă	–
11	1	Șablon silicon	–
12	1	Șablon piston	–
13	1	Vaselină specială Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	Cheie de montaj	4X338

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Set componente individuale (1 piston, 1 inel opritor)	4X320=N
Set componente individuale (1 bucșă valvă, 2 valvă cioc de rață)	4X322
Set șabloane (1 șablon piston, 1 șablon silicon, 1 șablon valvă, 1 șurub gips)	4X326

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

- ▶ Este posibil ca nu toate materialele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Într-un astfel de caz, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru a obține informații referitoare la materiale alternative.

5.1 Pregătirea pentru confecționarea cupei

INFORMAȚIE

Dynamic Vacuum System poate fi folosit atât cu o cupă de încărcare plină cât și cu o cupă protetică modelată dedicat. În acest proces respectați următoarele indicații:

- ▶ Mulați lungimea nemodificată a bontului cu liner în timpul realizării mulajului cu ghips.
- ▶ Nu scurtați modelul din ghips în timpul modelării.

> **Materiale necesare:** șablon piston, șablon silikon, șablon valvă scurtă sau lungă, ciorap tubular 99B25, tub de folie PVA 99B81=70X19X5, șnur de legare, ceară 633W8, bandă flexibilă 636K8*

- 1) Aplatizați distal mulajul de ghips astfel încât șablonul pistonului să poată fi plasat în axul longitudinal al bontului (vezi fig. 2). Plasați șablonul piston pe mulajul de ghips și fixați liber șurubul de ghips.
- 2) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.
- 3) Legați ciorapul tubular între șablonul piston și mulajul de ghips și tăiați ciorapul tubular excedentar (vezi fig. 3).
- 4) Înșurubați complet șurubul de ghips (vezi fig. 4).

5) **INFORMAȚIE: Pentru realizarea unei cupe de testare nu este necesar niciun tub de folie PVA.**

Trageți un tub din folie PVA prealabil înmuiat peste mulajul din ghips.

- 6) Legați tubul din folie PVA cu un șnur de legare în subțaietura șablonului piston (vezi fig. 5).
- 7) Tăiați cu un bisturiu tubul de folie PVA rămas în afară.
- 8) Plasați șablonul de silikon pe șablonul pistonului. În acest proces acordați atenție să nu rămână în afară folie de PVA (vezi fig. 6).
- 9) **INFORMAȚIE: Nu obturați deschiderea de evacuare în corpul cilindrului din interior. Înșurubați șablonul valvă după plasaarea corpului cilindrului.**
Plasați corpul cilindrului pe șablonul pistonului. Efectuați alinierea lateral mediană a deschiderii de evacuare în funcție de structură.
- 10) Izolați cu ceară capetele șuruburilor cilindrice.
- 11) Obturați capetele șuruburilor cilindrice cu bandă flexibilă (vezi fig. 7).
- 12) Înșurubați șablonul valvei în deschiderea de evacuare până când inelul O obturează deschiderea pe șablonul valvei (vezi fig. 8).
- 13) Obturați fanta șablonului valvei cu bandă flexibilă.

5.2 Confecționarea cupei protetice

5.2.1 Opțional: confecționarea unei cupe de testare

> **Materiale recomandate:** ThermoLyn (de ex. ThermoLyn rigid 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*) BetaSil 616S5*

- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 107).
- 2) Lipiți câte 2 benzi flexibile întinse anterior și posterior în direcție longitudinală peste cilindru. Astfel cilindrul permite să fie îndepărtat mai bine după probare (vezi fig. 9).
- 3) Lipiți o bandă flexibilă întinsă circular peste marginea proximală a cilindrului pentru a etanșa cupa protetică (vezi fig. 9).
- 4) Efectuați procesul de ambutsare.
- 5) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 109).

- 6) **Atunci când cupa protetică nu este etanșă:** Sigilați cu BetaSil trecerea de la corpul cilindrului la partea interioară a cupei protetice.

5.2.2 Laminarea cupei gambei

INFORMAȚIE

Armarea descrisă în acest document a fost autorizată pentru greutatea corporală maximă a utilizatorului produsului. Orice modificare a armării este în răspunderea tehnicianului ortoped.

- > **Materiale necesare:** tricot circular Perlon 623T3=8 sau 623T3=10, ciorap tubular 81A1=8 sau 81A1=10, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1=25x*, tub carbon UD 616G2, tub împletit din fibră de carbon 616G15, tub din folie PVA 99B81=100X19X5, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur de legare, bandă adezivă de polietilenă 627B40
- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 107).
 - 2) Croiți o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului de ghips).
 - 3) Trageți tricotul circular din Perlon până la margine peste mulajul de ghips. Legați a doua jumătate a tricotului circular din Perlon și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 10).
 - 4) Dezveliți șablonul valvă cu un bisturiu (vezi fig. 11).
 - 5) Înfășurați un fir de legătură în jurul șablonului valvei și legați fix tricotul circular din Perlon în canelura distală a corpului cilindrului (vezi fig. 12).
 - 6) **INFORMAȚIE: Legați fix astfel încât cupa protetică să fie etanșă la aer după procedura de laminare.** Legați cele 2 straturi al tricotului circular din Perlon în subtăietura corpului cilindrului, astfel încât acestea să stea lângă corpul cilindrului (vezi fig. 13).
 - 7) Amplasați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la condilul medial peste corpul cilindrului la condilul lateral (vezi fig. 14).

- 8) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon de la punctul MPT (Mid Patella Tendon / mijlocul tendonului patelar) peste corpul cilindrului până la scobitura genunchiului (vezi fig. 15).
- 9) Amplasați un strat de bandă din țesătură de fibră de carbon circular la înălțimea punctului MPT (Mid Patella Tendon) (vezi fig. 16).
- 10) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.
- 11) Dezveliți șablonul valvă.
- 12) Înfășurați un fir de legătură în jurul șablonului valvei și legați fix ciorapul tubular în canelura distală a corpului cilindrului (vezi fig. 17).
- 13) Legați fix ciorapul tubular cu un șnur de Perlon în subtăietura corpului cilindrului (vezi fig. 18).
- 14) Tăiați o bucată de tub împletit din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului de ghips).
- 15) Trageți tubul împletit din fibră de carbon peste mulajul de ghips până la margine (vezi fig. 19).
- 16) Legați distal tubul împletit din fibră de carbon rămas în afară și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 20).
- 17) Legați strâns tubul împletit din fibră de carbon în canelura distală a corpului cilindrului.
- 18) Legați strâns tubul împletit din fibră de carbon cu un șnur de Perlon în subtăietura corpului cilindrului.
- 19) Dezveliți șablonul valvă.
- 20) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.

Cupa protetică cu Carbon-Finish

- 1) Tăiați o bucată de tub Carbon-UD (2 ori lungimea mulajului de ghips).
- 2) Trageți tubul din Carbon UD peste mulajul de ghips până la margine.
- 3) Legați distal tubul din Carbon UD rămas în afară și răsfrângeți peste mulajul de ghips.
- 4) Trageți peste mulajul de ghips un ciorap tubular.

- 5) Înmuiiați tubul mai lung din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
- 6) Efectuați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 7) **Atunci când rășina de laminare este suficient distribuită:** dislocați către distal rășina de laminare în plus din zona corpului cilindric prin înfășurarea cu bandă adezivă de polietilenă. Înfășurați bine astfel încât cupa protetică să devină etanșă la aer.
- 8) Lăsați rășina de laminare să se întărească.
- 9) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 109).

Cupa protetică fără Carbon-Finish

- 1) Tăiați o bucată de tub Carbon-UD (1,5 ori lungimea mulajului de ghips).
- 2) Trageți tubul de Carbon-UD peste jumătatea distală a mulajului de ghips (vezi fig. 21).
- 3) Legați distal tubul din Carbon UD rămas în afară și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 22).
- 4) Legați tubul Carbon-UD în subțaietura corpului cilindric (vezi fig. 23).
- 5) Croiți o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului de ghips).
- 6) Trageți tricotul circular din Perlon până la margine peste mulajul de ghips. Legați a doua jumătate a tricotului circular din Perlon și răsfrângeți peste mulajul de ghips (vezi fig. 24).
- 7) Înmuiiați tubul mai lung din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips (vezi fig. 25).
- 8) Efectuați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 9) **Atunci când rășina de laminare este suficient distribuită:** dislocați către distal rășina de laminare în plus din zona corpului cilindric prin înfășurarea cu bandă adezivă de polietilenă. Înfășurați bine astfel încât cupa protetică să devină etanșă la aer.
- 10) Lăsați rășina de laminare să se întărească.
- 11) Finalizarea cupei protetice (vezi pagina 109).

5.3 Finalizarea cupei protetice

- > **Materiale necesare:** cheie de montaj, bușe de impact, agent adeziv siliconic 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Marcați, apoi decupați conturul cupei protetice.
 - 2) Eliberați prin șlefuire șablonul valvă și îndepărtați banda flexibilă.
 - 3) Deșurubați și păstrați șablonul valvă. După realizarea cupei de testare, șablonul valvă este necesar încă pentru realizarea cupei protetice finale.
 - 4) Îndepărtați cupa protetică de pe mulajul de ghips.
 - 5) Îndepărtați de pe mulajul de ghips șablonul piston împreună cu șablonul silicon și introduceți în cilindru pentru ca el să fie închis (vezi fig. 26).
 - 6) Obturați deschiderea din șablonul pistonului cu bandă flexibilă.
 - 7) Înșurubați șablonul valvă (vezi fig. 27).
 - 8) Șlefuiți conturul cupei protetice.
 - 9) Șlefuiți capătul distal al cupei până la capetele șuruburilor cilindrice (vezi fig. 28).
 - 10) Îndepărtați șuruburile cilindrice.
 - 11) Șlefuiți plan capătul distal al cupei și reverificați pe o suprafață plană.
 - 12) Eliberați de impurități cele 4 deschideri ale capătului distal al cupei. Astfel se asigură că bușele de impact pot sta plan pe corpul cilindric.
 - 13) **INFORMAȚIE: Bușele de impact trebuie să iasă în afară cca. 1 mm din laminat. Astfel se asigură transferul forței la sistemul Dynamic Vacuum.**
Ungeți bușele de impact cu agent adeziv siliconic și introduceți în deschideri cu creștătură înainte (vezi fig. 29).
 - 14) Deșurubați și scoateți șablonul valvă.
 - 15) Îndepărtați șablonul pistonului și șablonul silicon din cupa protetică.
 - 16) Ștergeți spațiul cilindric cu o lavetă fără scame.
 - 17) Ungeți spațiul cilindric și inelele O ale bușei valvei cu Polyub GLY 801 alăturat.

- 18) **INDICAȚIE! Nu lăsați valva cioc de rață să vină în atingere cu vaselina.**
Introduceți valva cioc de rață cu vârful înainte în bucșa valvei (vezi fig. 30).
- 19) Înșurubați bucșa valvei în cupa protetică (moment de strângere: **3 Nm**).
- 20) Introduceți pistonul în cilindru până la opritor (vezi fig. 31).
- 21) Introduceți inelul opritor în filetul cilindrului și strângeți cu cheia de montaj (vezi fig. 32).

5.4 Montarea adaptorului de cupă

Legătura la componentele protetice distale este realizată prin intermediul unui adaptor de cupă. Pentru montare este așezată o placă distanțieră pe bucșele de impact în capătul distal al cupei. Nu este permis ca placa distanțieră să stea pe laminat, deoarece astfel este asigurat transferul forței la sistemul Dynamic Vacuum.

> **Instrumente și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13, placă distanțieră, șuruburi cu cap înecat 501S128=M6x22 sau 501S128=M6x25

- 1) Așezați placa distanțieră pe cupa protetică (vezi fig. 33).
- 2) **Dacă locașul pentru miezul de ajustare sau miezul de ajustare este rotativ:** plasați placa de presiune pe adaptor.
- 3) Așezați adaptorul pe cupa protetică (vezi fig. 34).
- 4) **Opțional:** Aliniați locașul pentru miezul de ajustare sau miezul de ajustare.
- 5) **INDICAȚIE! Utilizați numai șuruburile specificate aici.**
Selectați șuruburile cu cap înecat adecvate.
Miez de ajustare/Locaș pentru miez de ajustare fix:
501S128=M6x22
Miez de ajustare/Locaș pentru miez de ajustare rotativ:
501S128=M6x25
- 6) Asigurați șuruburile cu Loctite®.
- 7) Înșurubați și strângeți cele 2 șuruburi cu cap înecat așezate posterior (moment de strângere: **12 Nm**).

- 8) Înșurubați și strângeți cele 2 șuruburi așezate anterior (moment de strângere: **12 Nm**).

6 Utilizarea

ATENȚIE

Utilizarea produsului fără calotă de genunchi

Pericol de vătămare prin desfacerea neașteptată a legăturii

- ▶ Utilizați întotdeauna produsul cu o calotă de genunchi pentru ca să poată fi generată subpresiunea.

6.1 Îmbrăcarea protezei

- 1) Puneți linerul pe bont astfel încât capătul distal să fie orientat pe axa longitudinală a bontului. Derulați peste bont linerul fără cute, fără incluziuni de aer sau deplasarea țesuturilor moi.
- 2) Intrați cu linerul în cupa protetică. Magneții din pistonul sistemului Dynamic Vacuum System se conectează la contrapiesa metalică de la liner.
- 3) Derulați calota genunchiului peste cupa protetică până pe coapsă.

6.2 Dezbrăcarea protezei

- 1) Rulați calota genunchiului de pe coapsă pe cupa protetică.
- 2) Extrageți bontul și liner-ul (materialul de protecție) din cupa protetică.

7 Curățare

ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

Impuritățile în cupa protetică sau la liner pot afecta funcționalitatea sistemului Dynamic Vacuum System.

- 1) Clățiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

8 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ Pentru ungerea ulterioară cu vaselină a cilindrilor sau a etanșării pistonului utilizați **Polylub GLY 801**.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	4R220
Greutate [g]	210
Înălțimea sistemului [mm]	37
Înălțimea de montare [mm]	31
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	150

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-28

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) omogućuje aktivnu opskrbu podtlakom. Sastoji se od konstrukcijskog dijela s integriranom klipnom crpkom, navlake za batrljak i poklopca za koljeno.

Dynamic Vacuum System iskoristava podizna kretanja između batrljaka i drška proteze za stvaranje podtlaka. Klip crpke opremljen je magnetima. Metalni protuelement nalazi se na navlaci. Tijekom faze zamaha zrak iz područja između navlake i drška proteze usisava se u cilindar,

a tijekom faze oslonca istiskuje se prema van. Tako nastaje trajan podtlak čiji se stupanj prilagođava stupnju korisnikove aktivnosti.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Proizvod upotrebljavajte samo s komponentama navedenima u ovom poglavlju kako biste osigurali njegov besprijekoran rad.

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Dopuštena navlaka za batrljak: 6Y94

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je dopušten od maks. tjelesne težine

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 118).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Nedopušteni uvjeti okoline


Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)


2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ!**

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 112).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitanog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod držite podalje od uređaja i predmeta koji osjetljivo reaguju na magnetska polja (npr. srčanih elektrostimulatora, elektroničkih uređaja, magnetskih kartica). Magneti u proizvodu mogu utjecati na druge uređaje i predmete ili ih oštetiti.
- ▶ Pridržavajte se eventualnih proizvođačevih napomena o magnetskim poljima (npr. medicinskog implantata).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

4R220 Dynamic Vacuum System (vidi sl. 1)			
Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
	1	upute za uporabu	–
1	1	tijelo cilindra	4X324=3
2	1	klip	–
3	1	granični prsten	4X339
4	1	razmakna pločica	4X314
5	4	čahura za zabijanje	5X163
6	4	vijak s upuštenom glavom	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	ventilska čahura	–
8	1	ventil s pačjim kljunom	–

4R220 Dynamic Vacuum System (vidi sl. 1)			
Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
9	1	sadreni vijak	503S3
10	1	lažnjak ventila	–
11	1	silikonski lažnjak	–
12	1	lažnjak klipa	–
13	1	specijalna mast Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	ključ za montažu	4X338

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)	
Naziv	Oznaka
Paket pojedinačnih dijelova (1 klip, 1 granični prsten)	4X320=N
Paket pojedinačnih dijelova (1 ventilska čahura, 2 ventila s pačjim kljunom)	4X322
Komplet lažnjaka (1 lažnjak klipa, 1 silikonski lažnjak, 1 lažnjak ventila, 1 sadreni vijak)	4X326

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

- ▶ Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Priprema za izradu drška

INFORMACIJA

Dynamic Vacuum System može se upotrebljavati s drškom za potpuno opterećenje kao i s drškom proteze modeliranim u skladu sa svrhom. Pritom se pridržavajte sljedećih napomena:

- ▶ Duljinu batrljka s navlakom održavajte nepromijenjenom tijekom uzimanja sadrenog otiska.
- ▶ Sadreni model nemojte skraćivati tijekom modeliranja.

- > **Potreban materijal:** lažnjak klipa, silikonski lažnjak, lažnjak ventila kratki ili dugi, navlaka za crijevo 99B25, cijev od PVA folije 99B81=70X19X5, nit za vezanje, vosak 633W8, plastična vrpca za brtvljenje 636K8*
- 1) Sadreni model distalno poravnajte tako da se lažnjak klipa može postaviti u uzdužnu os batrljka (vidi sl. 2). Lažnjak klipa postavite na sadreni model i labavo učvrstite sadrenim vijkom.
- 2) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
- 3) Navlaku za crijevo zavežite između lažnjaka klipa i sadrenog modela te odrežite njezin višak (vidi sl. 3).
- 4) Potpuno uvrnite sadreni vijak (vidi sl. 4).
- 5) **INFORMACIJA: Za izradu testnog drška nije potrebna cijev od PVA folije.**
Preko sadrenog modela navucite namočenu cijev od PVA folije.
- 6) Cijev od PVA folije pomoću niti za vezanje zavežite u stražnjem prerezu lažnjaka klipa (vidi sl. 5).
- 7) Skalpelom odrežite suvišnu cijev od PVA folije.
- 8) Silikonski lažnjak postavite na lažnjak klipa. Pritom pazite da ne strši PVA folija (vidi sl. 6).
- 9) **INFORMACIJA: Izlazni otvor u tijelu cilindra nemojte zatvoriti iznutra. Lažnjak ventila uvrnite nakon što postavite glavu cilindra.**
Glavu cilindra postavite na lažnjak klipa. Mediolateralno centriranje izlaznog otvora provedite ovisno o poravnanju.
- 10) Glave vijaka s valjkastom glavom izolirajte voskom.

- 11) Glave vijaka s valjkastom glavom zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje (vidi sl. 7).
- 12) Lažnjak ventila uvrćite u izlazni otvor sve dok O-prsten na lažnjaku ventila ne zatvori otvor (vidi sl. 8).
- 13) Prerez lažnjaka ventila zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje.

5.2 Izrada drška proteze

5.2.1 Opcija: izrada testnog drška

> **Preporučeni materijali:** ThermoLyn (npr. ThermoLyn kruti 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 114).
- 2) Po 2 komada plastične vrpce za brtvljenje zalijepite anteriorno i posteriorno u uzdužnom smjeru preko cilindra. Tako će se cilindar moći bolje ukloniti nakon probe (vidi sl. 9).
- 3) Jedan komad plastične vrpce za brtvljenje zalijepite kružno oko proksimalnog ruba cilindra kako biste zabrtvili držak proteze (vidi sl. 9).
- 4) Obavite vakuumsko izvlačenje.
- 5) Izradite držak proteze (vidi stranicu 116).
- 6) **Ako držak proteze propušta:** prijelaz između tijela cilindra i unutarnje strane drška proteze premažite sredstvom BetaSil.

5.2.2 Laminiranje drška potkoljenice

INFORMACIJA

Armiranje opisano u ovom dokumentu odobreno je za maksimalnu tjelesnu težinu korisnika proizvoda. Za svaku promjenu armiranja odgovoran je ortopedski tehničar.

- > **Potreban materijal:** perlonska triko-cijev 623T3=8 ili 623T3=10, navlaka za crijevo 81A1=8 ili 81A1=10, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=25x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, cijev od PVA folije 99B81=100X19X5, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje, polietilenska ljepljiva vrpca 627B40
- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 114).

- 2) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog modela).
- 3) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog modela do ruba. Drugu polovicu perlonske triko-cijevi zavežite i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 10).
- 4) Lažnjak ventila oslobodite skalpelom (vidi sl. 11).
- 5) Jednu nit za vezanje omotajte oko lažnjaka ventila pa perlonsku triko-cijev snažno zavežite u distalnom utoru tijela cilindra (vidi sl. 12).
- 6) **INFORMACIJA: Zavežite snažno kako bi držak proteze nakon postupka laminiranja bio zrakonepropustan.**
Dva sloja perlonske triko-cijevi zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra tako da naliježu na tijelo cilindra (vidi sl. 13).
- 7) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite od medijalnog kondila preko tijela cilindra do lateralnog kondila (vidi sl. 14).
- 8) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite od točke sredine patelarne tetive (MPT) preko tijela cilindra do otvora za koljensku udubinu (vidi sl. 15).
- 9) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno na visini točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 16).
- 10) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
- 11) Oslobodite lažnjak ventila.
- 12) Jednu nit za vezanje omotajte oko lažnjaka ventila pa navlaku za crijevo snažno zavežite u distalnom utoru tijela cilindra (vidi sl. 17).
- 13) Navlaku za crijevo perlonskom niti snažno zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra (vidi sl. 18).
- 14) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog modela).
- 15) Pletenu cijev od ugljičnih vlakana navucite preko sadrenog modela do ruba (vidi sl. 19).
- 16) Suvišnu pletenu cijev od ugljičnih vlakana zavežite distalno i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 20).

- 17) Pletenu cijev od ugljičnih vlakana snažno zavežite u distalnom utoru tijela cilindra.
- 18) Pletenu cijev od ugljičnih vlakana perlonskom niti snažno zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra.
- 19) Oslobodite lažnjak ventila.
- 20) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.

Držak proteze s ugljičnom završnom obradom

- 1) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (2-struka duljina sadrenog modela).
- 2) Ugljično UD-crijevo navucite preko sadrenog modela do ruba.
- 3) Suvišno ugljično UD-crijevo zavežite distalno i prebacite preko sadrenog modela.
- 4) Preko sadrenog modela navucite navlaku za crijevo.
- 5) Dulju cijev od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela.
- 6) Laminiranje obavite sredstvom Orthocryl.
- 7) **Kada je smola za laminiranje dovoljno raspodijeljena:** suvišnu smolu za laminiranje u području tijela cilindra potisnite u distalnom smjeru namatanjem polietilenske ljepljive vrpce. Pritom snažno namatajte kako bi držak proteze postao zrakonepropustan.
- 8) Pustite da se smola za laminiranje stvrdne.
- 9) Izradite držak proteze (vidi stranicu 116).

Držak proteze bez ugljične završne obrade

- 1) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog modela).
- 2) Ugljično UD-crijevo navucite preko distalne polovice sadrenog modela (vidi sl. 21).
- 3) Suvišno ugljično UD-crijevo zavežite distalno i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 22).
- 4) Ugljično UD-crijevo zavežite u stražnjem prerezu tijela cilindra (vidi sl. 23).
- 5) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog modela).

- 6) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog modela do ruba. Drugu polovicu perlonske triko-cijevi zavežite i prebacite preko sadrenog modela (vidi sl. 24).
- 7) Dulju cijev od PVA folije namočite i navucite preko sadrenog modela (vidi sl. 25).
- 8) Laminiranje obavite sredstvom Orthocryl.
- 9) **Kada je smola za laminiranje dovoljno raspodijeljena:** svišnu smolu za laminiranje u području tijela cilindra potisnite u distalnom smjeru namatanjem polietilenske ljepljive vrpce. Pritom snažno namatajte kako bi držak proteze postao zrakonepropustan.
- 10) Pustite da se smola za laminiranje stvrdne.
- 11) Izradite držak proteze (vidi stranicu 116).

5.3 Izrada drška proteze

> **Potreban materijal:** ključ za montažu, čahure za zabijanje, silikonsko sredstvo za prijanjanje 617H46, Poly lub GLY 801 633F30=2

- 1) Ocrtajte i odrežite konturu drška proteze.
- 2) Oslobodite lažnjak ventila i uklonite plastičnu vrpцу za brtvljenje.
- 3) Lažnjak ventila odvrnite i sačuvajte. Nakon izrade testnog drška lažnjak ventila još je potreban za izradu konačnog drška proteze.
- 4) Držak proteze uklonite sa sadrenog modela.
- 5) Lažnjak klipa zajedno sa silikonskim lažnjakom uklonite sa sadrenog modela i utaknite u cilindar kako biste ga zatvorili (vidi sl. 26).
- 6) Otvor u lažnjaku klipa zatvorite plastičnom vrpcom za brtvljenje.
- 7) Uvrnite lažnjak ventila (vidi sl. 27).
- 8) Izbrusite konturu drška proteze.
- 9) Distalni kraj drška izbrusite do glava vijaka s valjkastom glavom (vidi sl. 28).
- 10) Uklonite vijke s valjkastom glavom.
- 11) Distalni kraj drška izbrusite ravno i provjerite na ravnoj površini.
- 12) Uklonite nečistoću iz četiriju otvora na distalnom kraju drška. Tako se osigurava da čahure za zabijanje mogu ravno nalegnuti na tijelo cilindra.

- 13) **INFORMACIJA: Čahure za zabijanje moraju stršati iz lamina-ta pribl. 1 mm. Time se jamči prijenos snage na sustav Dynamic Vacuum System.**

Čahure za zabijanje namažite silikonskim sredstvom za prijanjanje i postavite u otvore s utorom prema naprijed (vidi sl. 29).

- 14) Odvrnite lažnjak ventila.
- 15) Lažnjak klipa i silikonski lažnjak uklonite iz drška proteze.
- 16) Prostor oko cilindra obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna.
- 17) Prostor oko cilindra i O-prstenove utičnice za ventil namastite priloženim sredstvom Poly lub GLY 801.
- 18) **NAPOMENA! Nemojte dopustiti da ventil s pačjim kljunom dođe u dodir s mašču.**
Ventil s pačjim kljunom postavite u utičnicu za ventil, šiljastom stranom prema naprijed (vidi sl. 30).
- 19) Utičnicu za ventil uvrnite u držak proteze (zatezni moment: **3 Nm**).
- 20) Klip do kraja utaknite u cilindar (vidi sl. 31).
- 21) Granični prsten umetnite u navoj cilindra i pritegnite ključem za montažu (vidi sl. 32).

5.4 Montaža prilagodnika drška

Spajanje s distalnim komponentama proteze obavlja se s pomoću prilagodnika drška. Za montažu se razmakna pločica postavlja na čahure za zabijanje na distalnom kraju drška. Razmakna pločica ne smije biti na laminatu kako bi se zajamčio prijenos snage na sustav Dynamic Vacuum System.

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13, razmakna pločica, vijci s upuštenom glavom 501S128=M6x22 ili 501S128=M6x25

- 1) Razmaknu pločicu postavite na držak proteze (vidi sl. 33).
- 2) **Ako su prihvat jezgre za namještanje ili jezgra za namještanje rotirajući:** na prilagodnik postavite tlačnu pločicu.
- 3) Prilagodnik postavite na držak proteze (vidi sl. 34).
- 4) **Opcijski:** poravnajte prihvat jezgre za namještanje ili jezgru za namještanje.

- 5) **NAPOMENA! Upotrebljavajte samo ovdje navedene vijke.**
Odaberite odgovarajuće vijke s upuštenom glavom.
Jezgra za namještanje / prihvat jezgre za namještanje, fiksni: 501S128=M6x22
Jezgra za namještanje / prihvat jezgre za namještanje, rotirajući: 501S128=M6x25
- 6) Vijke osigurajte sredstvom Loctite®.
- 7) Dva posteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).
- 8) Dva anteriorno postavljena vijka s upuštenom glavom uvijte i pritegnite (zatezni moment: **12 Nm**).

6 Uporaba

OPREZ

Primjena proizvoda bez čepa za koljeno

Opasnost od ozljeda uslijed neočekivana otpuštanja spoja

- ▶ Proizvod uvijek upotrebljavajte s čepom za koljeno kako bi se mogao stvoriti podtlak.

6.1 Ulazak u protezu

- 1) Navlaku za batrljak postavite na batrljak tako da je distalni kraj poravnat s uzdužnom osi batrljaka. Navlaku za batrljak odmotajte preko batrljaka, bez nabora, bez ulaska mjehurića zraka ili pomicanja mekog dijela.
- 2) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze. Magneti u klipu sustava Dynamic Vacuum System spajaju se s metalnim protuelementom u navlaci za batrljak.
- 3) Poklopac za koljeno odmotajte preko drška proteze do natkoljenice.

6.2 Skidanje proteze

- 1) Poklopac za koljeno odmotajte od natkoljenice na držak proteze.
- 2) Batrljak i navlaku za batrljak izvucite iz drška proteze.

7 Čišćenje

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

Nečistoća u dršku proteze ili navlaci za batrljak može negativno utjecati na funkciju sustava Dynamic Vacuum System.

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ Za naknadno podmazivanje cilindra ili brtve klipa upotrijebite sredstvo **Polylub GLY 801**.

9 Pravne napomene

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

9.1 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.

9.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R220
Težina [g]	210
Visina sustava [mm]	37
Visina ugradnje [mm]	31
Materijal	aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]	150

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-28

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvene stanja.

▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

To Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) omogoča aktivno oskrbo s podtlakom. Sestavljajo ga sestavni del z integrirano batno črpalko, vložek in kolenska manšeta.

Sistem Dynamic Vacuum System za ustvarjanje podtlaka izkorišča dvizhne premike med krnom in ležiščem proteze. Bat v črpalki uporablja magnet. Kovinski protikos je nameščen na vložku. V fazi zamaha se zrak iz območja med vložkom in ležiščem proteze vsesa v valj, v fazi opore pa se zrak stisne navzven. Tako je zagotovljen trajen podtlak, katerega nivo se prilagaja stopnji aktivnosti uporabnika.

1.2 Možnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Izdelek uporabljajte samo s komponentami, ki so navedene v tem poglavju, saj je le tako mogoče zagotoviti pravilno delovanje izdelka.

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Dovoljeni vložek: 6Y94

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Najv. telesna teža, do katere je izdelek dovoljeno uporabljati

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 124).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)


2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 118).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljiva na magnetna polja (npr. srčnim spodbujevalnikom, elektronskim napravam, magnetnim karticam). Magneti v izdelku lahko vplivajo na delovanje drugih naprav in predmetov ali jih lahko poškodujejo.
- ▶ Upoštevajte morebitna navodila proizvajalca glede magnetnih polj (npr. medicinskega vsadka).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

4R220 Dynamic Vacuum System (glej sliko 1)			
Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
	1	Navodila za uporabo	–
1	1	Telo valja	4X324=3
2	1	Bat	–

4R220 Dynamic Vacuum System (glej sliko 1)			
Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
3	1	Omejevalni obroč	4X339
4	1	Distančna ploščica	4X314
5	4	Udarčna puša	5X163
6	4	Vijak z ugrezno glavo	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Ventilna puša	-
8	1	Ventil z ozkim grlom	-
9	1	Mavčni vijak	503S3
10	1	Ventilski nastavek	-
11	1	Silikonski nastavek	-
12	1	Batni nastavek	-
13	1	Specialno mazivo Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Ključ za montažo	4X338

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Komplet posameznih delov (1 bat, 1 omejevalni obroč)	4X320=N
Komplet posameznih delov (1 ventilna puša, 2 ventila z ozkim grlom)	4X322
Komplet nastavkov (1 batni nastavek, 1 silikonski nastavek, 1 ventilski nastavek, 1 mavčni vijak)	4X326

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

► V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali. Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Pripravljenje izdelave ležišča

INFORMACIJA

Dynamic Vacuum System je mogoče uporabiti tako z ležiščem za prevzem celotne obremenitve kot tudi z namensko modeliranim ležiščem proteze. Pri tem je treba upoštevati naslednje napotke:

- Dolžino krna z vložkom med mavčnim odtisom je treba nespremenjeno oblikovati.
- Mavčnega modela ne krajšajte med modeliranjem.

- > **Potrebni materiali:** batni nastavek, silikonski nastavek, kratak ali dolg ventilski nastavek, nogavica 99B25, vrečka PVA 99B81=70X19X5, vrvica, vosek 633W8, Plastaband 636K8*
- 1) Mavčni model je treba na distalni strani tako sploščiti, da bo mogoče batni nastavek vstaviti vzdolžno na os krna (glej sliko 2). Batni nastavek namestite na mavčni model in ga rahlo pritrdite z mavčnim vijakom.
 - 2) Čez mavčni model povlecite nogavico.
 - 3) Nogavico tesno zavežite med batnim nastavkom in mavčnim modelom, odvečno nogavico pa odrežite (glej sliko 3).
 - 4) Do konca privijte mavčni vijak (glej sliko 4).
 - 5) **INFORMACIJA: Za izdelavo testnega ležišča ni potrebna vrečka PVA.**
Čez mavčni model povlecite namočeno vrečko PVA.
 - 6) Vrečko PVA zavežite z vrvico na spodnji zarezi batnega nastavka (glej sliko 5).
 - 7) Odvečni del vrečke PVA odrežite s skalpelom.
 - 8) Silikonski nastavek namestite na batni nastavek. Pazite, da vrečka PVA ne bo štrlela čez (glej sliko 6).

- 9) **INFORMACIJA: Izpušne odprtine v telesu valja ne zapirajte odznotraj. Ventilski nastavek privijte, ko namestite telo valja.**

Telo valja namestite na batni nastavek. Izpušno odprtino mediolateralno naravnajte glede na poravnavo.

- 10) Glave vijakov z valjastimi glavami izolirajte z voskom.
11) Glave vijakov z valjastimi glavami prekrijte s Plastabandom (glej sliko 7).
12) Ventilski nastavek privijte v izpušno odprtino, da bo tesnilni obroč na ventilskem nastavku prekrival odprtino (glej sliko 8).
13) Režo ventilskega nastavka prekrijte s Plastabandom.

5.2 Izdelava ležišča proteze

5.2.1 Izbirno: izdelava poskusnega ležišča

> **Priporočeni materiali:** ThermoLyn (npr. ThermoLyn tog 616T52*, ThermoLyn prozoren 616T83**), BetaSil 616S5*

- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 120).
- 2) Po 2 traka Plastaband nalepite na anteriorni in posteriorni strani v vzdolžni smeri čez valj. Tako bo mogoče valj po pomerjanju lažje odstraniti (glej sliko 9).
- 3) En trak Plastaband nalepite v krogu čez proksimalni rob valja, da zatesnite ležišče proteze (glej sliko 9).
- 4) Izvedite postopek globokega vlečenja.
- 5) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 122).
- 6) **Če ležišče proteze ne tesni:** prehod s telesa valja na notranjo stran ležišča proteze zatesnite z BetaSil.

5.2.2 Laminiranje golenskega ležišča

INFORMACIJA

Armiranje, ki je opisano v tem dokumentu, je bilo odobreno za največjo telesno težo uporabnika izdelka. Za vsako spremembo armiranja je odgovoren ortopedski tehnik.

- > **Potrebni materiali:** elastični povoj iz perlona 623T3=8 ali 623T3=10, nogavica 81A1=8 ali 81A1=10, trak iz karbonskih vlaken 616B1=25*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, vrečka PVA 99B81=100X19X5, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica, polietilenski lepilni trak 627B40
- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 120).
 - 2) Prirežite kos elastičnega povoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
 - 3) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez mavčni model. Drugo polovico elastičnega povoja iz perlona zavežite in obrnite čez mavčni model (glej sliko 10).
 - 4) S skalpelom izrežite odprtino, da bo ventilski nastavek prost (glej sliko 11).
 - 5) Okoli ventilskega nastavka ovijte vrvico in elastični povoj iz perlona tesno zavežite v distalnem utoru telesa valja (glej sliko 12).
 - 6) **INFORMACIJA: Zvežite tesno, da bo ležišče proteze po postopku laminiranje zračnotesno.** 2 plasti elastičnega povoja iz perlona zavežite v spodnji zarez telesa valja, da bodo prilegale na telo valja (glej sliko 13).
 - 7) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite od medialnega kondila preko telesa valja do lateralnega kondila (glej sliko 14).
 - 8) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite od točke MPT (Mid Patella Tendon) preko telesa valja do izreza za kolenski zgib (glej sliko 15).
 - 9) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite krožno na višini točke MPT (Mid Patella Tendon) (glej sliko 16).
 - 10) Čez mavčni model povlecite nogavico.
 - 11) Sprostite ventilski nastavek.
 - 12) Okoli ventilskega nastavka ovijte vrvico in nogavico tesno zavežite v distalnem utoru telesa valja (glej sliko 17).
 - 13) Nogavico s perlonsko vrvico tesno zavežite v spodnji zarez telesa valja (glej sliko 18).

- 14) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega modela).
- 15) Ovoj iz pletenega karbona povlecite do roba čez mavčni model (glej sliko 19).
- 16) Odvečni ovoj iz pletenega karbona distalno zavežite in ovijte čez mavčni model (glej sliko 20).
- 17) Ovoj iz pletenega karbona tesno zavežite v distalnem utoru telesa valja.
- 18) Ovoj iz pletenega karbona s perlonsko vrvico tesno zavežite v spodnji zarezi telesa valja.
- 19) Sprostite ventilski nastavek.
- 20) Čez mavčni model povlecite nogavico.

Ležišče proteze s karbonsko plastjo

- 1) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
- 2) Ovoj iz enosmernega karbona povlecite do roba čez mavčni model.
- 3) Odvečni ovoj iz enosmernega karbona distalno zavežite in ovijte čez mavčni model.
- 4) Čez mavčni model povlecite nogavico.
- 5) Namočite daljšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model.
- 6) Izvedite laminiranje z Orthocryl.
- 7) **Ko je smola za laminiranje zadostno porazdeljena:** odvečno smolo za laminiranje v območju telesa valja s povijanjem lepilnega traku na osnovi polietilena potisnite v distalno smer. Pri tem trak tesno privijte, da bo ležišče proteze zračnotesno.
- 8) Počakajte, da se smola za laminiranje strdi.
- 9) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 122).

Ležišče proteze brez karbonske plasti

- 1) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega modela).
- 2) Ovoj iz enosmernega karbona povlecite čez distalno polovico mavčnega modela (glej sliko 21).

- 3) Odvečni ovoj iz enosmernega karbona distalno zavežite in ovijte čez mavčni model (glej sliko 22).
- 4) Ovoj iz enosmernega karbona zavežite v spodnji zarezi telesa valja (glej sliko 23).
- 5) Prirežite kos elastičnega povoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega modela).
- 6) Elastični povoj iz perlona povlecite do roba čez mavčni model. Drugo polovico elastičnega povoja iz perlona zavežite in obrnite čez mavčni model (glej sliko 24).
- 7) Namočite daljšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni model (glej sliko 25).
- 8) Izvedite laminiranje z Orthocryl.
- 9) **Ko je smola za laminiranje zadostno porazdeljena:** odvečno smolo za laminiranje v območju telesa valja s povijanjem lepilnega traku na osnovi polietilena potisnite v distalno smer. Pri tem trak tesno privijte, da bo ležišče proteze zračnotesno.
- 10) Počakajte, da se smola za laminiranje strdi.
- 11) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 122).

5.3 Dokončanje ležišča proteze

- > **Potrebni materiali:** ključ za montažo, udarne puše, silikonski osnovni premaz 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Zarišite konturo ležišča proteze in jo obrežite.
 - 2) Z brušenjem sprostite ventilski nastavek in odstranite Plastaband.
 - 3) Odvijte ventilski nastavek in ga shranite. Po izdelavi poskusnega ležišča boste ventilski nastavek potrebovali še za izdelavo končnega ležišča proteze.
 - 4) Ležišče proteze odstranite z mavčnega modela.
 - 5) Batni nastavek s silikonskim nastavkom snemite z mavčnega modela in vstavite v valj, da bo zaprt (glej sliko 26).
 - 6) Odprtino v batnem nastavku zaprite s Plastabandom.
 - 7) Privijte ventilni nastavek (glej sliko 27).
 - 8) Obrusite konturo ležišča proteze.
 - 9) Distalni konec ležišča zbrusite do glav vijakov z valjastimi glavami (glej sliko 28).

- 10) Odstranite vijake z valjastimi glavami.
- 11) Distalni konec ležišča sploščite z brušenjem in ga preverite na ravni površini.
- 12) Odstranite umazanijo iz 4 odprtih na distalnem koncu ležišča. Tako zagotovite, da bodo udarne puše lahko plosko nalegale na telesu valja.
- 13) **INFORMACIJA: Udarne puše morajo gledati pribl. 1 mm iz laminata. Tako je zagotovljen prenos moči na Dynamic Vacuum System.**
Udarne puše premažite s silikonskim osnovnim premazom in jih vstavite v odprtine, tako da bo utor gledal naprej (glej sliko 29).
- 14) Odvijte ventilski nastavek.
- 15) Batni nastavek in silikonski nastavek odstranite iz ležišča proteze.
- 16) Prostor za bat obrišite s krpo, ki ne pušča sledi.
- 17) Prostor za bat in tesnilne obroče ventilne puše namastite s priloženim sredstvom Polylub GLY 801.
- 18) **OBVESTILO! Ventil z ozkim grlom ne sme priti v stik z maščobo.**
Ventil z ozkim grlom vstavite v ventیلno pušo, tako da bo ozki del gledal naprej (glej sliko 30).
- 19) Ventیلno pušo privijte v ležišče proteze (pritezni moment: **3 Nm**).
- 20) Bat vstavite v valj do naslona (glej sliko 31).
- 21) Omejevalni obroč vstavite v navoj valja in ga pritegnite s ključem za montažo (glej sliko 32).

5.4 Montiranje adapterja ležišča

Za vzpostavitev povezave z distalnimi komponentami proteze se uporablja adapter ležišča. Za montažo je treba distalno ploščo položiti na udarne puše v distalnem koncu ležišča. Distančna ploščica ne sme nalegati na laminat, da je zagotovljen prenos moči na Dynamic Vacuum System.

> **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13, distančna ploščica, vijaki z vgreznjenimi glavami 501S128=M6x22 ali 501S128=M6x25

- 1) Distančno ploščico namestite na ležišče proteze (glej sliko 33).

- 2) **Če je adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro vrtljivo:** namestite pritisno ploščo na adapter.
- 3) Adapter namestite na ležišče proteze (glej sliko 34).
- 4) **Izbirno:** naravnajte adapter nastavitvenega jedra ali nastavitveno jedro.
- 5) **OBVESTILO! Uporabljajte samo tukaj navedene vijake.** Izberite primerne vijake z vgreznjenimi glavami.
Fiksno nastavitveno jedro/adapter nastavitvenega jedra: 501S128=M6x22
Vrtljivo nastavitveno jedro/adapter nastavitvenega jedra: 501S128=M6x25
- 6) Vijake zavarujte z Loctite®.
- 7) Privijte 2 vijaka z vgreznjenima glavama na posteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).
- 8) Privijte 2 vijaka z vgreznjenima glavama na anteriorni strani in ju pritegnite (pritezni moment: **12 Nm**).

6 Uporaba

POZOR

Uporaba izdelka brez kolenskega pokrova

Nevarnost poškodb zaradi nepričakovane sprostitve povezave

- ▶ Izdelek vedno uporabljajte s kolenskim pokrovom, da lahko nastaja podtlak.

6.1 Vstopanje v protezo

- 1) Vložek nastavite na krnu, da bo distalni konec poravnal z vzdolžno osjo krna. Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte čez krn.
- 2) Z vložkom vstopite v ležišče proteze. Magneti v bat sistema Dynamic Vacuum System se povežejo s kovinskim kosom na vložku.
- 3) Kolensko manšeto odvijte čez ležišče proteze do stegna.

6.2 Slačenie proteze

- 1) Kolensko manšeto zviňte s stegna na ležišče proteze.
- 2) Krn in vložek izvlecite iz ležišča proteze.

7 Čiščenje

⚠ POZOR

Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- ▶ Izdelek redno čistite.

Umazanija v ležišču proteze ali na vložku lahko vpliva na delovanje sistema Dynamic Vacuum System.

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

8 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze pregledjte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.
- ▶ Za naknadno mazanje valja ali tesnila bata uporabite **Polylub GLY 801**.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 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.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določijo pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R220
Teža [g]	210
Sistemska višina [mm]	37
Vgradna višina [mm]	31
Material	Aluminij
Najv. telesna teža [kg]	150

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-28

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

► Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) umožňuje aktívne zásobovanie podtlakom. Systém pozostáva z konštrukčného dielu s integrovaným piestovým čerpadlom, návleku a návleku kolena.

Dynamic Vacuum System využíva zdvihové pohyby medzi kypfom a násadou protézy na vytváranie podtlaku. Piest čerpadla je vybavený magnetmi. Kovový protikus sa nachádza na návleku. Počas švihovej fázy sa vzduch z oblasti medzi návlekom a náradou protézy nasáva do valca, počas fázy státia sa vzduch tlačí smerom von. Týmto spôsobom vzniká permanentný podtlak, ktorého úroveň sa prispôsobuje stupňu aktivity používateľa.

1.2 Možnosti kombinácie

INFORMÁCIA

Aby ste zaručili bezchybnú funkciu výrobku, tak ho používajte iba s komponentmi, ktoré sú uvedené v tejto kapitole.

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Povolený návlek: 6Y94

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok povolený do max. telesnej hmotnosti

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 131).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 125).
- Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.

- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Výrobok držte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia (napr. kardiostimulátory, elektronické prístroje, magnetické karty). Magnety vo výrobku môžu ovplyvňovať iné prístroje a predmety alebo ich poškodiť.
- ▶ Dodržiavajte eventuálne údaje výrobcu k magnetickým poliám (napr. údaje lekárskeho implantátu).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

4R220 Dynamic Vacuum System (viď obr. 1)			
Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
	1	Návod na používanie	–
1	1	Teleso valca	4X324=3

4R220 Dynamic Vacuum System (viď obr. 1)			
Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
2	1	Piest	–
3	1	Dorazový krúžok	4X339
4	1	Vymedzovací kotúč	4X314
5	4	Zarážkové puzdro	5X163
6	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Puzdro ventilu	–
8	1	Ventil v tvare kačacieho zobáka	–
9	1	Skrutka do sadry	503S3
10	1	Negatív ventilu	–
11	1	Silikónový negatív	–
12	1	Negatív piestu	–
13	1	Špeciálny tuk Polyub GLY 801	633F30=2
14	1	Montážny kľúč	4X338

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)	
Pomenovanie	Označenie
Súprava jednotlivých dielov (1 piest, 1 dorazový krúžok)	4X320=N
Súprava jednotlivých dielov (1 puzdro ventilu, 2 ventily v tvare kačacieho zobáka)	4X322
Súprava negatívov (1 negatív piestu, 1 silikónový negatív, 1 negatív ventilu, 1 skrutka do sadry)	4X326

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

► Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky materiály. V takom prípade kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Príprava výroby násady

INFORMÁCIA

Dynamic Vacuum System je možné používať nielen s plne zaťažiteľnou násadou, ale aj s účelovo modelovanou násadou protézy. Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Dĺžku kýpťa s návlekom vyformujte počas sadrového odliatku nezmenenú.
- Sadrový model počas modelovania neskracujte.

> **Potrebné materiály:** negatív piestu, silikónový negatív, krátky alebo dlhý negatív ventilu, návlekový diel kýpťa 99B25, laminačná fólia z PVA 99B81=70X19X5, motúz, vosk 633W8, páska Plastaband 636K8*

- 1) Distálne sploštíte sadrový model tak, aby sa dal negatív piestu umiestniť do pozdĺžnej osi kýpťa (viď obr. 2). Negatív piestu umiestnite na sadrovom modeli a upevnite ho voľne pomocou skrutky do sadry.
- 2) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
- 3) Návlekový diel kýpťa zviažte medzi negatívom piestu sadrovým modelom, a odrežte prečnievajúci návlekový diel kýpťa (viď obr. 3).
- 4) Skrutku do sadry úplne zaskrutkujte (viď obr. 4).

5) **INFORMÁCIA: Na výrobu testovacej násady je potrebný fóliový návlekový diel z PVA.**

Na sadrový model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.

- 6) Fóliový návlekový diel z PVA zviažte pomocou motúza v záreze negatívnu piestu (viď obr. 5).
- 7) Prečnievajúci fóliový hadicový diel z PVA odrežte pomocou skalpela.
- 8) Silikónový negatív umiestnite na negatív piestu. Dbajte pri tom na to, aby neprečnievala fólia z PVA (viď obr. 6).
- 9) **INFORMÁCIA: Neuzatvorte odvádzací otvor v telese valca zvnútra. Negatív ventilu zaskrutkujte po umiestnení telesa valca.**
Teleso valca umiestnite na negatív piestu. Mediolaterálne smerovanie odvádzacieho otvoru realizujte v závislosti od stavby.
- 10) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou zaizolujte pomocou vosku.
- 11) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou uzatvorte pomocou pásky Plastaband (viď obr. 7).
- 12) Negatív ventilu zaskrutkovávajú do odvádzacieho otvoru dovtedy, kým O-krúžok na negatívne ventilu neuzatvorí otvor (viď obr. 8).
- 13) Drážku negatívnu ventilu uzatvorte pomocou pásky Plastaband.

5.2 Výroba násady protézy

5.2.1 Voliteľne: vytvorenie testovacej násady

> **Odporúčané materiály:** ThermoLyn (napr. ThermoLyn steif 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 127).
- 2) Nalepte cez valec po 2 prúžky pásky Plastaband anteriórne a posteriórne v pozdĺžnom smere. Po skúške sa vďaka tomu dá valec lepšie odstrániť (viď obr. 9).
- 3) Nalepte cirkulárne jeden prúžok pásky Plastaband cez proximálny okraj valca, aby ste utesnili násadu protézy (viď obr. 9).
- 4) Vykonať proces hlbokého ťahania.
- 5) Vyhotoťte násadu protézy (viď stranu 129).

- 6) **Keď je násada protézy netesná:** prechod od telesa valca k vnútornej strane násady protézy zapečatíte pomocou BetaSilu.

5.2.2 Laminácia násady predkolenia

INFORMÁCIA

Vystuženie opísané v tomto dokumente bolo schválené pre maximálnu telesnú hmotnosť používateľa výrobku. Za každú zmenu vystuženia zodpovedá ortopedický technik.

- > **Potrebné materiály:** trikotový návlekový diel z perlonu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýpťa 81A1=8 alebo 81A1=10, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=25x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, lamináčna fólia z PVA 99B81=100X19X5, laminovacia ži-
vica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz, polyetylénová lepiaca páska 627B40
- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 127).
 - 2) Vystrihnite jeden kus trikotového návlekového dielu z perlonu (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
 - 3) Trikotový návlekový diel z perlonu natiahnite až po okraj cez sadrový model. Zviažte druhú polovicu trikotového návlekového dielu z perlonu a zahňte ho cez sadrový model (viď obr. 10).
 - 4) Negatív ventilu uvoľnite pomocou skalpela (viď obr. 11).
 - 5) Motúz oviňte okolo negatívu ventilu a trikotový návlekový diel z perlonu pevne zviažte v distálnej drážke telesa valca (viď obr. 12).
 - 6) **INFORMÁCIA: Zviazanie realizujte pevne, aby bola násada protézy po procese laminovania vzduchotesná.**
2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu zviažte v záreze telesa valca tak, aby priliehali na teleso valca (viď obr. 13).
 - 7) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite od mediálnej kondyly cez teleso valca k laterálnej kondyle (viď obr. 14).
 - 8) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite od bodu MPT (Mid Patella Tendon) cez teleso valca až po výrez zákolenia (viď obr. 15).

- 9) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne na výšku bodu MPT (Mid Patella Tendon) (viď obr. 16).
- 10) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
- 11) Uvoľnite negatív ventilu.
- 12) Motúz oviňte okolo negatívu ventilu a návlekový diel kýpťa pevne zviažte v distálnej drážke telesa valca (viď obr. 17).
- 13) Návlekový diel kýpťa pevne zviažte perlónovým motúзом v záreze telesa valca (viď obr. 18).
- 14) Vystrihnite jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 15) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj cez sadrový model (viď obr. 19).
- 16) Prečnievajúcí pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien zviažte distálne a preložte cez sadrový model (viď obr. 20).
- 17) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien pevne zviažte v distálnej drážke telesa valca.
- 18) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien pevne zviažte perlónovým motúзом v záreze telesa valca.
- 19) Uvoľnite negatív ventilu.
- 20) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.

Násada protézy s uhlíkovým zakončením

- 1) Vystrihnite jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 2) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj cez sadrový model.
- 3) Prečnievajúcí uhlíkový návlekový diel UD zviažte distálne a preložte cez sadrový model.
- 4) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
- 5) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový model.
- 6) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.

- 7) **Keď je laminovacia živica dostatočne rozdelená:** zatlačte nadmernú laminováciu živicu v oblasti telesa valca ovinutím polyetylénovej lepiacej pásky distálnym smerom. Ovíjanie pri tom vykonávajte pevne, aby bola násada protézy vzduchotesná.
- 8) Laminováciu živicu nechajte vytvrdnúť.
- 9) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 129).

Násada protézy bez uhlíkového zakončenia z uhlíkových vlákien

- 1) Vystrihnite jeden kus uhlíkového návlakového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 2) Uhlíkový návlakový diel UD natiahnite cez distálnu polovicu sadrového modelu (viď obr. 21).
- 3) Prečnievajúci uhlíkový návlakový diel UD zviažte distálne a preložte cez sadrový model (viď obr. 22).
- 4) Uhlíkový návlakový diel UD zviažte v záreze telesa valca (viď obr. 23).
- 5) Vystrihnite jeden kus trikotového návlakového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 6) Trikotový návlakový diel z perlónu natiahnite až po okraj cez sadrový model. Zviažte druhú polovicu trikotového návlakového dielu z perlónu a zahňte ho cez sadrový model (viď obr. 24).
- 7) Dlhší fóliový návlakový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový model (viď obr. 25).
- 8) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 9) **Keď je laminovacia živica dostatočne rozdelená:** zatlačte nadmernú laminováciu živicu v oblasti telesa valca ovinutím polyetylénovej lepiacej pásky distálnym smerom. Ovíjanie pri tom vykonávajte pevne, aby bola násada protézy vzduchotesná.
- 10) Laminováciu živicu nechajte vytvrdnúť.
- 11) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 129).

5.3 Dokončenie násady protézy

- > **Potrebné materiály:** montážny kľúč, záražkové puzdrá, silikónové spojivo 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Vyznačte a obrežte kontúru násady protézy.

- 2) Negatív ventilu podbrúste a odstráňte pásku Plastaband.
- 3) Vyskrutkujte negatív ventilu a uschovajte ho. Po výrobe testovacej násady je negatív ventilu potrebný ešte na výrobu finálnej násady protézy.
- 4) Násadu protézy vyberte zo sadrového modelu.
- 5) Negatív piestu spolu so silikónovým negatívom odstráňte zo sadrového modelu a zasuňte do valca, aby sa uzatvoril (viď obr. 26).
- 6) Otvor v negatívne piestu uzatvorte pomocou pásky Plastaband.
- 7) Zaskrutkujte negatív piestu (viď obr. 27).
- 8) Prebrúste kontúru násady protézy.
- 9) Distálny koniec násady obrúste až po hlavy skrutiek s valcovými hlavami (viď obr. 28).
- 10) Odstráňte skrutky s valcovou hlavou.
- 11) Distálny koniec obrúste do roviny a skontrolujte na rovnej ploche.
- 12) Odstráňte nečistoty zo 4 otvorov v distálnom konci násady. Tým sa zaistí, že záražkové puzdrá môžu priliehať rovno k telesu valca.
- 13) **INFORMÁCIA: Zarážkové puzdrá musia vyčnievať z laminátu cca 1 mm. Tým sa zaručí prenos sily do systému Dynamic Vacuum System.**
Natrite záražkové puzdrá silikónovým spojivom a nasadte ich do otvorov s vrubom otočeným dopredu (viď obr. 29).
- 14) Vyskrutkujte negatív ventilu.
- 15) Negatív piestu a silikónový negatív odstráňte z násady protézy.
- 16) Priestor valca poutierajte handričkou nepúšťajúcou vlákna.
- 17) Namažte priestor valca a O-kružky puzdra ventilu priloženým tukom Polylub GLY 801.
- 18) **UPOZORNENIE! Zabráňte kontaktu ventilu v tvare kačacieho zobáka s tukom.**
Ventil v tvare kačacieho zobáka nasadte špicatou stranou dopredu do puzdra ventilu (viď obr. 30).
- 19) Puzdro ventilu zaskrutkujte do násady protézy (ufahovací moment: **3 Nm**).
- 20) Piest zasuňte až na doraz do valca (viď obr. 31).

- 21) Dorazový krúžok nasadíte do závitú valca a utiahnite pomocou montážneho kľúča (viď obr. 32).

5.4 Montáž adaptéra násady

Spojenie s distálnymi komponentmi protézy sa vytvára pomocou adaptéra násady. Za účelom montáže sa položí vymedzovací kotúč na záražkové puzdrá v distálnom konci násady. Vymedzovací kotúč nesmie priliehať k laminátu, aby bol zaručený prenos sily do systému Dynamic Vacuum System.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13, vymedzovací kotúč, skrutky so zápusťou hlavou 501S128=M6x22 alebo 501S128=M6x25

- 1) Vymedzovací kotúč nasadíte na násadu protézy (viď obr. 33).
- 2) **Ak je uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro otočné:** umiestnite prítlačnú platničku na adaptér.
- 3) Adaptér nasadíte na násadu protézy (viď obr. 34).
- 4) **Voliteľne:** vyrovnajte uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro.
- 5) **UPOZORNENIE! Používajte iba tu uvedené skrutky.**
Zvoľte skrutky so zápusťou hlavou.
Nastavovacie jadro/uchytenie nastavovacieho jadra pevné:
501S128=M6x22
Nastavovacie jadro/uchytenie nastavovacieho jadra otočné:
501S128=M6x25
- 6) Skrutky zaistíte pomocou Loctite®.
- 7) Zaskrutkujte a utiahnite 2 posteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (ufahovací moment: **12 Nm**).
- 8) Zaskrutkujte a utiahnite 2 anteriórne ležiace skrutky so zápusťou hlavou (ufahovací moment: **12 Nm**).

6 Použitie

POZOR

Používanie výrobku bez bandáže na koleno

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neočakávaného uvoľnenia spoja

- ▶ Výrobok vždy používajte s bandážou na koleno, aby sa mohol vytvoriť podtlak.

6.1 Vstupovanie do protézy

- 1) Návlek nasadíte na kýpeľ tak, aby bol distálny koniec vyrovnaný v pozdĺžnej osi kýpľa. Návlek rozviňte cez kýpeľ bez záhybov tak, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 2) S návlekom vstúpte do násady protézy. Magnety v pieste systému Dynamic Vacuum System sa spoja s kovovým protikusom na návleku.
- 3) Návlek kolena odviňte cez násadu protézy až na stehno.

6.2 Vytiahnutie protézy

- 1) Návlek kolena zviňte zviňte zo stehna na násadu protézy.
- 2) Kýpeľ a návlek stiahnite z násady protézy.

7 Čistenie

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

Znečistenia v násade protézy alebo na návleku môžu obmedziť funkciu systému Dynamic Vacuum System.

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.

- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonaвайте ročné bezpečnostné kontroly.
- ▶ Na premazanie valca alebo tesnenia piestu použite **Polylub GLY 801**.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 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.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R220
Hmotnosť [g]	210
Systémová výška [mm]	37
Montážna výška [mm]	31
Materiál	Hliník
Max. telesná hmotnosť [kg]	150

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-28

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) осигурява активно подаване на вакуум. Тя се състои от елемент с интегрирана бутална помпа, лайнер и наколенник.

Динамичната вакуумна система използва вертикалните движения между чукана и гилзата на протезата, за да генерира вакуум. Буталото на помпата е оборудвано с магнити. Противоположният метален елемент е разположен на лайнера. По време на фазата на пренасяне въздухът от зоната между лайнера и гилзата на протезата се засмуква от цилиндъра, а във фазата на стоене се изтласква на

вън. По този начин се създава постоянен вакуум, чието ниво се адаптира към степента на активност на потребителя.

1.2 Възможности за комбиниране

ИНФОРМАЦИЯ

Използвайте продукта само с посочените в тази глава компоненти, за да гарантирате безупречното му функциониране.

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock
Разрешен лайнер: 6Y94

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 138).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.



УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 132).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- ▶ Обърнете внимание на евентуални указания на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Dynamic Vacuum System (виж фиг. 1) 4R220			
Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
	1	Инструкция за употреба	–
1	1	Тяло на цилиндър	4X324=3
2	1	Бутало	–
3	1	Ограничителен пръстен	4X339
4	1	Спейсър	4X314
5	4	Втулка за набиване	5X163

Dynamic Vacuum System (виж фиг. 1) 4R220			
Поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
6	4	Болт със скрита глава	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Втулка на клапан	–
8	1	Клапан тип "патешка човка"	–
9	1	Болт за гипс	503S3
10	1	Шаблон на клапан	–
11	1	Силиконов шаблон	–
12	1	Шаблон на бутало	–
13	1	Специална грес Polyub GLY 801	633F30=2
14	1	Ключ за монтаж	4X338

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Опаковка с отделни части (1 бутало, 1 ограничителен пръстен)	4X320=N
Опаковка с отделни части (1 втулката на клапана, 2 клапана тип "патешка човка")	4X322
Комплект шаблони (1 шаблон на бутало, 1 силиконов шаблон, 1 шаблон на клапан, 1 болт за гипс)	4X326

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

► Възможно е някои от материалите да не могат да бъдат закупени във Вашата страна. В този случай се свържете с местния филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Подготовка за изработване на гилза

ИНФОРМАЦИЯ

Dynamic Vacuum System може да се използва както с гилза с пълно натоварване, така и с целесъобразно моделирана гилза на протеза. Спазвайте следните указания:

- По време на отливането на гипса оформете дължината на чукана с лайнер, но без да я промените.
- Не скъсявайте гипсовия модел при моделирането.

> **Необходими материали:** шаблон на бутало, силиконов шаблон, къс или дълъг шаблон на клапан, чорап 99B25, чорап от PVA фолио 99B81=70X19X5, връв, въсък 633W8, Plastaband 636K8*

- 1) Заравнете гипсовия модел дистално така, че шаблонът на буталото да може да се постави в надлъжната ос на чукана (виж фиг. 2). Поставете шаблона на буталото върху гипсовия модел и го закрепете леко с болт за гипс.
- 2) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 3) Привържете чорапа между шаблона на буталото и гипсовия модел и срежете излишния чорап (виж фиг. 3).

- 4) Завийте докрай болта за гипс (виж фиг. 4).
- 5) **ИНФОРМАЦИЯ: За производството на тестова гилза не е необходим чорап от PVA фолио.**
Нахлузете размякнат чорап от PVA-фолио върху гипсовия модел.
- 6) Привържете чорапа от PVA фолио с връв в подреза на шаблона на буталото (виж фиг. 5).
- 7) Срежете излишния чорап от PVA фолио със скалпел.
- 8) Поставете силиконовия шаблон върху шаблона на буталото. Внимавайте отгоре да няма излишно PVA фолио (виж фиг. 6).
- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не затваряйте изходящия отвор в тялото на цилиндъра отвътре. Завийте шаблона на клапана, след като поставите тялото на цилиндъра.**
Поставете тялото на цилиндъра върху шаблона на буталото. Подравнете медиолатерално изходящия отвор в зависимост от центровката.
- 10) Изолирайте главите на цилиндричните болтове с въсък.
- 11) Затворете главите на цилиндричните болтове с Plastaband (виж фиг. 7).
- 12) Завивайте шаблона на клапана в изходящия отвор, докато О-пръстенът на шаблона затвори отвора (виж фиг. 8).
- 13) Затворете процеп на шаблона на клапана с Plastaband.

5.2 Изработване на гилзата на протезата

5.2.1 Изработване на тестова гилза (опция)

- > **Препоръчителни материали:** ThermoLyn (напр. твърд ThermoLyn 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 134).
 - 2) Залепете по 2 ивици Plastaband anteriорно и posteriорно по дължина върху цилиндъра. Така цилиндърът може да се отстрани по-лесно след изпробването (виж фиг. 9).
 - 3) Залепете една ивица Plastaband кръгообразно върху проксималния край на цилиндъра, за да уплътните гилзата на протезата (виж фиг. 9).

- 4) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне.
- 5) Изработете гилзата на протезата (виж страница 136).
- 6) **Ако гилзата на протезата е неуплътнена:** Запечатайте прехода между тялото на цилиндъра и вътрешната страна на гилзата на протезата с BetaSil.

5.2.2 Ламиниране на гилзата за подбедрицата

ИНФОРМАЦИЯ

Описаното в тази глава армиране е разрешено за максималното телесно тегло на потребителя на продукта. Отговорността за каквито и да е изменения по армирането се поема от ортопедичния техник.

- > **Необходими материали:** перлонов чорап 623Т3=8 или 623Т3=10, чорап 81А1=8 или 81А1=10, текстилна лента от карбонови влакна 616В1=25х*, карбонов чорап UD 616G2, плетен чорап от карбонови влакна 616G15, чорап от PVA фолио 99В81=100Х19Х5, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617Н119, връв, полиетиленова лепенка 627В40
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 134).
 - 2) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия модел).
 - 3) Изтеглете перлоновия чорап до ръба върху гипсовия модел. Привържете втората половина на перлоновия чорап и я запретнете върху гипсовия модел (виж фиг. 10).
 - 4) Оголете шаблона на клапана с помощта на скалпел (виж фиг. 11).
 - 5) Навийте връвта около шаблона на клапана и привържете стегнато перлоновия чорап в дисталния жлеб на тялото на цилиндъра (виж фиг. 12).
 - 6) **ИНФОРМАЦИЯ: Завържете го стегнато, за да се затвори гилзата на протезата херметически след ламинирането.** Привържете 2-та пласта перлонов чорап в подреза на тялото на цилиндъра, така че да прилегат към него (виж фиг. 13).

- 7) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от медиалния кондил над тялото на цилиндъра до латералния кондил (виж фиг. 14).
- 8) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от точката МРТ (средата на пателарното сухожилие) над тялото на цилиндъра до изрезката за задколнената ямка (виж фиг. 15).
- 9) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно на височината на точката МРТ (средата на пателарното сухожилие) (виж фиг. 16).
- 10) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 11) Оголете шаблона на клапана.
- 12) Навийте връвта около шаблона на клапана и привържете здраво чорапа в дисталния жлеб на тялото на цилиндъра (виж фиг. 17).
- 13) Привържете здраво чорапа с перлонов конец в подреза на тялото на цилиндъра (виж фиг. 18).
- 14) Отрежете едно парче плетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия модел).
- 15) Изтеглете плетения чорап от карбонови влакна до ръба над гипсовия модел (виж фиг. 19).
- 16) Привържете дистално излишния плетен чорап от карбонови влакна и го запретнете над гипсовия модел (виж фиг. 20).
- 17) Привържете здраво плетения чорап от карбонови влакна в дисталния жлеб на тялото на цилиндъра.
- 18) Привържете здраво плетения чорап от карбонови влакна с перлонов конец в подреза на тялото на цилиндъра.
- 19) Оголете шаблона на клапана.
- 20) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.

Гилза на протезата с карбоново покритие

- 1) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 2) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба върху гипсовия модел.

- 3) Привържете излишния карбонов чорап UD дистално и го запретнете над гипсовия модел.
- 4) Изтеглете чорап върху гипсовия модел.
- 5) Размекнете по-дългия чорап от PVA фолио и го изтеглете върху гипсовия модел.
- 6) Извършете ламинирането с Orthocryl.
- 7) **Когато ламиниращата смола е достатъчно разпределена:** Изтласкайте излишната ламинираща смола в областта на тялото на цилиндъра дистално чрез увиване на полиетиленова лепенка. Увийайте стегнато, за да се затвори гилзата на протезата херметически.
- 8) Оставете ламиниращата смола да се втвърди.
- 9) Изработете гилзата на протезата (виж страница 136).

Гилза на протезата без карбоново покритие

- 1) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5 пъти дължината на гипсовия модел).
- 2) Изтеглете карбоновия чорап UD над дисталната половина на гипсовия модел (виж фиг. 21).
- 3) Привържете излишния карбонов чорап UD дистално и го запретнете над гипсовия модел (виж фиг. 22).
- 4) Привържете карбоновия чорап UD в подреза на цилиндричното тяло (виж фиг. 23).
- 5) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия модел).
- 6) Изтеглете перлоновия чорап до ръба върху гипсовия модел. Привържете втората половина на перлоновия чорап и я запретнете върху гипсовия модел (виж фиг. 24).
- 7) Размекнете по-дългия чорап от PVA фолио и го изтеглете върху гипсовия модел (виж фиг. 25).
- 8) Извършете ламинирането с Orthocryl.

- 9) **Когато ламиниращата смола е достатъчно разпределена:** Изтласкайте излишната ламинираща смола в областта на тялото на цилиндъра дистално чрез увиване на полиетиленова лепенка. Увийайте стегнато, за да се затвори гилзата на протезата херметически.
- 10) Оставете ламиниращата смола да се втвърди.
- 11) Изработете гилзата на протезата (виж страница 136).

5.3 Изработване на гилзата на протезата

- > **Необходими материали:** ключ за монтаж, втулки за набиване, адхезионен агент за силикон 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Отбележете контура на гилзата на протезата и срежете.
 - 2) Оголете шаблона на клапана и премахнете Plastaband.
 - 3) Развийте шаблона на клапана и го запазете. След изработване на тестовата гилза шаблонът на клапана ще е необходим и за изработването на крайната гилза на протезата.
 - 4) Отстранете гилзата на протезата от гипсовия модел.
 - 5) Свалете шаблона на буталото заедно със силиконовия шаблон от гипсовия модел и ги вкарайте в цилиндъра, за да може да се затвори (виж фиг. 26).
 - 6) Затворете отвора в шаблона на буталото с Plastaband.
 - 7) Завийте шаблона на клапана (виж фиг. 27).
 - 8) Загладете контура на гилзата на протезата.
 - 9) Загладете дисталния край на гилзата до главите на цилиндричните болтове (виж фиг. 28).
 - 10) Отстранете цилиндричните болтове.
 - 11) Загладете дисталния край на гилзата и го проверете върху равна повърхност.
 - 12) Почистете замърсяванията от четирите отвора в дисталния край на гилзата. Така ще осигурите равното прилягане на втулките за набиване върху тялото на цилиндъра.

- 13) **ИНФОРМАЦИЯ:** Втулките за набиване трябва да излизат около 1 мм от ламината. По този начин се осигурява предаването на силата към Dynamic Vacuum System. Намажете втулките за набиване с адхезионен агент за силикон и ги поставете в отворите с резката напред (виж фиг. 29).
- 14) Развийте шаблона на клапана.
- 15) Отстранете шаблона на буталото и силиконовия шаблон от гилзата на протезата.
- 16) Избършете кухината на цилиндъра с кърпа без власинки.
- 17) Смажете кухината на цилиндъра и О-пръстените на втулката на клапана с приложената грес Polylub GLY 801.
- 18) **УКАЗАНИЕ! Не допускайте контакт с грес на клапана тип "патешка човка".**
Поставете клапана тип "патешка човка" във втулката на клапана с острата страна напред (виж фиг. 30).
- 19) Завийте втулката на клапана в гилзата на протезата (момент на затягане: 3 нм).
- 20) Поставете докрай буталото в цилиндъра (виж фиг. 31).
- 21) Поставете ограничителния пръстен в резбата на цилиндъра и го затегнете с ключа за монтаж (виж фиг. 32).

5.4 Монтаж на адаптора за гилза

Връзката с дисталните компоненти на протезата се създава посредством адаптор за гилза. За монтажа се поставя спейсър на втулките за набиване в дисталния край на гилзата. Спейсърът не бива да се слага върху ламината, за да се осигури предаването на силата към Dynamic Vacuum System.

> **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13, спейсър, болтове със скрита глава 501S128=M6x22 или 501S128=M6x25

- 1) Поставете спейсъра върху гилзата на протезата (виж фиг. 33).
- 2) **Ако пирамидалният приемник/адапторът с пирамида могат да се въртят:** Разположете притискащата пластина върху адаптора.
- 3) Закрепете адаптора за гилзата за протезата (виж фиг. 34).

- 4) **Опция:** Подравнете пирамидалния приемник или адаптора с пирамида.
- 5) **УКАЗАНИЕ! Използвайте само болтове, които са посочени тук.**
Изберете подходящите болтове със скрити глави.
Пирамида/Пирамидален приемник (неподвижен):
501S128=M6x22
Пирамида/Пирамидален приемник (въртящ се):
501S128=M6x25
- 6) Подсигурете винтовете с Loctite®.
- 7) Завинтете задните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане: 12 нм).
- 8) Завинтете предните два болта със скрита глава и ги затегнете (момент на затягане: 12 нм).

6 Употреба

ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без наколенник

Опасност от нараняване поради неочаквано разхлабване на съединението

- ▶ Винаги използвайте продукта с наколенник, за да може да се създава вакуум.

6.1 Стъпване в протезата

- 1) Поднесете лайнера към чукана така, че дисталният край да е в надлъжната ос на чукана. Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 2) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата. Магнитите в буталото на Динамичната вакуумна система се свързват с противоположния метален елемент на лайнера.
- 3) Развийте наколенника върху гилзата на протезата, като стигнете до бедрото.

6.2 Събуване на протезата

- 1) Навийте наколеника върху гилзата на протезата, като започнете от бедрото.
- 2) Извадете чукана и лайнера от гилзата на протезата.

7 Почистване

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

Замърсяванията в гилзата на протезата или в лайнера могат да нарушат функцията на Dynamic Vacuum System.

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

8 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.
- ▶ За смазване на цилиндъра и уплътнението на буталото използвайте **Polylub GLY 801**.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

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

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	4R220
Тегло [г]	210
Височина на системата [мм]	37
Структурна височина [мм]	31
Материал	Алуминий
Макс. телесно тегло [кг]	150

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-28

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımını konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) aktif bir vakum beslemesi sağlar. Entegre edilmiş pistonlu pompaya sahip bir yapı parçası, bir film koruma şeridi ve bir diz kapağından oluşur.

Dynamic Vacuum sistemi vakum elde etmek için güdük ve protez soketi arasındaki piston hareketlerini kullanır. Pompanın pistonu miknatıslarla donatılmıştır. Metalik karşı parça film koruma şeridi içindedir. Salınım fazı esnasında hava film koruma şeridi ve protez soketi arasındaki bölgeden silindirin içine emilir, durma fazında ise hava dışarıya basılır. Bu şekilde seviyesi kullanıcının etkinlik derecesine uygun kalıcı bir vakum oluşur.

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Ürünün sorunsuz bir şekilde çalışmasının sağlanması için sadece bu bölümde belirtilen ürün ile beraber kullanılmalıdır.

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları
İzin verilen film koruma şeridi: 6Y94

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün, maksimum vücut ağırlığına kadar onaylıdır

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 145).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DIKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 139).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünü manyetik alanlara hassas reaksiyon gösteren cihaz ve nesnelere uzak tutun (örn. kalp pili, elektronik cihazlar, manyetik kartlar). Üründeki mıknatıslar diğer cihazlara ve nesnelere etki edebilir veya hasar verebilir.
- ▶ Manyetik alanlarla ilgili muhtemel üretici verilerini dikkate alın (örn. medikal implantın).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

4R220 Dynamic Vacuum System (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Silindir gövdesi	4X324=3
2	1	Piston	–
3	1	Dayanma bileziği	4X339
4	1	Mesafe plakası	4X314
5	4	Darbe burcu	5X163
6	4	Gömme başlı vida	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Valf kovani	–
8	1	Ördek gagası valfi	–
9	1	Alçı civatası	503S3
10	1	Valf dummy	–
11	1	Silikon dummy	–
12	1	Piston dummy	–
13	1	Özel yağ Poly lub GLY 801	633F30=2
14	1	Montaj anahtarı	4X338

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Yedek parça paketi (1 piston, 1 dayanak bileziği)	4X320=N

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)	
Tanımlama	Ürün kodu
Yedek parça paketi (1 valf kovani, 2 ördek gagası valfi)	4X322
Dummy set , (1 piston dummy, 1 silikon dummy, 1 valf dummy, 1 alçı civatası)	4X326

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

► Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Soket yapımının hazırlanması

BİLGİ

Dynamic Vacuum Sistem hem tüm yüzeyden yük taşıyan soket hem de amaca göre modellenmiş protez soketi ile kullanılabilir. Bu arada aşağıdaki açıklamalara uyulmalıdır:

- Güdük uzunluğu film koruma şeridi ile beraber alçı sırasında değiştirilmeden şekillendirilmelidir.
- Alçı model, modelleme sırasında kısaltılmamalıdır.

> **Gerekli malzemeler:** Piston dummy, silikon dummy, valf dummy kısa veya uzun, naylon stakinet 99B25, PVA-folyo hortum 99B81=70X19X5, bağlama ipliği, bal mumu 633W8, plasta bant 636K8*

- 1) Alçı model öyle bir düzleştirilmiştir ki, piston dummy uzunlamasına güdük eksenini üzerinde yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2). Piston dummy alçı modeline yerleştirilmeli ve bir alçı civatası ile gevşek kalacak şekilde sabitlenmelidir.
- 2) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
- 3) Naylon stakinet, piston dummy'si ve alçı model arasında bağlanmalı ve dışarı taşan naylon stakinet kesilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 4) Alçı civatası tamamen vidalanmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 5) **BİLGİ: Bir test soketinin oluşturulması için bir PVA-folyo hortumu gerekli değildir.** Yumuşatılmış PVA hazır folyo alçı modelinin üzerine geçirilmelidir.
- 6) PVA-folyo hortumu bir bağlama ipliği ile piston dummy'sinin sırt kesimine bağlanmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 7) Dışarı taşan PVA-folyo hortum neşter ile kesilmelidir.
- 8) Silikon dummy piston dummy üzerine yerleştirilmelidir. Burada PVA-folyosunun dışarı taşmamasına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 6).
- 9) **BİLGİ: Silindir gövdesindeki çıkarma açıklığını içten kapatmayınız. Valf dummy'i silindir gövdesi yerleştirildikten sonra vidalayınız.** Silindir gövdesi piston dummy üzerine yerleştirilmelidir. Dışarı çıkarma açıklığının medyolateral ayarı kurulumla bağlı olarak yapılmalıdır.
- 10) Silindirik civataların başlıkları bal mumu ile izole edilmelidir.
- 11) Silindirik civataların başlıkları plasta bant ile kapatılmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 12) Valf dummy çıkarma açıklığına, valf dummy'sindeki O-Ring açıklığı kapatıncaya kadar vidalanmalıdır (bkz. Şek. 8).
- 13) Valf dummy üzerindeki yarı plasta bant ile kapatılmalıdır.

5.2 Protez soketinin yapımı

5.2.1 Opsiyonel: Test soketinin yapımı

- > **Önerilen malzemeler:** ThermoLyn (örn. ThermoLyn sert 616T52*, ThermoLyn clear 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Protez soketi yapımının hazırlanması (bkz. Sayfa 141).
 - 2) Her 2 şerit plasta bant anterior ve posterior uzunlamasına yönde silindirin üzerine yerleştirilmelidir. Böylece silindir provadan sonra daha iyi şekilde yerinden çıkmaktadır (bkz. Şek. 9).
 - 3) Protez soketini izole etmek için bir şerit plasta bant sirküler şekilde silindirin proksimal kenarına yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 9).
 - 4) Derin çekme işlemi yürütülmelidir.
 - 5) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 143).
 - 6) **Protez soketi sızdırıyorsa:** Silindirik gövde ile protez soketinin iç tarafı arasındaki geçiş BetaSil ile kapatılarak korunmalıdır.

5.2.2 Baldır soketi laminasyonu

BİLGİ

Bu doküman içinde tanımlanan demir donatısı kullanıcı için verilmiş olan maksimum vücut ağırlığı için onaylıdır. Demir donatıda yapılan her türlü değişiklik ortopedi teknisyeninin sorumluluğu içindedir.

- > **Gerekli malzemeler:** Perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon elyaf dokuma bant 616B1=25x*, karbon UD hortumu 616G2, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, PVA folyo hortumu 99B81=100X19X5, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi, polietilen yapışkan bant 627B40
- 1) Protez soketi yapımının hazırlanması (bkz. Sayfa 141).
 - 2) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (alçı modelin 2 katı uzunluğunda).
 - 3) Perlon stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin ikinci yarısı bağlanmalı ve alçı modelin üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 10).
 - 4) Valf dummy bir neşter ile boşa alınmalıdır (bkz. Şek. 11).

- 5) Valf dummy üzerine bağlama ipliği sarımalı ve perlon stakinet silindir gövdesinin distal yarısına gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 12).
- 6) **BİLGİ: Protez soketinin laminasyon işleminden sonra havaya karşı sızdırmaz olması için bağlamayı gergin yapın.** 2 kat perlon stakinet silindir gövdesinin sırt kesimine silindir gövdesi üzerine gelecek şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 13).
- 7) Mediyal kondilden geçerek silindir gövdesi üzerinden lateral kondile kadar bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 14).
- 8) MPT noktasından (Mid Patella Tendon) başlayarak silindir gövdesi üzerinden diz altı boşluğuna kadar bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 15).
- 9) MPT noktası (Mid Patella Tendon) yüksekliğinde sirküler olarak bir kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 16).
- 10) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
- 11) Valf dummy boşa alınmalıdır.
- 12) Valf dummy üzerine bağlama ipliği sarımalı ve stakinet silindir gövdesinin distal yarığı içine gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 17).
- 13) Stakinet perlon bir iplik ile silindir gövdesinin sırt kesimine gergin şekilde bağlanmalıdır (bkz. Şek. 18).
- 14) Bir parça karbon fiber stakinet kesilmelidir (alçı modelin 1,3 kat uzunluğunda).
- 15) Karbon fiber stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir (bkz. Şek. 19).
- 16) Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum distal olarak bağlanmalı ve alçı modelin üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 20).
- 17) Karbon elyaf örgülü hortum silindir gövdesinin distal yarığı içine gergin şekilde bağlanmalıdır.
- 18) Karbon elyaf örgülü hortum perlon bir iplik ile silindir gövdesinin sırt kesimine gergin şekilde bağlanmalıdır.
- 19) Valf dummy boşa alınmalıdır.
- 20) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.

Karbon Finish kaplı protez soketi

- 1) Bir parça karbon UD hortumu ölçüsüne göre kesilmelidir (alçı modelin 2 kat uzunluğunda).
- 2) Karbon UD hortumu alçı modelin üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 3) Dışarı taşan karbon UD hortumu distal olarak bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
- 4) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
- 5) Daha uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir.
- 6) Laminasyon işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 7) **Laminasyon reçinesi yeterli miktarda dağıtılırsa:** Artan laminasyon reçinesi silindir gövdesinin bölgesinde üzerine polietilen yapışkan bant sarılarak distal doğrultuda dışarı çıkarılmalıdır. Sarma işlemi protez soketinin havaya karşı sızdırmaz olması için gergin yapılmalıdır.
- 8) Laminasyon reçinesi sertleşmeye bırakılmalıdır.
- 9) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 143).

Karbon Finish kaplı olmayan protez soketi

- 1) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (alçı modelin 1,5 kat uzunluğunda).
- 2) Karbon UD hortumu alçı modelin distal yarısı üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 21).
- 3) Dışarı taşan karbon UD hortumu distal olarak bağlanmalı ve alçı modelin üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 22).
- 4) Karbon UD hortumu silindir gövdesinin sırt kesimi üzerine bağlanmalıdır (bkz. Şek. 23).
- 5) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (alçı modelin 2 katı uzunluğunda).
- 6) Perlon stakinet alçı model üzerinden kenara kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin ikinci yarısı bağlanmalı ve alçı modelin üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 24).
- 7) Daha uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelinin üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 25).

- 8) Laminasyon işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 9) **Laminasyon reçinesi yeterli miktarda dağıtılırsa:** Artan laminasyon reçinesi silindir gövdesinin bölgesinde üzerine polietilen yapışkan bant sarılarak distal doğrultuda dışarı çıkarılmalıdır. Sarma işlemi protez soketinin havaya karşı sızdırmaz olması için gergin yapılmalıdır.
- 10) Laminasyon reçinesi sertleşmeye bırakılmalıdır.
- 11) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 143).

5.3 Protez soketinin tamamlanması

- > **Gerekli malzemeler:** Montaj anahtarları, çakma kovanları, silikon yapıştırma katkısı 617H46, Polylub GLY 801 633F30=2
- 1) Protez soketinin konturu işaretlenmeli ve kesilmelidir.
 - 2) Valf dummy serbest kalana kadar zımparalanmalı ve plasta bant çıkarılmalıdır.
 - 3) Valf dummy vidasından sökülmeli ve saklanmalıdır. Test soketi oluşturma işleminden sonra valf dummysi final protez soketinin oluşturulması için gereklidir.
 - 4) Protez soketi alçı modelinden ayrılmalıdır.
 - 5) Piston dummy silikon dummy ile birlikte alçı modelinden çıkarılmalı ve kapatılması için silindirin içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 26).
 - 6) Piston dummy üzerindeki açıklık plasta bant ile kapatılmalıdır.
 - 7) Valf dummy yerine vidalanmalıdır (bkz. Şek. 27).
 - 8) Protez soket konturu zımparalanmalıdır.
 - 9) Distal soket ucu silindirik civataların başlıklarına kadar zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 28).
 - 10) Silindirik civatalar çıkarılmalıdır.
 - 11) Distal soket ucu düzgünce zımparalanmalı ve düz bir yüzeyde kontrol edilmelidir.
 - 12) Distal soket ucundaki 4 açıklık kir bakımından kontrol edilmelidir. Böylece çakma kovanlarının silindir gövdesi üzerinde düz durmaları sağlanmaktadır.

- 13) **BİLGİ: Çakma kovanları laminattan yakl. 1 mm önde durmalıdır. Böylece Dynamic Vacuum sistemine kuvvet aktarımı sağlanır.**
Çakma kovanları üzerine silikon yapıştırma katkısı sürülmeli ve çentik ile önde açıklıklara yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 29).
- 14) Valf dummy vidasından sökülmelidir.
- 15) Piston dummy ve silikon dummy protez soketinden çıkarılmalıdır.
- 16) Silindir bölgesi tüy bırakmayan bir bez ile silinmelidir.
- 17) Silindir bölgesi ve valf kovanının O-Ring'leri birlikte teslim edilen GLY 801 ile yağlanmalıdır.
- 18) **DUYURU! Ördek gagası valfinin yağ ile temas etmemesini sağlayınız.**
Ördek gagası valfi ucu yandan öne bakacak şekilde valf kovani içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 30).
- 19) Valf kovani protez soketi içine vidalanmalıdır (sıkma torku: **3 Nm**).
- 20) Piston dayanak yerine kadar silindir içine sokulmalıdır (bkz. Şek. 31).
- 21) Dayanak bileziği silindirin dişli yerine yerleştirilmeli ve montaj anahtarı ile sıkılmalıdır (bkz. Şek. 32).

5.4 Soket adaptörünün montajı

Distal protez parçalarının bağlanması, bir soket adaptörü ile gerçekleşir. Montaj için bir mesafe plakası çakma kovanlarının üzerinde distal soket ucunda yerleştirilir. Dynamic Vacuum sistemine kuvvet aktarımı sağlanabilmesi için mesafe plakası laminat üzerine yerleştirilmemelidir.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

- Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13, mesafe plakası, havşa başlı civatalar 501S128=M6x22 veya 501S128=M6x25
- 1) Mesafe plakası protez soketi üzerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 33).
- 2) **Eğer ayar göbeği yuvası veya ayar göbeği döndürülebilir ise:** Adaptör üzerindeki baskı plakası yerleştirilmelidir.
- 3) Adaptör protez soketine takılmalıdır (bkz. Şek. 34).
- 4) **Opsiyonel:** Ayar göbeği yuvasını ve ayar göbeğini doğrultun.

- 5) **DUYURU! Sadece burada belirtilen civataları kullanınız.**
Uygun havşalı civatalar seçilmelidir.
Ayar göbeği/ayar göbeği yuvası sabit: 501S128=M6x22
Ayar göbeği/ayar göbeği yuvası döndürülebilir: 501S128=M6x25
- 6) Vidalar Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
- 7) Geriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).
- 8) İleriye doğru bulunan 2 adet gömme vida, vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **12 Nm**).

6 Kullanım

DİKKAT

Ürünü dizliksiz kullanın

Bağlantının beklenmeyen çözülmesinden dolayı yaralanma tehlikesi
► Düşük basıncın oluşabilmesi için, ürünü her zaman bir dizlik ile kullanın.

6.1 Protezi takmak

- 1) Film koruma şeridi güdük üzerine distal ucu uzunlamasına güdük eksenini doğrultusunda olacak şekilde yerleştirilmelidir. Film koruma şeridi kat izi olmadan içinde hava veya yumuşak malzeme kaymaları bırakmadan güdük üzerine yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Liner ile protez soketine girilmelidir. Dynamic Vacuum sisteminin pistonları içindeki miktatsızlar film koruma şeridi içindeki metal karışı parçalar ile birleşir.
- 3) Diz kapağı protez soketi üzerinden uyluğa kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.

6.2 Protezin çıkarılması

- 1) Diz kapağı uyluktan protez soketine kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Güdük ve film koruma şeridi protez soketinden dışarı çıkarılmalıdır.

7 Temizleme

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

Protez soketi veya film koruma şeridi üzerindeki kirler Dynamic Vacuum sisteminin fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

- 1) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ▶ Silindirin veya piston contasının ilave yağlanması için **Polylub GLY 801** kullanılmalıdır.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 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.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapıım hatalarından kaynaklandığı belgele- nebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Tanım etiketi	4R220
Ağırlık [g]	210
Sistem yüksekliği [mm]	37
Montaj yüksekliği [mm]	31
Malzeme	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-28

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

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) επιτρέπει την ενεργή παροχή υποπίεσης. Αποτελείται από ένα εξάρτημα με ενσωματωμένη εμβολοφόρο αντλία, μια εσωτερική θήκη και ένα κάλυμμα γόνατος.

Το Dynamic Vacuum System αξιοποιεί τις ανυψωτικές κινήσεις μεταξυ κολοβώματος και προθετικού στελέχους για τη δημιουργία υποπίεσης. Το έμβολο της αντλίας είναι εξοπλισμένο με μαγνήτες. Το αντίστοιχο μεταλλικό εξάρτημα βρίσκεται στην εσωτερική θήκη. Στη φάση αιώρησης, ο αέρας από την περιοχή ανάμεσα στην εσωτερική θήκη και το στέλεχος της πρόθεσης αναρροφάται στον κύλινδρο, ενώ στη φάση στήριξης ο αέρας εξέρχεται με πίεση προς τα έξω. Με αυτόν τον τρόπο, υπάρχει σταθερή υποπίεση, το επίπεδο της οποίας προσαρμόζεται στο βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τα εξαρτήματα που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο, για να διασφαλίσετε την απρόσκοπτη λειτουργία του.

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Επιτρεπόμενη εσωτερική θήκη: 6Y94

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Προϊόν εγκεκριμένο έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 153).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 146).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από συσκευές και αντικείμενα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε μαγνητικά πεδία (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, ηλεκτρονικές συσκευές, μαγνητικές κάρτες). Οι μαγνήτες στο προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν ή να προκαλέσουν βλάβη σε άλλες συσκευές και αντικείμενα.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας τυχόν διαθέσιμα στοιχεία του κατασκευαστή για τα μαγνητικά πεδία (π.χ. ενός ιατρικού εμφυτεύματος).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

4R220 Dynamic Vacuum System (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητες	Περιγραφή	Κωδικός
	1	οδηγίες χρήσης	–
1	1	σώμα κυλίνδρου	4X324=3
2	1	έμβολο	–
3	1	δακτύλιος τερματισμού	4X339
4	1	αποστατική πλάκα	4X314
5	4	υποδοχή εισαγωγής	5X163
6	4	φρεζάτη βίδα	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	υποδοχή βαλβίδας	–
8	1	βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας	–
9	1	βίδα γύψου	503S3
10	1	ομοίωμα βαλβίδας	–
11	1	ομοίωμα σιλικόνης	–

4R220 Dynamic Vacuum System (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
12	1	ομοίωμα εμβόλου	–
13	1	ειδικό λιπαντικό Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	κλειδί συναρμολόγησης	4X338

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)	
Περιγραφή	Κωδικός
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (1 έμβολο, 1 δακτύλιος τερματισμού)	4X320=N
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (1 υποδοχή βαλβίδας, 2 βαλβίδες σε σχήμα ράμφους πάτιας)	4X322
Σετ ομοιωμάτων (1 ομοίωμα εμβόλου, 1 ομοίωμα σιλικόνης, 1 ομοίωμα βαλβίδας, 1 βίδα γύψου)	4X326

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Προετοιμασία κατασκευής στελέχους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Dynamic Vacuum System μπορεί να χρησιμοποιείται με στέλεχος πλήρους φορτίου, καθώς και με ειδικά διαμορφωμένο προθετικό στέλεχος. Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- ▶ Δημιουργήστε το γύψινο εκμαγείο χωρίς να μεταβάλετε το μήκος του κολοβώματος με εσωτερική θήκη.
- ▶ Μην ελαττώνετε το μήκος του γύψινου προτύπου κατά τη μορφοποίηση.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** ομοίωμα εμβόλου, ομοίωμα σιλικόνης, ομοίωμα βαλβίδας κοντό ή μακρύ, ελαστική κάλτσα 99B25, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=70X19X5, σπάγκο, κερύ 633W8, Plastaband 636K8*
- Εξομαλύνετε το γύψινο πρότυπο στην άνω πλευρά έτσι, ώστε το ομοίωμα εμβόλου να μπορεί να τοποθετηθεί στον διαμήκη άξονα του κολοβώματος (βλ. εικ. 2). Τοποθετήστε το ομοίωμα εμβόλου πάνω στο γύψινο πρότυπο και στερεώστε το χαλαρά με μία βίδα γύψου.
 - Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.
 - Δέστε την ελαστική κάλτσα ανάμεσα στο ομοίωμα εμβόλου και το γύψινο πρότυπο και κόψτε την ελαστική κάλτσα που περισσεύει (βλ. εικ. 3).
 - Βιδώστε τελείως τη βίδα γύψου (βλ. εικ. 4).
 - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για τη δημιουργία ενός δοκιμαστικού στελέχους δεν απαιτείται θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA.** Περάστε πάνω από το γύψινο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης οξικού πολυβινυλίου (PVA).
 - Δέστε τη θήκη μεμβράνης PVA με σπάγκο στην πίσω εγκοπή του ομοιώματος εμβόλου (βλ. εικ. 5).
 - Κόψτε το περίσσειμα της θήκης μεμβράνης PVA με ένα νυστέρι.
 - Τοποθετήστε το ομοίωμα σιλικόνης στο ομοίωμα εμβόλου. Προσέξτε ώστε να μην περισσεύει καθόλου θήκη μεμβράνης PVA (βλ. εικ. 6).

- 9) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Μην σφραγίζετε το άνοιγμα εξόδου στο σώμα του κυλίνδρου από μέσα. Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας αφού τοποθετήσετε το σώμα του κυλίνδρου.
Τοποθετήστε το σώμα του κυλίνδρου στο ομοίωμα εμβόλου. Καθορίστε τη θέση του ανοίγματος εξόδου ως προς τη μεσοπλάγια διεύθυνση σε συνάρτηση με την ευθυγράμμιση.
- 10) Μονώστε τις κεφαλές των κυλινδρικών βιδών με κερί.
- 11) Σφραγίστε τις κεφαλές των κυλινδρικών βιδών με Plastaband (βλ. εικ. 7).
- 12) Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας στο άνοιγμα εξόδου, μέχρι ο στεγανοποιητικός δακτύλιος o-ring στο ομοίωμα βαλβίδας να σφραγίσει το άνοιγμα (βλ. εικ. 8).
- 13) Σφραγίστε τη σχισμή του ομοιώματος βαλβίδας με Plastaband.

5.2 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

5.2.1 Προαιρετικά: κατασκευή δοκιμαστικού στελέχους

- > **Συνιστώμενα υλικά:** ThermoLyn (π.χ. ThermoLyn σκληρό 616T52*, ThermoLyn διαφανές 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 148).
 - 2) Κολλήστε 2 λωρίδες Plastaband μπροστά και 2 λωρίδες πίσω, κατά μήκος πάνω στον κύλινδρο. Με τον τρόπο αυτό, θα μπορείτε να αφαιρέσετε τον κύλινδρο ευκολότερα μετά τη δοκιμή (βλ. εικ. 9).
 - 3) Κολλήστε μία λωρίδα Plastaband κυκλικά πάνω στο εγγύς άκρο του κυλίνδρου, για να μονώσετε το προθετικό στέλεχος (βλ. εικ. 9).
 - 4) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλωσης.
 - 5) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 151).
 - 6) **Όταν το προθετικό στέλεχος δεν είναι στεγανό:** σφραγίστε την απόσταση από το σώμα του κυλίνδρου έως την εσωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους με BetaSil.

5.2.2 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο σπλισμός που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο έχει εγκριθεί για το μέγιστο σωματικό βάρος του χρήστη του προϊόντος. Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε αλλαγή στον σπλισμό.

- > **Απαιτούμενα υλικά:** πλεκτή θήκη περλόν 623T3=8 ή 623T3=10, ελαστική κάλτσα 81A1=8 ή 81A1=10, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=25x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=100X19X5, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος, κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου 627B40
- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 148).
 - 2) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
 - 3) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο. Δέστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης περλόν και αναδιπλώστε το πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 10).
 - 4) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας με ένα νυστέρι (βλ. εικ. 11).
 - 5) Τυλίξτε έναν σπάγκο γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας και δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη περλόν στην άνω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 12).
 - 6) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Δέστε σφικτά, ώστε το προθετικό στέλεχος να είναι αεροστεγανό μετά τη διαδικασία διαστρωμάτωσης.**
Δέστε τις 2 στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου, έτσι ώστε να βρίσκονται πάνω στο σώμα του κυλίνδρου (βλ. εικ. 13).
 - 7) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από τον μέσο κόνδυλο πάνω από το σώμα του κυλίνδρου προς τον πλαϊνό κόνδυλο (βλ. εικ. 14).

- 8) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) πάνω από το σώμα του κυλίνδρου έως τον ιγνυακό βόθρο (βλ. εικ. 15).
- 9) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά στο ύψος του σημείου MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) (βλ. εικ. 16).
- 10) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 11) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
- 12) Τυλίξτε έναν σπάγκο γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας και δέστε σφικτά την ελαστική κάλτσα στην άνω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 17).
- 13) Δέστε σφικτά την ελαστική κάλτσα με νήμα περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 18).
- 14) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 15) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 19).
- 16) Δέστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων που περισσεύει στην άνω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 20).
- 17) Δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων στην άνω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου.
- 18) Δέστε σφικτά την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων με νήμα περλόν στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου.
- 19) Ελευθερώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
- 20) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.

Στέλεχος πρόθεσης με φινίρισμα ανθρακονημάτων

- 1) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 2) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο πάνω από το γύψινο πρότυπο.
- 3) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD που περισσεύει στην άνω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 4) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο γύψινο πρότυπο.

- 5) Νοτίστε την μακρύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 6) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με Orthocryl.
- 7) **Αφού η ρητίνη διαστρωμάτωσης κατανεμηθεί επαρκώς:** εξωθήστε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης από την περιοχή του σώματος του κυλίνδρου προς την άνω πλευρά τυλίγοντας με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου. Τυλίξτε σφικτά, ώστε το προθετικό στέλεχος να καταστεί αεροστεγανό.
- 8) Αφήστε τη ρητίνη διαστρωμάτωσης να σκληρύνει.
- 9) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 151).

Στέλεχος πρόθεσης χωρίς φινίρισμα ανθρακονημάτων

- 1) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (1,5 φορά το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 2) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD πάνω από το άνω ήμισυ του γύψινου προτύπου (βλ. εικ. 21).
- 3) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD που περισσεύει στην άνω πλευρά και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 22).
- 4) Δέστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD στην πίσω εγκοπή του σώματος του κυλίνδρου (βλ. εικ. 23).
- 5) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 6) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο πάνω στο γύψινο πρότυπο. Δέστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης περλόν και αναδιπλώστε το πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 24).
- 7) Νοτίστε την μακρύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 25).
- 8) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με Orthocryl.
- 9) **Αφού η ρητίνη διαστρωμάτωσης κατανεμηθεί επαρκώς:** εξωθήστε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης από την περιοχή του σώματος του κυλίνδρου προς την άνω πλευρά τυλίγοντας με κολλητική ταινία πολυαιθυλενίου. Τυλίξτε σφικτά, ώστε το προθετικό στέλεχος να καταστεί αεροστεγανό.
- 10) Αφήστε τη ρητίνη διαστρωμάτωσης να σκληρύνει.

11) Ολοκληρώστε το προθετικό στέλεχος (βλ. σελίδα 151).

5.3 Ολοκλήρωση στελέχους πρόθεσης

> **Απαιτούμενα υλικά:** κλειδί συναρμολόγησης, υποδοχές εισαγωγής, υλικό πρόσφυσης σιλικόνης 617H46, PolyIub GLY 801 633F30=2

- 1) Σχεδιάστε και κόψτε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
- 2) Τρίψτε το ομοίωμα βαλβίδας για να το αποκαλύψετε και αφαιρέστε το Plastaband.
- 3) Ξεβιδώστε και φυλάξτε το ομοίωμα βαλβίδας. Μετά την κατασκευή του δοκιμαστικού στελέχους, το ομοίωμα βαλβίδας θα χρειαστεί ξανά για την κατασκευή του οριστικού προθετικού στελέχους.
- 4) Αφαιρέστε το στέλεχος της πρόθεσης από το γύψινο πρότυπο.
- 5) Αφαιρέστε το ομοίωμα εμβόλου μαζί με το ομοίωμα σιλικόνης από το γύψινο πρότυπο και βάλτε τα στον κύλινδρο, για να είναι σφραγισμένοι (βλ. εικ. 26).
- 6) Σφραγίστε το άνοιγμα στο ομοίωμα εμβόλου με Plastaband.
- 7) Βιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας (βλ. εικ. 27).
- 8) Λειάνετε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
- 9) Τροχήστε το άνω άκρο του στελέχους μέχρι τις κεφαλές των κυλινδρικών βιδών (βλ. εικ. 28).
- 10) Αφαιρέστε τις κυλινδρικές βίδες.
- 11) Τρίψτε και επιπεδώστε το άνω άκρο του στελέχους και ελέγξτε το πάνω σε επίπεδη επιφάνεια.
- 12) Απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα τέσσερα ανοίγματα στο άνω άκρο του στελέχους. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζετε ότι οι υποδοχές εισαγωγής μπορούν να ακουμπήσουν επίπεδα πάνω στο σώμα του κυλίνδρου.

13) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Οι υποδοχές εισαγωγής πρέπει να προεξέχουν από το υλικό διαστρωμάτωσης περίπου 1 mm. Έτσι, διασφαλίζεται η μετάδοση δύναμης στο Dynamic Vacuum System.**

Επαλείψτε τις υποδοχές εισαγωγής με υλικό πρόσφυσης σιλικόνης και τοποθετήστε τις στα ανοίγματα με την αυλάκωση προς τα εμπρός (βλ. εικ. 29).

- 14) Ξεβιδώστε το ομοίωμα βαλβίδας.
- 15) Αφαιρέστε το ομοίωμα εμβόλου και το ομοίωμα σιλικόνης από το στέλεχος της πρόθεσης.
- 16) Σκουπίστε το χώρο του κυλίνδρου με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια.
- 17) Λιπάνετε το χώρο του κυλίνδρου και τους στεγανοποιητικούς δακτυλίου ο-ring στην υποδοχή της βαλβίδας με το παρεχόμενο PolyIub GLY 801.
- 18) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αφήνετε τη βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας να έρθει σε επαφή με το λιπαντικό.**
Τοποθετήστε τη βαλβίδα σε σχήμα ράμφους πάπιας στην υποδοχή βαλβίδας με τη μυτερή πλευρά μπροστά (βλ. εικ. 30).
- 19) Βιδώστε την υποδοχή βαλβίδας στο στέλεχος της πρόθεσης (ροπή σύσφιγξης: **3 Nm**).
- 20) Τοποθετήστε το έμβολο στον κύλινδρο μέχρι να τερματίσει (βλ. εικ. 31).
- 21) Τοποθετήστε τον δακτύλιο τερματισμού στο σπείρωμα του κυλίνδρου και σφίξτε τον με το κλειδί συναρμολόγησης (βλ. εικ. 32).

5.4 Συναρμολόγηση προσαρμογέα στελέχους

Η σύνδεση με τα εξαρτήματα της πρόθεσης στην άνω πλευρά δημιουργείται μέσω ενός προσαρμογέα στελέχους. Για τη συναρμολόγηση, τοποθετείται μια αποστατική πλάκα στις υποδοχές εισαγωγής στο άνω άκρο του στελέχους. Η αποστατική πλάκα δεν επιτρέπεται να ακουμπά στο υλικό διαστρωμάτωσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η μετάδοση δύναμης στο Dynamic Vacuum System.

- > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13, αποστατική πλάκα, φρεζάτες βίδες 501S128=M6x22 ή 501S128=M6x25
- 1) Τοποθετήστε την αποστατική πλάκα στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 33).
 - 2) **Όταν η υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή ο ρυθμιστικός πυρήνας μπορούν να περιστραφούν:** τοποθετήστε στον προσαρμογέα την πλάκα συμπίεσης.
 - 3) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 34).
 - 4) **Προαιρετικά:** Ευθυγραμμίστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα ή το ρυθμιστικό πυρήνα.
 - 5) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τις βίδες που αναφέρονται εδώ.**
Επιλέξτε τις κατάλληλες φρεζάτες βίδες.
Σταθερός ρυθμιστικός πυρήνας/ υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα: 501S128=M6x22
Ρυθμιστικός πυρήνας/ υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα με δυνατότητα περιστροφή: 501S128=M6x25
 - 6) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite®.
 - 7) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο πίσω φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιξης: **12 Nm**).
 - 8) Βιδώστε και σφίξτε τις δύο μπροστινές φρεζάτες βίδες (ροπή σύσφιξης: **12 Nm**).

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς κάλυμμα γόνατος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω αναπάντεχης χαλάρωσης της σύνδεσης

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν πάντοτε με ένα κάλυμμα γόνατος, προκειμένου να είναι εφικτή η δημιουργία υποπίεσης.

6.1 Εφαρμογή της πρόθεσης

- 1) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο κολόβωμα έτσι ώστε το απομακρυσμένο άκρο να ευθυγραμμίζεται με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος. Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή εγκλωβισμό αέρα.
- 2) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στέλεχος της πρόθεσης. Οι μαγνήτες στο έμβολο του Dynamic Vacuum System συνδέονται με το αντίστοιχο μεταλλικό εξάρτημα στην εσωτερική θήκη.
- 3) Ξετυλίξτε το κάλυμμα γόνατος πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης μέχρι το μηρό.

6.2 Αφαίρεση της πρόθεσης

- 1) Τυλίξτε το κάλυμμα γόνατος από το μηρό πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 2) Βγάλτε το κολόβωμα και την εσωτερική θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

7 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

Η συγκέντρωση ρύπων στο στέλεχος της πρόθεσης ή στην εσωτερική θήκη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του Dynamic Vacuum System.

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

8 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
- ▶ Για τη λίπανση του κυλίνδρου ή τη στεγανοποίηση του εμβόλου χρησιμοποιείτε **Polylub GLY 801**.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4R220
Βάρος [g]	210
Ύψος συστήματος [mm]	37
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	31
Υλικό	Αλουμίνιο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-28

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Система Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) предназначена для создания активного разрежения. Она состоит из конструктивной части со встроенным поршневым насосом, а также лайнера и наколенника.

Система Dynamic Vacuum использует возвратно-поступательные движения между культей и гильзой для создания разрежения. Поршень насоса оснащен магнитами. Сопряженная металлическая деталь находится на лайнере. Во время фазы переноса воз-

дух из области между лайнером и культеприемной гильзой засасывается в цилиндр, а во время фазы опоры воздух выдавливается наружу. Таким образом создается постоянное разрежение, согласующееся в соответствии с уровнем активности пациента.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безупречной функциональности изделия применяйте его только вместе с указанными в этой главе компонентами.

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock
Допустимый лайнер: 6Y94

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для макс. массы тела

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 161).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 154).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.

- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- ▶ Обращать внимание на другие возможные указания производителя относительно магнитных полей (напр., указания производителя медицинского имплантата).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

4R220 Dynamic Vacuum System (см. рис. 1)			
По- з.	Коли- чество	Наименование	Артикул
	1	Руководство по применению	–
1	1	Корпус цилиндра	4X324=3
2	1	Поршень	–
3	1	Упорное кольцо	4X339
4	1	Разделительная пластина	4X314
5	4	Запрессовочная гильза	5X163
6	4	Винт с потайной головкой	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	Втулка клапана	–
8	1	Клапан типа "утиный клюв"	–
9	1	Винт для гипсового компонента	503S3
10	1	Закладная деталь для клапана	–
11	1	Силиконовая закладная деталь	–
12	1	Закладная деталь для поршня	–
13	1	Специальная смазка Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	Монтажный ключ	4X338

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Комплект отдельных деталей (1 поршень, 1 упорное кольцо)	4X320=N

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Артикул
Комплект отдельных деталей (1 втулка клапана, 2 клапана типа "утиный клюв")	4X322
Комплект закладных деталей (1 закладная деталь для поршня, 1 силиконовая закладная деталь, 1 закладная деталь для клапана, 1 винт для гипсового компонента)	4X326

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

► Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

5.1 Подготовка изготовления гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Dynamic Vacuum System может использоваться как с гильзой, предусмотренной для полной нагрузки, так и с культеприемной гильзой, специально смоделированной для определенных сфер применения. При этом необходимо соблюдать следующие указания:

- Во время создания гипсового отпечатка длину культы с лайнером отформовать без изменений.
- Гипсовая модель не должна укорачиваться во время моделирования.

- > **Необходимые материалы:** закладная деталь для поршня, силиконовая закладная деталь, закладная деталь для клапана короткая или длинная, рукавный чехол 99B25, рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5, шпагатная веревка, воск 633W8, пластичная лента 636K8*
- 1) Выровнять гипсовую модель с дистальной стороны так, чтобы закладную деталь для поршня можно было разместить по продольной оси культы (см. рис. 2). Закладную деталь для поршня разместить на гипсовой модели и слегка закрепить винтом для гипсового компонента.
 - 2) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
 - 3) Перевязать рукавный чехол между закладной деталью для поршня и гипсовой моделью и отрезать выступающую часть рукавного чехла (см. рис. 3).
 - 4) Полностью вернуть винт для гипсового компонента (см. рис. 4).
 - 5) **ИНФОРМАЦИЯ: Для изготовления пробной гильзы рукав из ПВА-пленки не требуется.** Замоченный рукав из ПВА натянуть на гипсовую модель.
 - 6) Рукав из ПВА-пленки завязать шпагатной веревкой в поднутрении закладной детали для поршня (см. рис. 5).
 - 7) Отрезать выступающую часть рукава из ПВА-пленки при помощи скальпеля.
 - 8) На закладную деталь для поршня разместить силиконовую закладную деталь. При этом необходимо следить за тем, чтобы не выступала ПВА-пленка (см. рис. 6).

- 9) **ИНФОРМАЦИЯ: Не закрывайте изнутри отверстие для выброса воздуха в корпусе цилиндра. После размещения корпуса цилиндра ввинтите закладную деталь для клапана.**

Разместить корпус цилиндра на закладной детали для поршня. Предпринять медиолатеральное выравнивание отверстия для выброса воздуха в зависимости от сборки.

- 10) Изолировать цилиндрические головки винтов с помощью воска.
- 11) Закрывать цилиндрические головки винтов, используя пластиковую ленту (см. рис. 7).
- 12) Закладную деталь для клапана ввинчивать в отверстие для выброса воздуха, пока кольцо круглого сечения на закладной детали клапана не закроет отверстие (см. рис. 8).
- 13) Закрывать прорезь в закладной детали для клапана с помощью пластиковой ленты.

5.2 Изготовление культеприемной гильзы

5.2.1 Опция: изготовление пробной гильзы

> **Рекомендуемые материалы:** ThermoLyn (напр., ThermoLyn жесткий 616T52*, ThermoLyn прозрачный 616T83*), BetaSil 616S5*

- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 156).
- 2) Наклеить по 2 полоски пластиковой ленты в продольном направлении над цилиндром с передней и задней стороны. Это позволит легче удалить цилиндр после примерки (см. рис. 9).
- 3) Наклеить одну полоску пластиковой ленты вкруговую над проксимальным краем цилиндра для того, чтобы загерметизировать гильзу (см. рис. 9).
- 4) Произвести глубокую вытяжку.
- 5) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 159).

- 6) **Если культеприемная гильза негерметична:** Загерметизировать при помощи BetaSil переход между корпусом цилиндра и внутренней стороной культеприемной гильзы.

5.2.2 Ламинирование гильзы голени

ИНФОРМАЦИЯ

Описанное в этом документе армирование допущено для максимальной массы тела пользователя изделия. Любое изменение армирования находится в сфере ответственности техника-ортопеда.

- > **Необходимые материалы:** перлоновый трикотажный рукав 623T3=8 или 623T3=10, рукавный чехол 81A1=8 или 81A1=10, тканая карбоновая лента 616B1=25x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, рукав из ПВА-пленки 99B81=100X19X5, смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка, полиэтиленовая липкая лента 627B40
- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 156).
 - 2) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсовой модели).
 - 3) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовую модель вплоть до края. Завязать вторую половину перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 10).
 - 4) Оголить скальпелем закладную деталь для клапана (см. рис. 11).
 - 5) Шпагатную веревку обмотать вокруг закладной детали для клапана, и перлоновый трикотажный рукав прочно завязать в дистальной пазе корпуса цилиндра (см. рис. 12).

- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: Веревку следует завязать туго, чтобы после ламинирования была обеспечена воздухопроницаемость культеприемной гильзы.**
2 слоев перлонового трикотажного рукава туго завязать в поднутрении корпуса цилиндра так, чтобы они прилегали к корпусу цилиндра (см. рис. 13).
- 7) Наложить один слой тканой карбоновой ленты от медиального мыщелка по корпусу цилиндра до латерального мыщелка (см. рис. 14).
- 8) Разместить один слой тканой карбоновой ленты от точки МРТ (середина пателлярной связки) по корпусу цилиндра до подколленной ямки (см. рис. 15).
- 9) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую на уровне точки МРТ (середина пателлярной связки) (см. рис. 16).
- 10) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
- 11) Оголить закладную деталь для клапана.
- 12) Шпагатную веревку обмотать вокруг закладной детали для клапана, и рукавный чехол прочно завязать в дистальном пазе корпуса цилиндра (см. рис. 17).
- 13) Рукавный чехол туго завязать перлоновой веревкой в поднутрении корпуса цилиндра (см. рис. 18).
- 14) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсовой модели).
- 15) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовую модель до края (см. рис. 19).
- 16) Обвязать выступающую часть плетеного рукава из карбонового волокна на дистальном конце и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 20).
- 17) Туго завязать плетеный рукав из карбонового волокна в дистальном пазе корпуса цилиндра.
- 18) Плетеный рукав из карбонового волокна туго завязать перлоновой веревкой в поднутрении корпуса цилиндра.
- 19) Оголить закладную деталь для клапана.

- 20) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.

Культеприемная гильза с карбоновой финишной отделкой

- 1) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (2 длины гипсовой модели).
- 2) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовую модель вплоть до края.
- 3) Обвязать выступающую часть однонаправленного карбонового рукава на дистальном конце и отвернуть на гипсовую модель.
- 4) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
- 5) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовую модель.
- 6) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.
- 7) **Если смола для ламинирования достаточно распределена:** излишнюю смолу для ламинирования в области корпуса цилиндра выдавить в дистальном направлении путем перематывания полиэтиленовой липкой лентой. При этом следует перематывать туго, чтобы была обеспечена воздухопроницаемость культеприемной гильзы.
- 8) Смолу для ламинирования оставить отвердевать.
- 9) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 159).

Культеприемная гильза без карбоновой финишной отделки

- 1) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины гипсовой модели).
- 2) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на дистальную половину гипсовой модели (см. рис. 21).
- 3) Обвязать выступающую часть однонаправленного карбонового рукава на дистальном конце и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 22).
- 4) Однонаправленный карбоновый рукав туго завязать в поднутрении корпуса цилиндра (см. рис. 23)

- 5) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсовой модели).
- 6) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовую модель вплоть до края. Завязать вторую половину перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель (см. рис. 24).
- 7) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовую модель (см. рис. 25).
- 8) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.
- 9) **Если смола для ламинирования достаточно распределена:** излишнюю смолу для ламинирования в области корпуса цилиндра выдавить в дистальном направлении путем перематывания полиэтиленовой липкой лентой. При этом следует перематывать туго, чтобы была обеспечена воздухопроницаемость культеприемной гильзы.
- 10) Смоле для ламинирования оставить отвердевать.
- 11) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 159).

5.3 Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

- > **Необходимые материалы:** монтажный ключ, запрессовочные гильзы, адгезионное силиконовое средство 617H46, Polyub GLY 801 633F30=2
- 1) Разметить контур культеприемной гильзы и произвести обрезку.
 - 2) Обточить закладную деталь для клапана и вынуть пластичную ленту.
 - 3) Вывернуть закладную деталь для клапана и отложить ее. После изготовления пробной гильзы закладная деталь для клапана еще требуется для изготовления окончательной протезной гильзы.
 - 4) Снять культеприемную гильзу с гипсовой модели.
 - 5) Закладную деталь для поршня вместе с силиконовой закладной деталью удалить из гипсовой модели и вставить в цилиндр, чтобы он был закрыт (см. рис. 26).

- 6) Закрыть отверстие в закладной детали для поршня с помощью пластичной ленты.
- 7) Винтить закладную деталь для клапана (см. рис. 27).
- 8) Отшлифовать контуры гильзы.
- 9) Отшлифовать дистальный конец гильзы до цилиндрических головок винтов (см. рис. 28).
- 10) Удалить винты с цилиндрической головкой.
- 11) Плоско отшлифовать дистальный конец гильзы и проверить на ровной поверхности.
- 12) Очистить 4 отверстия на дистальном конце гильзы от загрязнений. Таким образом обеспечивается плоское расположение запрессовочных гильз на корпусе цилиндра.
- 13) **ИНФОРМАЦИЯ: Запрессовочные гильзы должны выступать из ламината прим. на 1 мм. За счет этого обеспечивается передача усилий к Dynamic Vacuum System.** Смазать запрессовочные гильзы адгезионным силиконовым средством и установить в отверстия желобком вперед (см. рис. 29).
- 14) Вывернуть закладную деталь для клапана.
- 15) Закладную деталь для поршня и силиконовую закладную деталь извлечь из культеприемной гильзы.
- 16) Вытереть полость цилиндра безворсовой салфеткой.
- 17) Смазать полость цилиндра и круглые кольца втулки клапана смазкой Polyub GLY 801, входящей в комплект поставки.
- 18) **УВЕДОМЛЕНИЕ Клапан типа "утиный клюв" не должен контактировать со смазкой.** Вставить клапан типа "утиный клюв" остроконечной частью во втулку клапана (см. рис. 30).
- 19) Втулку клапана ввинтить в культеприемную гильзу (момент затяжки: **3 Нм**).
- 20) Вставить поршень до упора в цилиндр (см. рис. 31).
- 21) Вставить упорное кольцо в резьбу цилиндра и затянуть монтажным ключом (см. рис. 32).

5.4 Монтаж гильзового PCY

Соединение с дистальными компонентами протеза осуществляется посредством использования гильзового PCY. Для выполнения монтажа на запрессовочные гильзы на дистальном конце гильзы накладывается разделительная пластина. Дистанционная пластина не должна накладываться на ламинат для того, чтобы обеспечить передачу усилий к Dynamic Vacuum System.

> **Необходимые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13, разделительная пластина, винты с потайной головкой 501S128=M6x22 или 501S128=M6x25

- 1) Насадить разделительную пластину на протезную гильзу (см. рис. 33).
- 2) **Если гнездо юстировочной пирамидки или юстировочная пирамидка прокручиваются:** установить прижимную пластину на PCY.
- 3) Установить PCY на культеприемную гильзу (см. рис. 34).
- 4) **Опция:** выровнять гнездо юстировочной пирамидки или юстировочную пирамидку.
- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ Используйте только упомянутые здесь винты.**

Выбрать подходящие винты с потайной головкой.

Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки, фиксированная: 501S128=M6x22

Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки, вращающаяся: 501S128=M6x25

- 6) Закрепить винты с помощью Loctite®.
- 7) Ввинтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в задней части (момент затяжки: **12 Нм**).
- 8) Ввинтить и затянуть 2 болта с потайной головкой, находящиеся в передней части (момент затяжки: **12 Нм**).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия без наколенника

Опасность травмирования в результате неожиданного отсоединения

- ▶ Изделие использовать всегда с наколенником, чтобы могло образоваться разрывание.

6.1 Надевание протеза

- 1) Расположить лайнер на культе таким образом, чтобы дистальный конец был направлен по продольной оси культы. Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, включения воздуха или без смещения мягких мышечных тканей.
- 2) Разместить лайнер в культеприемной гильзе. Магниты в поршне системы Dynamic Vacuum соединяются с сопряженной металлической деталью на лайнере.
- 3) Наколенник развернуть по культеприемной гильзе до бедра.

6.2 Снятие протеза

- 1) Наколенник развернуть с бедра на культеприемную гильзу.
- 2) Извлечь культу и лайнер из культеприемной гильзы.

7 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

Загрязнения в культеприемной гильзе или лайнере могут мешать работе Dynamic Vacuum System.

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Использовать дополнительную смазку цилиндра или уплотнение поршня **Polylub GLY 801**.

9 Правовые указания

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

9.1 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.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

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

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

10 Технические характеристики

Идентификатор	4R220
Вес [г]	210
Системная высота [мм]	37
Монтажная высота [мм]	31
Материал	Алюминий
Макс. вес тела [кг]	150

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-28

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

4R220* Dynamic Vacuum System (DVS) により義肢内の空気を強制的に排出することができます。ピストンポンプを内蔵したパーツと、ライナーおよびシーリングスリーブから構成されます。

ダイナミック バキュームシステムは、ピストンの動きを使用して、断端と義肢ソケット間に陰圧を生み出します。ポンプのピストンは、磁石を内蔵しています。ライナーには金属製のカウンターピースが取り付けられています。ソケットとライナー間の空気は、遊脚相ではシリンドー内へと吸引され、立脚相で外へ押し出されます。これにより、装着者の活動レベルに合わせた吸着力が持続的に得られます。

1.2 可能な組み合わせ

備考

本製品の適切な機能性を確実に発揮するため、必ずこのセクションで指定された部品と共に使用してください。

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

使用可能なライナー: 6Y94

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（168 ページ参照）。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用時の温度範囲: -10°C から $+60^{\circ}\text{C}$

許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 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。

法記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(162 ページ参照)。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 磁界に敏感なデバイスや物品を近づけないでください。（ペースメーカー、電子デバイス、磁気ストライプの付いたカードなど）。製品に内蔵されている磁石が他のデバイスや物品に影響を与えたり、それらを破損してしまうことがあります。
- ▶ 磁界に関するメーカーの情報（医療用インプラントなど）にご注意ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

4R220 Dynamic Vacuum System (画像参照 1)			
項目	数	名称	製品番号
	1	取扱説明書	-
1	1	シリンダー	4X324=3
2	1	ピストン	-
3	1	ストップリング	4X339
4	1	スペーサープレート	4X314
5	4	スナップブッシュ	5X163
6	4	皿頭ネジ	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	バルブブッシュ	-
8	1	ダックビルバルブ	-
9	1	陽性モデル用ネジ	503S3
10	1	バルブダミー	-
11	1	シリコーンダミー	-
12	1	ピストンダミー	-
13	1	合成潤滑剤 Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	取付レンチ	4X338

交換部品/付属品 (納品時のパッケージ内容に含まれない)	
名称	製品番号
1個から発注いただけるパーツ (1ピストン、1ストップリング)	4X320=N
1個から発注いただけるパーツ (1バルブブッシュ、2ダックビルバルブ)	4X322
ダミーセットの内容 (1ピストンダミー、1シリコーンダミー、1バルブダミー、1石膏用ネジ)	4X326

5 製品使用前の準備

▲ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国のオットーボック社支社（オットーボック・ジャパン）に代替りの材料を問い合わせてください。

5.1 ソケット製作の準備

備考

ダイナミック バキュームシステムは、TSB ソケットまたは特定の耐荷重ソケットと組合わせてご使用になれます。以下の取扱指示に従ってください。

▶ 陽性モデルの成形中は、ライナー装着時の断端の長さを変更しないで型を取ってください。
▶ 成形中は、石膏型を短くしないでください。

▶ **必要な材料：**ピストンダミー、シリコーンダミー、バルブダミー（長、短）、99B25 ナイロンストッキネット、99B81=70X19X5 PVA バッグ、糸、633W8 ワックス、636K8* プラスタブバンド

- 1) 石膏型の遠位をフラットにすると、長軸方向にダミーを配置することができます（画像参照 2）。石膏型にピストン（ダミー）を配置して、ネジでかるく締めます。
- 2) ナイロンストッキネットを石膏型に被せてください。
- 3) ピストンダミーと石膏型の間でナイロンストッキネットを結んで、余ったナイロンストッキネットを短く切ります（画像参照 3）。
- 4) ネジを完全に締めます（画像参照 4）。

- 5) 備考: 仮ソケットを成形する際は PVA バッグは不要です。PVA バッグを石膏型の上に被せます。
- 6) ピストンダミー下の切り取られた箇所ですべて糸を使って PVA バッグを結びます（画像参照 5）。
- 7) 小刀で余った PVA バッグを切り取ります。
- 8) ピストンダミーの上にシリコーンダミーを置きます。この作業中に、PVA バッグがとび出していないことを確認してください（画像参照 6）。
- 9) 備考: シリンダー本体の排気口を内側から閉じてしまわないよう注意してください。シリンダー本体を配置してから、バルブダミーのネジを締めてください。ピストンダミーの上にシリンダーを置きます。義肢のアライメントにしたがって、排気口を内外側方向に位置させます。
- 10) ワックスで押さえネジの頭部を絶縁します。
- 11) 止めネジの頭部にプラスタブバンドを詰めます（画像参照 7）。
- 12) 排気口にバルブダミーをネジ止めして、バルブダミーにあるO-リングで開口部を閉じます（画像参照 8）。
- 13) プラスタブバンドを塗ってバルブダミーのスロットを閉じます。

5.2 ソケットの成形

5.2.1 オプション：チェックソケットの成形

- ▶ **必要な材料：**テルモリン（616T52*テルモリンリジッド、616T83*テルモリンクリア）、616S5*ベタシル
- 1) 義肢ソケット製作の準備をします（164 ページ参照）。
 - 2) シリンダーの上からプラスタブバンド2本を縦方向に前側と後ろ側の両方に取り付けます。こうしておくとして歩行後にシリンダーを外しやすくなります（画像参照 9）。
 - 3) シリンダーの近位端部の周りにプラスタブバンドを取り付け、義肢ソケットを密封します（画像参照 9）。
 - 4) 真空成形を行なってください。
 - 5) 義肢ソケットの仕上げを行います（166 ページ参照）。
 - 6) 義肢ソケットに漏れがある場合：シリンダー本体から義肢ソケット内部のすき間をベタシルで塞ぎます。

5.2.2 下腿ソケットのラミネーション

備考

装着者の体重が制限以下の場合に限り、本書に記載の方法でラミネーションをおこなうことができます。ラミネーションについては、義肢装具士の責任のもとで行ってください。

- 必要な材料：623T3=8または623T3=10ペルロンストッキングネット、81A1=8または81A1=10ナイロンストッキングネット、616B1=25x*カーボンファイバー帯ひも、616G2カーボンUDストッキングネット、616G15カーボンファイバーストッキングネット、99B81=100X19X5 PVAバッグ、617H119 Orthocryl注型用樹脂80:20 PRO、糸、627B40ポリエチレン粘着テープ
- 義肢ソケット製作の準備をします（164 ページ参照）。
 - ペルロンストッキングネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
 - ペルロンストッキングネットを陽性モデルの端までしっかりと被せませす。ペルロンストッキングネットの後ろ半分を糸で結び、陽性モデルの上に被せませす（画像参照 10）。
 - 小刀で切り取ってバルブダミーを外に出します（画像参照 11）。
 - バルブダミーの周りに糸を巻き、シリンダーの遠位側の溝でしっかりとペルロンストッキングネットを結びませす（画像参照 12）。
 - 備考：しっかりと結んで、義肢ソケットのラミネーション層に空気が入らないようにします。
シリンダー下部で2層のペルロンストッキングネットを結び、結んだ先のペルロンストッキングネットをシリンダーの上に被せませす（画像参照 13）
 - カーボンファイバー帯ひもの層を、内側顆からシリンダーの上に被せ、外側顆まで覆いませす（画像参照 14）。
 - カーボンファイバー帯ひもの層を、MPT（膝蓋腱中央）からシリンダーの上に被せ、膝後ろの開口部まで覆いませす（画像参照 15）。
 - カーボンファイバー帯ひもをMPT（膝蓋腱中央）の周りに巻き付けませす（画像参照 16）。
 - ナイロンストッキングネットを陽性モデルに被せませすください。
 - バルブダミーを表に出しませす。

- バルブダミーの周りに糸を巻き、シリンダーの遠位側の溝でしっかりとナイロンストッキングネットを結びませす（画像参照 17）。
- ペルロン糸を使ってシリンダーの下でしっかりとナイロンストッキングネットを結びませす（画像参照 18）。
- カーボンファイバーストッキングネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。
- カーボンファイバーストッキングネットを陽性モデルの端まで被せませす（画像参照 19）。
- 余ったカーボンファイバーストッキングネットの端を結び、陽性モデルに被せませす（画像参照 20）。
- カーボンファイバーストッキングネットをシリンダーの遠位側溝でしっかりと結びませす。
- ペルロン糸を使って、シリンダーの下でカーボンファイバーストッキングネットをしっかりと結びませす。
- バルブダミーを表に出しませす。
- ナイロンストッキングネットを陽性モデルに被せませすください。

カーボン仕上げしたソケット

- カーボンUDストッキングネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
- カーボンUDストッキングネットを陽性モデルの上から下まで被せませす。
- 余ったカーボンUDストッキングネットの端を結び、陽性モデルに被せませす。
- ナイロンストッキングネットを陽性モデルに被せませすください。
- 長いほうのPVAバッグを陽性モデルの上に被せませすください。
- Orthocryl注型用樹脂を使用してラミネーションを行ってませす。
- 注型用ラミネーション樹脂が十分に浸透したら：ポリエチレン粘着テープで縛ることでシリンダー部分の過剰なラミネーション樹脂を末端部に移動させませす。このとき、しっかりと巻いて、義肢ソケットに空気が入らないようにませす。
- ラミネーション樹脂を硬化させませすください。
- 義肢ソケットの仕上げを行います（166 ページ参照）。

カーボン仕上げを行っていないソケット

- 1) カーボンUDストックネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
- 2) カーボンUDストックネットを陽性モデルの半分まで被せます（画像参照 21）。
- 3) 余ったカーボンUDストックネットの端を結び、陽性モデルに被せます（画像参照 22）。
- 4) カーボンUDストックネットをシリンダーの下で結びます（画像参照 23）。
- 5) ベルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
- 6) ベルロンストックネットを陽性モデルの端までしっかり被せます。ベルロンストックネットの後ろ半分を糸で結び、陽性モデルの上に被せます（画像参照 24）。
- 7) 長いほうのPVA バッグを陽性モデルの上に被せてください（画像参照 25）。
- 8) Orthocryl注型用樹脂を使用してラミネーションを行ってください。
- 9) 注型用ラミネーション樹脂が十分に浸透したら：ポリエチレン粘着テープで縛ることでシリンダー部分の過剰なラミネーション樹脂を末端部に移動させます。このとき、しっかり巻いて、義肢ソケットに空気が入らないようにします。
- 10) ラミネーション樹脂を硬化させてください。
- 11) 義肢ソケットの仕上げを行います（166 ページ参照）。

5.3 ソケットの仕上げ

- > 必要な材料：取り付け用トルクレンチ、スナップブッシュ、617H46 シリコン接着剤、633F30=2 合成潤滑剤 PolyIub GLY 801
- 1) ソケットの輪郭に印を付けトリミングします。
 - 2) サンドペーパーでバルブダミーを削ってプラスタバンドを取り除いてください。
 - 3) バルブダミーのネジを緩めますが、外さずそのままにしておきます。仮ソケットの成形後、義肢ソケットと最終仕上げにもバルブダミーを使用します。
 - 4) 石膏型からソケットを取り外してください。

- 5) ピストンダミーとシリコンダミーを共に石膏型から外してシリンダーに挿入して、開口部を閉じます（画像参照 26）。
- 6) プラスタバンドでピストンダミーの開口部を閉じてください。
- 7) バルブダミーのネジを締めます（画像参照 27）。
- 8) ソケットの外側をサンドペーパーで磨きます。
- 9) ソケットの遠位端部から押えネジの頭までサンドペーパーで磨きます（画像参照 28）。
- 10) 止めネジを外します。
- 11) ソケットの遠位端部からダミーをサンドペーパーで磨き、表面が滑らかになっているか確認します。
- 12) ソケット遠位の 4 つの開口部の汚れをとります。こうすることで、シリンダー本体にスナップブッシュを平らに置くことができます。
- 13) 備考: スナップブッシュはラミネーションから約 1mm とび出している必要があります。こうすることで、ダイナミック バキュームシステムに適切な力が送られます。シリコン接着剤をスナップブッシュに塗り、開口部の溝から中に挿入します（画像参照 29）。
- 14) バルブダミーのネジを緩めます。
- 15) ソケットからピストンダミーとシリコンダミーを取り出してください。
- 16) シリンダーを糸くずの出ない布で拭いてください。
- 17) シリンダー内部とバルブブッシュの O-リングに合成潤滑剤 PolyIub GLY 801 を塗ります。
- 18) 注記! ダックビルバルブにグリースが付かないよう注意してください。ダックビルバルブを逆さまにして（尖っている方を先にして）バルブブッシュに挿入します（画像参照 30）。
- 19) バルブブッシュをソケットにネジ止めます（トルク値：3 Nm）。
- 20) シリンダーの奥までピストンを挿入します（画像参照 31）。
- 21) シリンダーの溝にストップリングを挿入して、取り付けトルクレンチで締めます（画像参照 32）。

5.4 ソケットアダプターの固定

遠位義肢パーツの接続にはソケットアダプターを使用します。ソケットアダプターを取り付ける際は、スペーサープレートをソケット遠位端部のスナップブッシュの上に置きます。ダイナミック パバキュームシステムに適切な力を送るためにも、ラミネーションに沿ってスペーサープレートを置いてください。

必要な工具と材料：

710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト、スペーサープレート、501S128=M6x22 または 501S128=M6x25 皿頭ネジ

- 1) スペーサープレートをソケットに配置します（画像参照 33）。
- 2) ピラミッドレシーバーまたはピラミッドアダプターが回転する場合：アダプターの上にプレッシャープレートを置きます。
- 3) アダプターをソケットに取り付けます（画像参照 34）。
- 4) オプション：ピラミッドアダプターまたはピラミッドレシーバーの向きを調整します。
- 5) 注記！ 以下で指定したネジのみを使用してください。適切な皿頭ネジを選択してください。
固定ピラミッドアダプター／ピラミッドレシーバー：501S128=M6x22
旋回式ピラミッドアダプター／ピラミッドレシーバー：501S128=M6x25
- 6) ロックタイトを使用してネジを固定します。
- 7) 前方に2本の皿頭ネジをおいて締めます（トルク値：12 Nm）。
- 8) 後方に2本の皿頭ネジをおいて締めます（トルク値：12 Nm）。

6 使用方法

▲ 注意

シーリングスリーブをせずに製品を使った場合に発生する危険性ネジが緩み、予期せず装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 製品は必ずシーリングスリーブと一緒に使ってください。そうすることで陰圧が生まれます。

6.1 義肢の装着

- 1) 末端部が断端の長軸に合うように、ライナーを当ててください。軟部組織が移動しないように気をつけながら、しわを寄せないようにしてライナーを断端に被せます。
- 2) ライナーと一緒にソケットの中にスライドさせます。ダイナミック パキュームシステムのピストン部の磁石を、ライナーにある金属製のカウンターピースに接触させます。
- 3) シーリングスリーブをソケットの上から被せます。

6.2 義肢の取り外し

- 1) シーリングスリーブをソケットの上まで巻き下げます。
- 2) ライナーを装着したまま断端をソケットから引き抜きます。

7 お手入れ方法

▲ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

義肢ソケット内またはライナーが汚れると、ダイナミック パバキュームシステムの機能が低下します。

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

8 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

- ▶ 合成潤滑剤POLYLUB GLY 801 等を使ってシリンダーまたはピストンシールの滑りを良くします。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 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。

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製造番号	4R220
重量 (g)	210
システムハイ (mm)	37
全体高さ (mm)	31
素材	アルミ
体重制限 (kg)	150

1 产品描述

信息

最后更新日期：2021-06-28

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

Dynamic Vacuum System 4R220* (DVS) 能够实现主动式真空供给。它由一个带有内置活塞泵的组件、一个内衬套和一个膝套组成。

动态真空系统利用残肢和假肢接受腔之间的提升运动生成真空。泵的活塞配备磁铁。对应的金属部件位于内衬套上。在摆动期内，空气从内衬套和假肢接受腔之间的区域中被吸入气缸；在站立期内，将空气向外压出。通过这一方式产生持久真空，其真空度根据用户的运动等级进行匹配。

1.2 组合方式

信息

产品只得在本章节所述的组件中使用，以确保产品的功能正确无误。

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

允许的内衬套：6Y94

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

产品允许的最大体重

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 173 页）。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围 -10 °C 至 +60 °C

允许的相对空气湿度 0% 至 90%，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂


粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 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。

3.2 一般性安全须知

 **小心！**

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 169 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。

- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 让产品远离对磁场敏感的设备 and 物体（如心脏起搏器、电子设备和磁卡）。产品中的磁铁可能对其他设备和物体造成影响甚至损坏。
- ▶ 请注意任何有关磁场的制造商信息（如医疗植入物的信息）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

4R220 Dynamic Vacuum System (见图 1)			
位置	数量	名称	标识
	1	使用说明书	-
1	1	气缸体	4X324=3
2	1	活塞	-
3	1	限位环	4X339
4	1	间隔板	4X314
5	4	耐冲击衬套	5X163
6	4	沉头螺栓	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	阀门套	-
8	1	鸭嘴阀	-
9	1	石膏螺栓	503S3
10	1	阀门假体	-

4R220 Dynamic Vacuum System (见图 1)			
位置	数量	名称	标识
11	1	硅胶假体	-
12	1	活塞假体	-
13	1	特种润滑脂Polylub GLY 801	633F30=2
14	1	安装扳手	4X338

备件/配件 (不包括在供货范围内)	
名称	标识
零件包 (1个活塞, 1个限位环)	4X320=N
零件包 (1个阀门套, 2个鸭嘴阀)	4X322
假体零件包 (1个活塞假体, 1个硅胶假体, 1个阀门假体, 1个石膏螺栓)	4X326

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

► 请务必注意对线和组装须知。

信息

► 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下, 请与制造商在当地的分支机构取得联系, 以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 接受腔制作准备工作

信息

Dynamic Vacuum System既可用于全负载接受腔, 也可用于按需构建的假肢接受腔。遵守下列须知事项:

- 石膏印模的过程中, 注意带有内衬套的残肢长度保持不变。
- 在制作模型的过程中, 不要缩短石膏模型。

> **所需材料:** 活塞假体、硅胶假体、阀门假体 (短型或长型)、套筒 99B25、PVA膜套99B81=70X19X5、合股线、蜡633WB、Plasta带 636K8*

- 1) 将石膏模型的远端削平, 做到能够让活塞假体在残肢纵轴上放置 (见图 2)。将活塞假体置于石膏模型上, 并用石膏螺栓松弛地加以固定。
- 2) 将套筒套在石膏模型上。
- 3) 将袜套在活塞假体和石膏模型之间箍紧, 并将多余的袜套剪去 (见图 3)。
- 4) 将石膏螺栓完全旋入 (见图 4)。
- 5) **信息: 制作测试接受腔时不需要PVA膜套。**将浸泡过的PVA膜套套在石膏模型上。
- 6) 将PVA膜套用合股线在活塞假体的口中扎紧 (见图 5)。
- 7) 将多余的PVA膜套用手术刀切去。
- 8) 将硅胶假体置于活塞假体之上。此时请注意, 无PVA薄膜伸出 (见图 6)。
- 9) **信息: 请不要将气缸体的排气口从内部闭锁。将气缸体置入后再将阀门假体旋入。**将气缸体置于活塞假体之上。视对线情况不同, 进行排气口的中间-外侧 (m-l) 对齐。
- 10) 用蜡将圆柱头螺栓的头部隔离。
- 11) 使用Plasta带闭合圆柱头螺栓的头部 (见图 7)。
- 12) 将阀门假体放入排气口中, 直至阀门假体上的O形环将开口闭合 (见图 8)。
- 13) 将阀门假体的开口用Plasta带闭合。

5.2 制作假肢接受腔

5.2.1 可选: 制作测试接受腔

> **建议的材料:** ThermoLyn (例如: 硬质 ThermoLyn 616T52*、透明 ThermoLyn 616T83*)、BetaSil 616S5*

- 1) 完成制作假肢接受腔的准备工作 (见第 170 页)。
- 2) 在前方和后方各将 2 条 Plasta 带沿纵轴方向贴在气缸上。这样可以在试戴之后更容易地取出气缸 (见图 9)。

- 3) 将一条 Plasta 带环绕气缸缸近端边缘粘贴，以便对假肢接受腔加以密封（见图 9）。
- 4) 进行深拉伸过程。
- 5) 完成假肢接受腔（见第 172 页）。
- 6) **如果假肢接受腔不密封：**使用 BetaSil 对气缸体和假肢接受腔内侧之间的过渡区域加以密封。

5.2.2 小腿接受腔的抽真空成型

信息

该文件中所描述的加固形式允许用于产品用户的最大体重。任何对加固方式的改动由矫形外科技师承担责任。

- > **所需材料：**贝伦针织纱套 623T3=8 或 623T3=10、套筒 81A1=8 或 81A1=10、碳纤维织物带 616B1=25*8、碳 UD 套 616G2、碳纤维编织套 616G15、PVA 膜套 99B81=100X19X5、Orthocryl 层压树脂 80:20 PRO 617H119、合股线、聚乙烯胶带 627B40
- 1) 完成制作假肢接受腔的准备工作（见第 170 页）。
 - 2) 将一段贝伦针织纱套剪下（石膏模型长度的 2 倍）。
 - 3) 将贝伦针织纱套套至石膏模型边缘处。将贝伦针织纱套的另一半扎紧并翻套在石膏模型上（见图 10）。
 - 4) 用手术刀将阀门假体切开（见图 11）。
 - 5) 将一段合股线缠绕在阀门假体上，并将贝伦针织纱套在气缸体的远端凹槽中牢固扎紧（见图 12）。
 - 6) **信息：** 必须牢牢扎紧，以确保假肢接受腔在层压过程后保持气密性。
将 2 层贝伦针织纱套在气缸体的凹口中扎紧，扎紧后确保针织纱套紧贴贴在气缸体上（见图 13）。
 - 7) 将一层碳纤维织物带从中间骨骸开始，通过气缸体直至外侧骨骸进行放置（见图 14）。
 - 8) 将一层碳纤维织物带从 MPT 点（髌骨韧带中心）开始，通过气缸体直至腓窝切口处进行放置（见图 15）。
 - 9) 将一层碳纤维织物带在 MPT 点（髌骨韧带中心）的高度缠绕放置（见图 16）。
 - 10) 将套筒套在石膏模型上。

- 11) 将阀门假体切开。
- 12) 将一段合股线缠绕在阀门假体上，并将套筒在气缸体的远端凹槽中牢固扎紧（见图 17）。
- 13) 将套筒用一段贝伦线在气缸体凹口中牢固扎紧（见图 18）。
- 14) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏模型长度的 1.3 倍）。
- 15) 将碳纤维编织套套至石膏模型边缘处（见图 19）。
- 16) 将剩余的碳纤维编织套远端扎紧并且翻卷在石膏模型上（见图 20）。
- 17) 将碳纤维编织套在气缸体的远端凹槽中牢固扎紧。
- 18) 将碳纤维编织套用一段贝伦线在气缸体凹口中牢固扎紧。
- 19) 将阀门假体切开。
- 20) 将套筒套在石膏模型上。

带有碳纤维精整的假肢接受腔

- 1) 剪下一段碳 UD 套（石膏模型长度的 2 倍）。
- 2) 将碳 UD 套套至石膏模型边缘处。
- 3) 将剩余的碳 UD 套远端扎紧并且翻卷在石膏模型上。
- 4) 将套筒套在石膏模型上。
- 5) 浸泡较长的 PVA 膜套并将其套在石膏模型上。
- 6) 使用 Orthocryl 进行层压过程。
- 7) **如果层压树脂已足够分布：**将气缸体区域多余的层压树脂通过聚乙烯胶带的缠绕将其向远端挤压。注意结实缠绕，以确保假肢接受腔的气密性。
- 8) 等待层压树脂固化。
- 9) 完成假肢接受腔（见第 172 页）。

不带碳纤维精整的假肢接受腔

- 1) 剪下一段碳 UD 套（石膏模型长度的 1.5 倍）。
- 2) 将碳 UD 套套在石膏模型的远端半部分上（见图 21）。
- 3) 将剩余的碳 UD 套远端扎紧并且翻卷在石膏模型上（见图 22）。
- 4) 将碳 UD 套在气缸体凹口中扎紧（见图 23）。
- 5) 将一段贝伦针织纱套剪下（石膏模型长度的 2 倍）。
- 6) 将贝伦针织纱套套至石膏模型边缘处。将贝伦针织纱套的另一半扎紧并翻套在石膏模型上（见图 24）。

- 7) 浸泡较长的 PVA 膜套并将其套在石膏模型上（见图 25）。
- 8) 使用 Orthocryl 进行层压过程。
- 9) **如果层压树脂已足够分布：**将气缸体区域多余的层压树脂通过聚乙烯胶带的缠绕将其向远端挤压。注意结实缠绕，以确保假肢接受腔的气密性。
- 10) 等待层压树脂固化。
- 11) 完成假肢接受腔（见第 172 页）。

5.3 完成假肢接受腔

> **所需材料：**安装扳手、耐冲击衬套、硅胶增附剂617H46、特种润滑剂Polylub GLY 801 633F30=2

- 1) 将假肢接受腔的轮廓标记并修剪好。
- 2) 将阀门假体磨开，并将Plasta带去除。
- 3) 将阀门假体旋出，妥善保存。测试接受腔制作之后，还需要阀门假体用于最终假肢接受腔的制作。
- 4) 将假肢接受腔从石膏模型中取出。
- 5) 将活塞假体连同硅胶假体一起从石膏模型中取出后插入到气缸中，以保持气缸闭合。（见图 26）。
- 6) 使用Plasta带将活塞假体的开口闭合。
- 7) 将阀门假体旋入（见图 27）。
- 8) 打磨假肢接受腔轮廓。
- 9) 打磨远端接受腔末端，直至圆柱头螺栓的头部露出（见图 28）。
- 10) 取出圆柱头螺栓。
- 11) 将接受腔远端末端磨平，并检查表面是否平整。
- 12) 将接受腔远端末端的4个开孔去除污垢。这样可以确保耐冲击衬套平整地贴放在气缸体上。
- 13) **信息：**耐冲击衬套必须从层压材料中伸出约1 mm左右。这样可以确保将力传递到Dynamic Vacuum System动态真空系统中。用硅胶增附剂涂抹耐冲击衬套，并将其凹口向前置入开孔之内（见图 29）。
- 14) 将阀门假体旋出。
- 15) 将活塞假体和硅胶假体从假肢接受腔中取出。
- 16) 将气缸空间用不带绒毛的布擦干净。
- 17) 将气缸空间和阀门套的O形环用随附的Polylub GLY 801涂脂。

- 18) **注意！勿让鸭嘴阀同油脂接触。**
鸭嘴阀的尖端一侧向前插入阀门套中（见图 30）。
- 19) 将阀门套旋入到假肢接受腔中（拧紧扭矩：**3 Nm**）。
- 20) 将活塞插入到气缸内，直至限位挡块（见图 31）。
- 21) 将限位环置入气缸螺纹中，并使用安装扳手拧紧（见图 32）。

5.4 安装接受腔连接件

通过接受腔连接件同远端假肢组件建立连接。安装时，在接受腔远端末端将一块间隔板放置在耐冲击衬套上。间隔板不得位于层压材料上，这样才能确保将力传递到Dynamic Vacuum System动态真空系统中。

> **所需工具和材料：**

扭矩扳手710D4、Loctite® 636K13、间隔板、沉头螺栓
501S128=M6x22或501S128=M6x25

- 1) 将间隔板放置于假肢接受腔上（见图 33）。
- 2) **如果可调四棱台支架或可调四棱台可以旋转：**将压板放置在连接件上。
- 3) 将连接件放置在假肢接受腔上（见图 34）。
- 4) **可选：**对齐可调四棱台支架或可调四棱台。
- 5) **注意！此处只得使用规定的螺栓。**
请选择合适的沉头螺栓。
固定的可调四棱台/可调四棱台支架：501S128=M6x22
可旋转的可调四棱台/可调四棱台支架：501S128=M6x25
- 6) 使用Loctite®螺纹粘合剂加固螺栓。
- 7) 将2个位于后侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（拧紧扭矩：**12 Nm**）。
- 8) 将2个位于前侧的沉头螺栓旋入并且拧紧（拧紧扭矩：**12 Nm**）。

6 使用



使用不带膝套的产品

由于同假肢的连接意外松脱造成受伤危险

▶ 产品须始终与膝套一同使用，以便能够生成负压。

6.1 穿戴假肢

- 1) 内衬套放置在残肢的位置必须使远端同残肢纵轴对齐。将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，不得裹入空气，软组织亦不得出现推挤。
- 2) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔。动态真空系统活塞中的磁铁同内衬套上的对应金属部件相连。
- 3) 将膝套卷开，越过假肢接受腔，直至大腿处。

6.2 假肢接受腔的脱卸

- 1) 将膝套从大腿卷至假肢接受腔处。
- 2) 将残肢和内衬套从假肢接受腔中拉出。

7 清洁



转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

假肢接受腔内或内衬套上的污染可能使Dynamic Vacuum System动态真空系统的功能受损。

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

8 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 为气缸或活塞密封补充润滑脂请使用Polylub GLY 801。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文中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。对于违反本文中档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	4R220
重量 [g]	210
系统高度 [mm]	37
安装高度 [mm]	31
材料	铝质
最大体重 [kg]	150

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-28

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.

▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

Dynamic Vacuum System 4R220*(DVS)은 액티브 진공 공급 시스템입니다. 이 제품은 내장 피스톤 펌프, 라이너, 무릎 캡이 있는 하나의 부품으로 구성됩니다.

다이내믹 진공 시스템은 진공 발생을 위해 의지 소켓과 절단부 사이의 피스톤 운동을 이용합니다. 펌프의 피스톤에는 자석이 장착되어 있습니다. 금속 물질이 라이너에 있습니다. 유각기에서는 라이너와 의지 소켓 사이의 공간에서 나온 공기가 실린더에 흡입되고 입각기에서는 공기가 외부로 압축됩니다. 이런 식으로 사용자의 활동성 등급에 맞는 수준의 진공이 영구적으로 생깁니다.

1.2 조합 방법

정보

제품의 문제 없는 기능을 보장하기 위해 반드시 이 장에 언급된 부품과 함께 제품을 사용하십시오.

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

허용 라이너: 6Y94

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 체중까지 제품 허용

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(180 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(174 페이지를 참조하십시오.).

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 자기장에 민감한 장치 및 물체(예: 심박 조율기, 전자 장치, 마그넷 카드)로부터 제품을 멀리 유지하십시오. 제품의 자석은 다른 장치 및 물체에 영향을 미치거나 손상을 줄 수 있습니다.
- ▶ 자기장에 관한 제조사 정보에 유의하십시오(예: 의료용 이식형 장치 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

4R220 Dynamic Vacuum System(그림 1 참조)			
항목	수량	명칭	표시
	1	사용 설명서	-
1	1	실린더 바디	4X324=3
2	1	피스톤	-

4R220 Dynamic Vacuum System(그림 1 참조)			
항목	수량	명칭	표시
3	1	스톱링	4X339
4	1	스페이서 플레이트	4X314
5	4	임팩트 라이너	5X163
6	4	접시머리 나사	501S128=M6x22
	4		501S128=M6x25
7	1	밸브 슬리브	-
8	1	오리주둥이 밸브	-
9	1	석고 나사	503S3
10	1	밸브 더미	-
11	1	실리콘 더미	-
12	1	피스톤 더미	-
13	1	특수 그리스 Polyub GLY 801	633F30=2
14	1	조립 렌치	4X338

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
예비 부품 패키지(피스톤 1개, 스톱링 1개)	4X320=N
예비 부품 패키지(밸브 슬리브 1개, 오리주둥이 밸브 2개)	4X322
더미 세트(피스톤 더미 1개, 실리콘 더미 1개, 밸브 더미 1개, 석고 나사 1개)	4X326

5 사용 준비 작업

▲ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

- ▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 소켓의 세팅 준비

정보

전부하 소켓뿐 아니라 용도에 맞게 모형을 만든 의지 소켓과 함께 Dynamic Vacuum System 을 사용할 수 있습니다. 이때 다음 지침을 엄수합니다.

- ▶ 석고 주조 시 라이너를 포함한 절단부 길이의 모형을 만듭니다.
- ▶ 모형을 만들 때 깍스 모형을 자르지 마십시오.

- > **필요한 재료:** 피스톤 더미, 실리콘 더미, 단형이나 장형 밸브 더미, 튜브형 양말 99B25, PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5, 끈, 왁스 633W8, 플라스타 밴드 636K8*
- 1) 피스톤 더미가 절단부 세로축에 올 수 있도록 석고 모형 원위를 평평하게 합니다(그림 2 참조). 피스톤 더미를 석고 모형에 두고 석고 나사로 험겁게 고정하십시오.
- 2) 튜브형 양말을 석고 모형에 씌웁니다.
- 3) 피스톤 더미와 석고 모형 사이에서 튜브형 양말을 묶고 튀어나온 튜브형 양말을 자릅니다(그림 3 참조).
- 4) 석고 나사를 완전히 체결합니다(그림 4 참조).
- 5) **정보: 테스트 소켓을 제작하기 위해서는 PVA 필름 튜브가 필요하지 않습니다.**
축축하게 적신 PVA 필름 튜브를 석고 모형 위로 씌우십시오.
- 6) PVA 필름 튜브를 피스톤 더미의 언더컷에서 끈으로 묶습니다(그림 5 참조).
- 7) 튀어나온 PVA 필름 튜브는 메스로 자릅니다.
- 8) 실리콘 더미를 피스톤 더미에 둡니다. 이때 PVA 필름이 튀어나오지 않도록 유의하십시오(그림 6 참조).

- 9) **정보: 실린더 바디의 배출구를 안에서 막지 마십시오. 실린더 바디가 자리를 잡은 다음에 밸브 더미를 체결하십시오.**
실린더 바디를 피스톤 더미에 둡니다. 구조에 따라 배출구의 내외측 방향을 잡으십시오.
- 10) 실린더 볼트의 헤드를 왁스로 절연하십시오.
- 11) 실린더 볼트의 헤드를 플라스타 밴드로 막으십시오(그림 7 참조).
- 12) 밸브 더미에서 O링이 구멍을 막을 때까지 밸브 더미를 배출구에 체결하십시오(그림 8 참조).
- 13) 밸브 더미의 슬릿을 플라스타 밴드로 막으십시오.

5.2 의지 소켓 제작

5.2.1 옵션: 테스트 소켓 제작

- > **권장 재료:** ThermoLyn(예: 강성 ThermoLyn 616T52*, 투명 ThermoLyn 616T83*), BetaSil 616S5*
- 1) 의지 소켓의 제작 준비(176 페이지를 참조하십시오).
- 2) 강성 플라스타 밴드 2개씩을 전방과 후방에 세로 방향으로 실린더에 접착합니다. 이렇게 하면 시험 착용 후 실린더를 더 잘 제거할 수 있습니다(그림 9 참조).
- 3) 실린더의 근위 가장자리 위로 플라스타 밴드를 한 겹 감아 접착해서 의지 소켓을 밀폐합니다(그림 9 참조).
- 4) 진공 성형 과정을 실시합니다.
- 5) 의지 소켓을 마무리하십시오(178 페이지를 참조하십시오).
- 6) **의지 소켓이 기밀하지 않을 때:** 실린더 바디에서 의지 소켓의 안쪽으로 넘어가는 부분을 BetaSil로 밀봉하십시오.

5.2.2 하퇴부 소켓 라미네이팅

정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

- > **필요한 재료:** 나일론 스토키네트 623T3=8 또는 623T3=10, 튜브형 양말 81A1=8 또는 81A1=10, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=25x*, 카본 UD 튜브 616G2, 탄소섬유 브레이디드 슬리브 616G15, PVA 필름 튜브 99B81=100X19X5, Orthocryl 라미네이트 수지 80:20 PRO 617H119, 끈, 폴리에틸렌 접착 테이프 627B40
- 1) 의지 소켓의 제작 준비(176 페이지를 참조하십시오).
 - 2) 나일론 스토키네트를 한 조각 자릅니다(척고 모형 길이의 2배).
 - 3) 나일론 스토키네트를 테두리까지 척고 모형에 씌웁니다. 나일론 스토키네트의 나머지 절반을 묶고 척고 모형에 씌우십시오(그림 10 참조).
 - 4) 밸브 더미를 메스로 노출시키십시오(그림 11 참조).
 - 5) 노끈으로 밸브 더미를 감싸고 실린더 바디의 말단 홈에서 나일론 스토키네트를 꼭 묶으십시오(그림 12 참조).
 - 6) **정보: 라미네이션 과정 이후 의지 소켓에 공기가 통하지 않게 꼭 묶으십시오.**
2겹의 나일론 스토키네트가 실린더 바디에 꼭 끼도록 실린더 바디 언더컷에서 묶으십시오(그림 13 참조).
 - 7) 탄소 섬유 직물 테이프 한 겹을 내측 관절구부터 실린더 바디를 지나 외측 관절구까지 접착하십시오(그림 14 참조).
 - 8) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon)부터 실린더 바디를 지나 슬와면까지 접착하십시오(그림 15 참조).
 - 9) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon) 높이에서 빙 둘러 접착합니다(그림 16 참조).
 - 10) 튜브형 양말을 척고 모형에 씌웁니다.
 - 11) 밸브 더미를 노출합니다.
 - 12) 노끈으로 밸브 더미를 감싸고 실린더 바디의 말단 홈에서 튜브형 양말을 꼭 묶으십시오(그림 17 참조).
 - 13) 실린더 바디의 언더컷에서 노끈으로 튜브형 양말을 꼭 묶으십시오(그림 18 참조).
 - 14) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 한 조각 자릅니다(척고 모형 길이의 1.3배).
 - 15) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 테두리까지 척고 모형에 씌웁니다(그림 19 참조).

- 16) 튀어나온 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 말단에서 묶고 척고 모형 위로 뒤집으십시오(그림 20 참조).
- 17) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 실린더 바디의 말단 홈에서 꼭 묶으십시오.
- 18) 실린더 바디의 언더컷에서 노끈으로 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 꼭 묶으십시오.
- 19) 밸브 더미를 노출합니다.
- 20) 튜브형 양말을 척고 모형에 씌웁니다.

카본 마감이 있는 의지 소켓

- 1) 탄소 UD 튜브를 한 조각 자릅니다(척고 모형 길이의 2배).
- 2) 탄소 UD 튜브를 테두리까지 척고 모형에 씌웁니다.
- 3) 튀어나온 탄소 UD 튜브를 말단에서 묶고 척고 모형 위로 뒤집으십시오.
- 4) 튜브형 양말을 척고 모형에 씌웁니다.
- 5) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불려 척고 모형에 씌우십시오.
- 6) Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 7) **라미네이트 수지가 충분히 도포되면:** 실린더 바디 영역에서 남은 라미네이트 수지는 폴리에틸렌 접착 테이프로 감싸서 원위로 밀어냅니다. 이때 의지 소켓에 공기가 통하지 않도록 꼭 동여맵니다.
- 8) 라미네이트 수지를 경화시키십시오.
- 9) 의지 소켓을 마무리하십시오(178 페이지를 참조하십시오).

카본 마감이 없는 의지 소켓

- 1) 탄소 UD 튜브를 한 조각 자릅니다(척고 모형 길이의 1.5배).
- 2) 탄소 UD 튜브를 척고 모형의 말단 절반에 씌웁니다(그림 21 참조).
- 3) 튀어나온 탄소 UD 튜브를 말단에서 묶고 척고 모형 위로 뒤집으십시오(그림 22 참조).
- 4) 실린더 바디의 언더컷에서 탄소 UD 튜브를 묶으십시오(그림 23 참조).
- 5) 나일론 스토키네트를 한 조각 자릅니다(척고 모형 길이의 2배).

- 6) 나일론 스토키네트를 테두리까지 석고 모형에 씌웁니다. 나일론 스토키네트의 나머지 절반을 묶고 석고 모형에 씌우십시오(그림 24 참조).
- 7) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불려 석고 모형에 씌우십시오(그림 25 참조).
- 8) Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 9) **라미네이트 수지가 충분히 도포되면:** 실린더 바디 영역에서 남은 라미네이트 수지는 폴리에틸렌 접착 테이프를 감싸서 원위로 밀어냅니다. 이때 의지 소켓에 공기가 통하지 않도록 꼭 덮어씌웁니다.
- 10) 라미네이트 수지를 경화시키십시오.
- 11) 의지 소켓을 마무리하십시오(178 페이지를 참조하십시오.).

5.3 의지 소켓 마무리

> **필요한 재료:** 조립 렌치, 임팩트 라이너, 실리콘 접착제 617H46, Polylub GLY 801 633F R30=2

- 1) 의지 소켓의 윤곽을 그린 다음 잘라내십시오.
- 2) 밸브 더미를 그라인딩하고 플라스타 밴드를 떼어내십시오.
- 3) 밸브 더미를 빼서 보관합니다. 테스트 소켓 제작 후 밸브 더미는 최종 의지 소켓을 만드는 데 필요합니다.
- 4) 의지 소켓을 석고 모형에서 떼어내십시오.
- 5) 피스톤 더미와 실리콘 더미를 석고 모형에서 떼어내고 밀착되도록 실린더 쪽에 끼워 넣으십시오(그림 26 참조).
- 6) 피스톤 더미의 구멍을 플라스타 밴드로 막으십시오.
- 7) 밸브 더미를 돌려 넣으십시오(그림 27 참조).
- 8) 의지 소켓을 윤곽에 따라 연마하십시오.
- 9) 말단의 소켓 끝단을 실린더 볼트의 헤드까지 연마하십시오(그림 28 참조).
- 10) 실린더 볼트를 제거하십시오.
- 11) 말단의 소켓 끝단을 평면 연삭하고 면이 평평한지 확인하십시오.
- 12) 말단의 소켓 끝단의 4 구멍에서 오염물질을 제거하십시오. 이렇게 해서 임팩트 라이너가 실린더 헤드에 평평하게 놓일 수 있도록 보장합니다.

- 13) **정보: 임팩트 라이너는 약 1 mm 정도 라미네이트에서 튀어나와야 합니다. 이로 인해 Dynamic Vacuum System으로 힘 전달이 보장됩니다.**

실리콘 접착제를 임팩트 라이너에 바르고 흠으로 임팩트 라이너를 구멍에 삽입합니다(그림 29 참조).

- 14) 밸브 더미를 빼내십시오.
- 15) 피스톤 더미와 실리콘 더미를 의지 소켓에서 제거합니다.
- 16) 실린더 챔버를 보풀이 없는 천으로 닦으십시오.
- 17) 밸브 슬리브의 오링과 실린더 챔버를 함께 제공된 Polylub GLY 801로 윤활합니다.
- 18) **주의 사항! 오리주둥이 밸브에는 그리스가 묻으면 안 됩니다.** 오리주둥이 밸브를 뾰족한 쪽이 앞으로 오도록 밸브 슬리브에 끼우십시오(그림 30 참조).
- 19) 의지 소켓에 밸브 슬리브를 돌려서 체결합니다(조임 토크: 3 Nm).
- 20) 피스톤을 멈출 때까지 실린더에 끼워 넣으십시오(그림 31 참조).
- 21) 스톱링을 실린더의 나사산에 끼워 넣고 조립 렌치로 조이십시오(그림 32 참조).

5.4 소켓 어댑터 장착

말단 의지 부품에 연결은 소켓 어댑터로 이루어집니다. 조립을 위해서는 말단 소켓 끝단의 임팩트 라이너에 스페이서 플레이트를 장착합니다. Dynamic Vacuum System으로 힘 전달이 보장되도록 하기 위해서는 스페이서 플레이트를 라미네이트에 장착해서는 안 됩니다.

> **필요한 공구 및 재료:**

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13, 스페이서 플레이트, 접시머리 나사 501S128=M6x22 또는 501S128=M6x25

- 1) 스페이서 플레이트를 의지 소켓에 둡니다(그림 33 참조).
- 2) **조정 코어 어댑터나 조정 코어가 회전 가능한 경우:** 어댑터에 압력판을 두십시오.
- 3) 어댑터를 의지 소켓에 갖다 대십시오(그림 34 참조).
- 4) **옵션:** 조정 코어 어댑터나 조정 코어를 정렬하십시오.
- 5) **주의 사항! 여기에 언급된 나사를 사용하십시오.** 적당한 접시머리 나사를 선택하십시오.

조정 코어/조정 코어 마운트, 고정형: 501S128=M6x22

조정 코어/조정 코어 마운트, 회전형: 501S128=M6x25

- 6) 나사를 Loctite®로 고정합니다.
- 7) 후방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조임 토크: 12 Nm).
- 8) 전방에 있는 2개의 접시머리 나사를 돌려 끼운 다음 조입니다(조임 토크: 12 Nm).

6 사용

⚠ 주의

무릎 캡 없이 사용

예기치 않게 연결이 풀려 입을 수 있는 부상 위험

- ▶ 진공이 생길 수 있도록 반드시 무릎 캡과 함께 제품을 사용하십시오.

6.1 의지 착용

- 1) 절단부 세로축에서 말단 끝이 정렬되도록 절단부에 라이너를 놓으십시오. 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 절단부 위로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 2) 라이너를 의지 소켓 안으로 삽입하십시오. 다이내믹 진공 시스템의 피스톤에 있는 자석이 라이너에 있는 금속 물질과 결합합니다.
- 3) 무릎 슬리브를 의지 소켓을 지나 대퇴부까지 펴십시오.

6.2 의지 분리

- 1) 무릎 슬리브를 대퇴부에서 의지 소켓으로 마십시오.
- 2) 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼십시오.

7 청소

⚠ 주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.
- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

의지 소켓이나 라이너에 있는 오염물은 Dynamic Vacuum System의 기능을 저해합니다.

- 1) 제품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

8 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.
- ▶ 피스톤 실링이나 실린더에 그리스를 다시 바르기 위해서는 Polylub GLY 801을 사용하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생 한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품을 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

식별번호	4R220
중량[g]	210
시스템 높이[mm]	37
장착 높이[mm]	31
재료	알루미늄
최대 체중[kg]	150



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