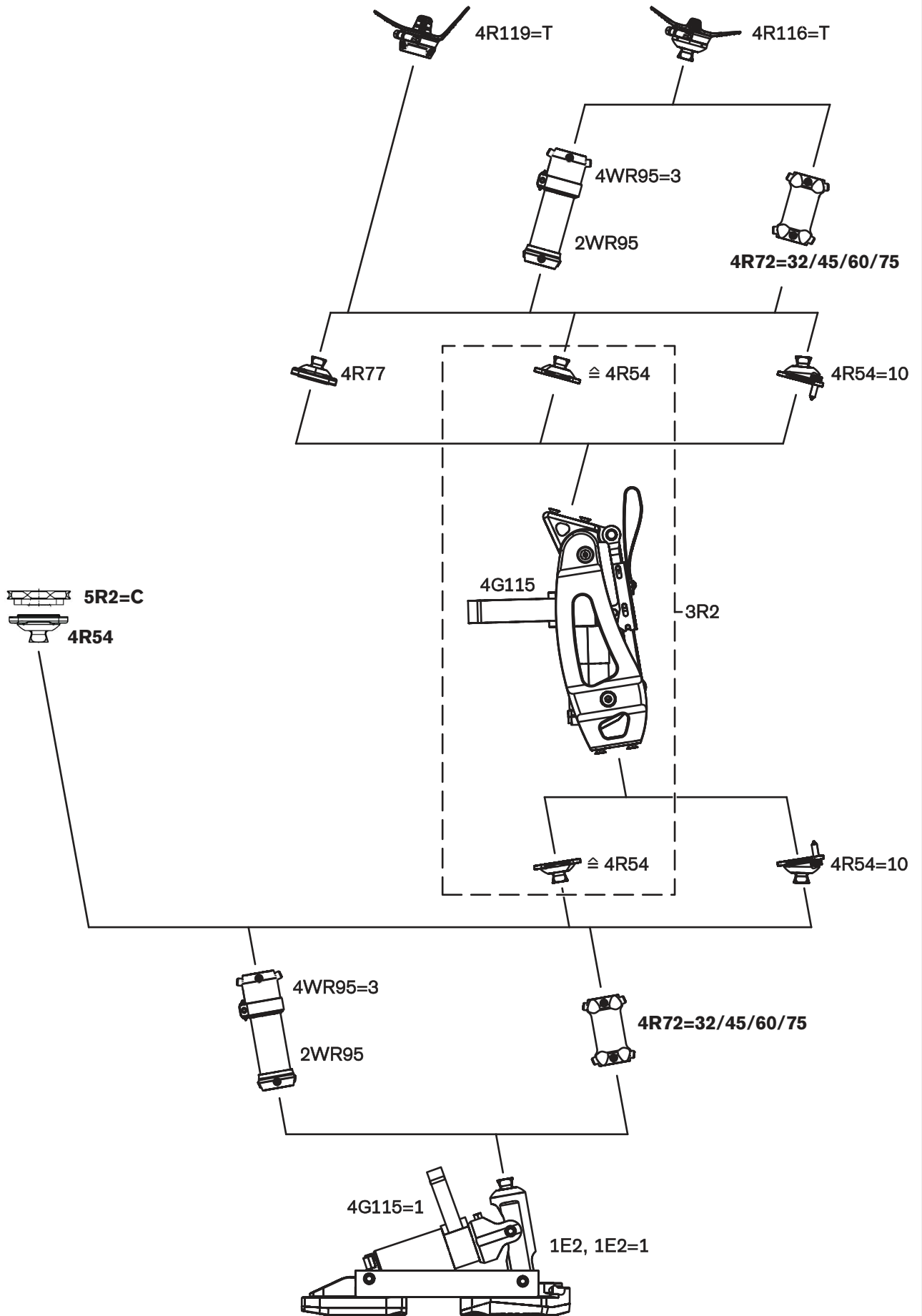


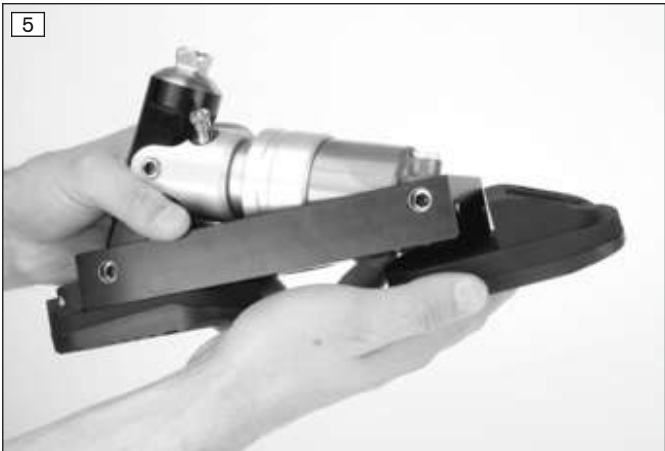


ProCarve

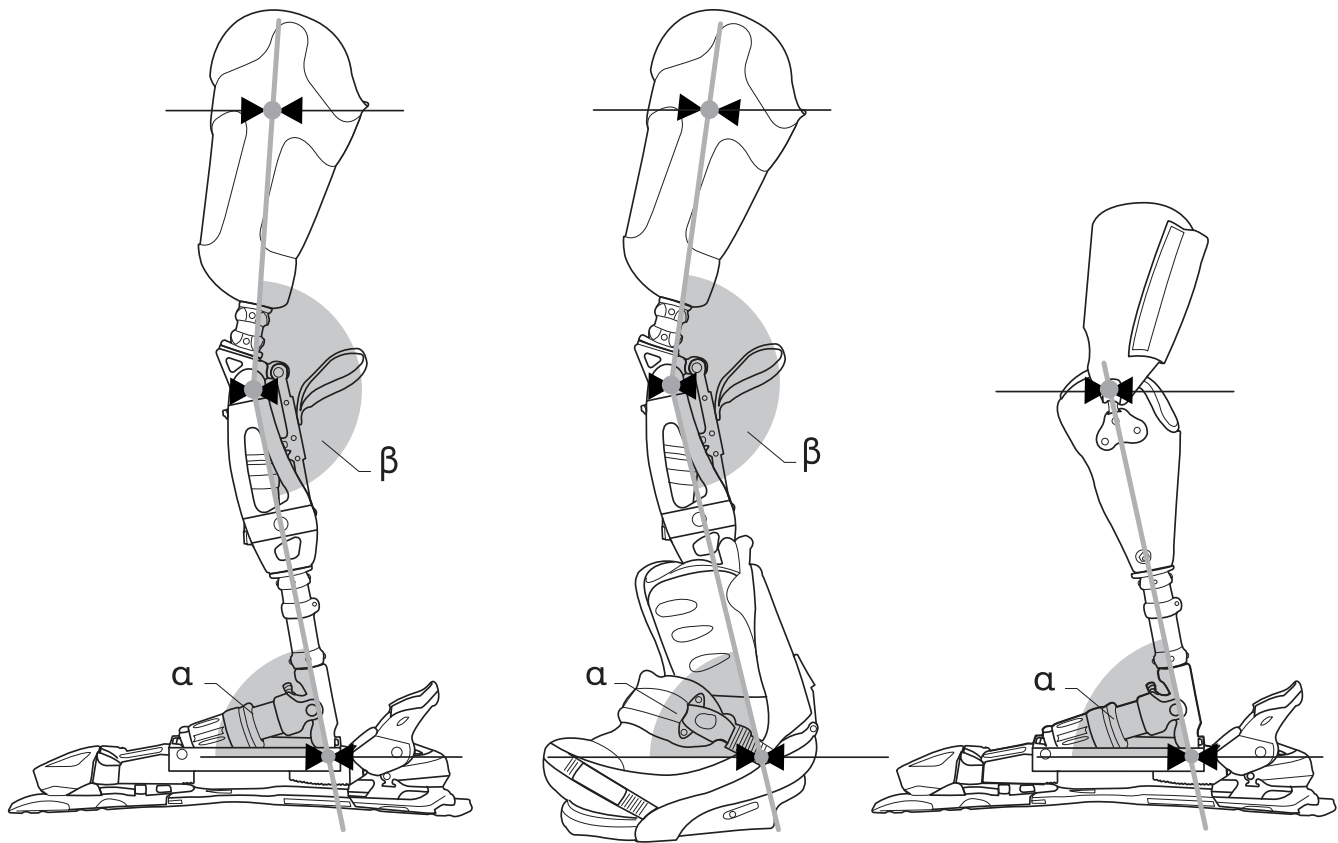
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	17
FR Instructions d'utilisation	27
IT Istruzioni per l'uso	37
ES Instrucciones de uso	47
NL Gebruiksaanwijzing	57
SV Bruksanvisning	67
DA Brugsanvisning	77
NO Bruksanvisning	87
CS Návod k použití	97
RU Руководство по применению	107

1





7



8



9



10



11



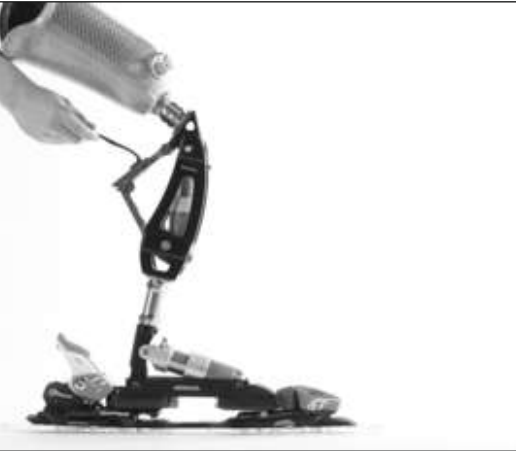
12



13



14



15



16



Inhaltsverzeichnis

DE

1	Produktbeschreibung	8
1.1	Konstruktion und Funktion	8
1.2	Kombinationsmöglichkeiten	8
2	Bestimmungsgemäße Verwendung	8
2.1	Verwendungszweck	8
2.2	Einsatzgebiet	8
2.3	Umgebungsbedingungen	8
2.4	Lebensdauer	9
3	Sicherheit	9
3.1	Bedeutung der Warnsymbolik	9
3.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
4	Lieferumfang	10
5	Gebrauchsfähigkeit herstellen	10
5.1	Optional: Schaftadapter austauschen	11
5.2	Optional: Prothesenfuß umbauen	11
5.3	Grundaufbau	11
5.4	Dynamische Anprobe	12
6	Gebrauch	12
6.1	Prothesenkniegelenk entriegeln und verriegeln	13
6.2	Dämpfung sperren und entsperren	13
7	Reinigung	14
8	Wartung	14
8.1	Wechseln der Ski-Sohlen	14
9	Entsorgung	14
10	Rechtliche Hinweise	14
10.1	Haftung	14
10.2	CE-Konformität	15
11	Technische Daten	15

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-02

- ▶ 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 ProCarve ist eine Sportprothesenlösung für Ski, Snowboard, Wasserski, Wakeboard oder für Sportarten mit ähnlichen Bewegungsabläufen. Die Sportprothesenlösung besteht aus dem Prothesenkniegelenk 3R2 und dem Prothesenfuß 1E2 oder 1E2=1. Der Prothesenfuß kann für eine TT-Sportprothese auch einzeln eingesetzt werden.

Das Prothesenkniegelenk und der Prothesenfuß verfügen über einstellbare Stoßdämpfer. Die Funktion der Stoßdämpfer ist das Aufnehmen der beim Sport auftretenden Stoßkräfte. Während der Flexion sorgt eine Luftfeder für den notwendigen Widerstand, bei der Extension wird die Bewegung durch eine Hydraulik gedämpft. Die Härte der Luftfeder wird mit einer Hochdruck-Luftpumpe eingestellt, die Stärke der Extensionsdämpfung mit einem Hydraulikventil. So ist eine optimale Einstellung an die gewählte Sportart möglich.

Der Prothesenfuß 1E2=1 ist mit einem Polymerring ausgestattet, der den Widerstand bei der Flexion zusätzlich erhöht. Dies ist hauptsächlich für TT-Versorgungen sinnvoll.

Das Prothesenkniegelenk kann entriegelt werden, um ein komfortables Hinsetzen zu ermöglichen.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

INFORMATION

Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Zulässige Kombinationen	
	Kennzeichen
Eingussanker	4R116=T, 4R119=T
Schaftadapter	4R54, 4R54=10, 4R77
Doppeladapter	4R72=*
Schraubadapter	4WR95=3
Rohradapter	2WR95
Prothesenfuß	1E2, 1E2=1
Prothesenkniegelenk	3R2

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Das Produkt ist nicht zur Verwendung in Alltagsprothesen geeignet.

2.2 Einsatzgebiet

Empfehlung zum Einsatz in Sportprothesen für Ski- und Snowboardsport sowie für Wasserski und Wakeboard.

Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -20 °C bis +60 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, kondensatbildend




Zulässige Umgebungsbedingungen
Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße (außer denen, die beim Sport auftreten)
Schweiß, Urin, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Lebensdauer

Diese Prothesenkomponente wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren, je nach Sportart.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt erst nach der Einweisung durch das Fachpersonal, es besteht Verletzungsgefahr.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht als Alltagsprothese.
- ▶ Ihre Schwimmfähigkeit ist mit der Prothese eingeschränkt, es besteht die Gefahr des Ertrinkens. Tragen Sie beim Wassersport und beim Schwimmen immer eine geeignete Auftriebshilfe, die Ihr Körpergewicht zusammen mit der Prothese tragen kann.

VORSICHT!

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).
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer zu ermöglichen (siehe Seite 14).
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus, um Klemmgefahr 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)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

3R2 ProCarve Prothesenkniegelenk

siehe Abb. 2, Pos.:	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
–	1	Kurzanleitung	647G953
1	1	Prothesenkniegelenk	3R2
2	1	Knie-Blockier-Clip (schwarzes Band)	4G115

1E2, 1E2=1 ProCarve Prothesenfuß

siehe Abb. 2, Pos.:	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
–	1	Kurzanleitung	647G953
4	1	Prothesenfuß mit Fußpads und Skisohlen	1E2*
3	1	Zusätzlich für 1E2: Fuß-Blockier-Clip (rotes Band)	4G115=1
5	1	Fußschale	4G901
6	1	Hochdruck-Luftpumpe	755Y68

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Benennung	Kennzeichen
Skisohlen Set	2Z503=1

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

INFORMATION

Für wasserfeste Prothesen Schrauben und Gewindestifte aus Titan verwenden.

INFORMATION

Der beschriebene Prothesenaufbau und die genannten Luftdruckwerte stellen Basiswerte dar. Sie werden an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschafts und der Modular-Komponenten beeinflusst die Funktion der Prothese. Nur bei korrektem Aufbau kann der Patient die Eigenschaften der Sportprothese optimal ausnutzen. Die Stellung des Stumpfs, z. B. Abduktion, Adduktion und Flexion, muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Hier empfiehlt sich das Ausrichten an der Alltagsprothese des Patienten.

Der Aufbau erfolgt in 2 Schritten:

- Grundaufbau
- Dynamische Anprobe

Die individuelle Einstellung der Sportprothese wird während einer dynamischen Anprobe an einer Sportstätte durchgeführt. Dabei werden alle Parameter auf die Ansprüche und Fähigkeiten des Patienten angepasst.

Der Prothesenfuß 1E2* ist im Auslieferungszustand für den Einsatz in einer Skibindung ausgerüstet. Wenn der Prothesenfuß in einem Snowboard-Softboot oder einem anderen Schuh eingesetzt werden soll, muss vor dem Grundaufbau die mitgelieferte Fußschale montiert werden.

5.1 Optional: Schaftadapter austauschen

Die Schaftadapter des Prothesenkniegelenks können ausgetauscht werden. Dies geschieht mit den Schrauben, die dem Prothesenkniegelenk beiliegen, und mit verändertem Anzugsmoment. Dem Schaftadapter 4R54=10 liegen zusätzlich Zylinderschrauben bei.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 636K13, Senkschrauben 501S84=M6x18

- 1) Die Senkschrauben des alten Adapters entfernen.
- 2) Den neuen Adapter ausrichten und am Prothesenkniegelenk platzieren.
- 3) Die 4 Schrauben mit Loctite benetzen und einschrauben.
- 4) Die posterior liegenden Schrauben anziehen (**10 Nm**).
- 5) Die anterior liegenden Schrauben anziehen (**10 Nm**).

5.2 Optional: Prothesenfuß umbauen

Skibindung zu Fußschale

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Innensechskantschlüssel 4 mm und 5 mm, Fußschale, Loctite 636K13, Senkschrauben 501S71=M6x10

- 1) Die 4 Zylinderschrauben des anterior montierten Fußpads lösen (siehe Abb. 3, siehe Abb. 4).
- 2) Das Fußpad vom Prothesenfuß entfernen (siehe Abb. 5).
- 3) Die 4 Zylinderschrauben des posterior montierten Fußpads lösen und das Fußpad entfernen.
- 4) Die Fußschale am Prothesenfuß platzieren.
- 5) Die 4 Senkschrauben mit Loctite sichern und die Fußschale verschrauben (**10 Nm**) (siehe Abb. 6).

Fußschale zu Skibindung

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Innensechskantschlüssel 4 mm und 5 mm, Fußpads für die Skibindung, Zylinderschrauben der Fußpads, Loctite 636K13

- 1) Die 4 Senkschrauben lösen und die Fußschale vom Prothesenfuß entfernen (siehe Abb. 6).
- 2) Das anterior liegende Fußpad an den Prothesenfuß ansetzen (siehe Abb. 5).
- 3) Die 2 längeren Zylinderschrauben mit Loctite sichern und auf der Stirnseite in das Fußpad einschrauben (**10 Nm**) (siehe Abb. 4).
- 4) Die 2 kürzeren Zylinderschrauben mit Loctite sichern und auf der Fußsohlenseite in das Fußpad einschrauben (**10 Nm**) (siehe Abb. 3).
- 5) Das posterior liegende Fußpad auf die gleiche Art und Weise montieren.

5.3 Grundaufbau

Grundaufbau TF

Ablauf des Grundaufbaus (siehe Abb. 7)			
Benötigte Materialien: Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 636K13, Innensechskantschlüssel 4 mm			
①	Den Prothesenfuß auf der Arbeitsfläche platzieren.		
②	Einen Rohradapter mit Schraubadapter oder Doppeladapter mit dem Prothesenfuß verbinden. Den Winkel α für die ausgewählte Sportart einstellen:		
	Ski	min. 75°	max. 80°
	Snowboard	min. 75°	max. 85°
③	INFORMATION: Bei der Platzierung des Aufbaubezugspunkts die Absatzhöhe der Skischuhe oder Snowboardschuhe berücksichtigen. Das Prothesenkniegelenk gemäß den Gebrauchsanweisungen der Modularadapter montieren. Den Aufbaubezugspunkt (Drehachse des Prothesenkniegelenks) auf Höhe Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm positionieren.		
④	Den Prothesenschaft auf dem Prothesenkniegelenk positionieren: Tuberbezugspunkt auf Höhe Tuber-Boden-Maß Den Winkel β für die ausgewählte Sportart und den Fahrstil einstellen, dabei die individuelle Schaffflexion beachten.		
	Ski und Snowboard	min. 120°	max. 160°
	Einen durch verstärkte Knieflexion entstandenen Höhenunterschied mit Doppeladaptern ausgleichen.		
⑤	Den Prothesenaufbau während der Dynamischen Anprobe überprüfen. Wenn notwendig Korrekturen vornehmen.		

Grundaufbau TT

INFORMATION
 Ottobock empfiehlt die Versorgung mit einer Oberschenkelhülse.

Ablauf des Grundaufbaus (siehe Abb. 7)			
Benötigte Materialien: Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 636K13, Innensechskantschlüssel 4 mm			
1	Den Prothesenfuß auf der Arbeitsfläche platzieren.		
2	Einen Rohradapter mit Schraubadapter oder Doppeladapter mit dem Prothesenfuß verbinden. Den Winkel α für die ausgewählte Sportart einstellen.		
	Ski	min. 80°	max. 85°
	Snowboard	min. 80°	max. 90°
3	INFORMATION: Bei der Platzierung des Aufbaubezugspunkts die Absatzhöhe der Skischuhe oder Snowboardschuhe berücksichtigen. Den Prothesenschaft auf den Modularadaptoren positionieren: MPT-Boden-Maß und Längenmaße der Alltagsprothese berücksichtigen Den Prothesenschaft anhand des Kniewinkels, vorgegeben durch Sportart und Fahrstil, ausrichten. Dabei die individuelle Schaffflexion beachten.		
4	Den Prothesenaufbau während der Dynamischen Anprobe überprüfen. Wenn notwendig Korrekturen vornehmen.		

5.4 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe werden der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft. Die Dämpfung der Flexions- und Extensionsbewegungen wird auf den Patienten angepasst.

Einstellung der Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung			
Benötigte Materialien: Hochdruck-Luftpumpe, Innensechskantschlüssel (3 mm)			
1	Die Luftfedern der Stoßdämpfer steuern die Flexion von Prothesenkniegelenk und Prothesenfuß. Ihre Härte wird mit der Hochdruck-Luftpumpe eingestellt (siehe Abb. 8). Die Ventilkappe des Stoßdämpfers abschrauben. Die Luftpumpe auf das Ventil aufschrauben. Den gewünschten Druck einstellen. Dabei berücksichtigen, dass durch das Entfernen der Luftpumpe 1 bar bis 2 bar entweichen. Die Luftpumpe vom Ventil abschrauben und die Ventilkappe wieder aufschrauben.		
	Prothesenfuß		
	Ski	TF	min. 5 bar
		TT	min. 20 bar
			max. 15 bar
			max. 25 bar
	Snowboard	TF	min. 8 bar
		TT	min. 15 bar
			max. 15 bar
			max. 25 bar
	Prothesenkniegelenk		
	Ski		min. 8 bar
	Snowboard		max. 15 bar
2	Die Hydraulikventile steuern die Extensionsdämpfung (siehe Abb. 9). Die Einstellung beeinflusst die Geschwindigkeit der Extension des Prothesenkniegelenks und der Plantarflexion des Prothesenfußes. Das Ventil mit einem Innensechskantschlüssel (3 mm) auf den gewünschten Wert einstellen.		
	Anschlag links (-)	Dämpfung minimal (Werkseinstellung)	
	Anschlag rechts (+)	Dämpfung maximal	

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT
Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung
 Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um eine Abkühlung der überhitzten Prothesenkomponenten zu ermöglichen.
- ▶ Lassen Sie die Prothesenkomponente bei Überhitzung oder Funktionsveränderungen von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.

HINWEIS**Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

INFORMATION**Leckage im Hydrauliksystem des Produkts**

Umweltschäden oder Hautreizungen durch austretendes Hydrauliköl

- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Produkt auf austretendes Hydrauliköl.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Fall von Leckagen nicht weiter und lassen Sie es umgehend reparieren.

HINWEIS**Falsches Einstellen der Skibindung für ProCarve**

Beschädigung des Produkts durch falsch eingestellten Auslösewert (Z-Wert)

- ▶ Lassen Sie Ihre Skibindung in einem Skiservicebetrieb einstellen.
- ▶ Stellen Sie das Gewicht zum Auslösen der Skibindung auf der Prothesenseite auf das **Körpergewicht minus 10 kg** ein.
- ▶ Das maximale Auslösedrehmoment (M_z) beträgt **100 Nm**.

6.1 Prothesenkniegelenk entriegeln und verriegeln

Zum Hinsetzen kann das Prothesenkniegelenk entriegelt werden. Dies erlaubt zum Beispiel die Benutzung eines Sessellifts. Beim Aufstehen muss die Verriegelung wieder manuell eingerastet werden.

Beugen (Entriegeln)

- > **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist gestreckt und nicht belastet.
- ▶ Die posterior liegende Griffschlaufe am Prothesenkniegelenk nach oben ziehen, um das Prothesenkniegelenk zu entriegeln (siehe Abb. 12).
- Das Prothesenkniegelenk kann jetzt gebeugt werden (siehe Abb. 13, siehe Abb. 14).

Strecken (Verriegelung einrasten)**⚠ VORSICHT****Prothesenkniegelenk wird nicht vollständig gestreckt**

Verletzungsfahrer durch nicht eingerastete Verriegelung

- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob die Verriegelung des Prothesenkniegelenks vollständig eingerastet ist.

- > **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist gebeugt.
 - 1) Das Prothesenkniegelenk in die Streckung bringen.
 - 2) Die Verriegelung durch Druck mit der Hand einrasten lassen.
 - 3) Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verriegelung eingerastet ist.

6.2 Dämpfung sperren und entsperren

Vor dem Gehen muss jeweils ein Blockier-Clip auf den Dämpfer des Prothesenkniegelenks und des Prothesenfußes gesetzt werden. Vor dem Skifahren müssen die Blockier-Clips wieder entfernt werden.

Dämpfung sperren

- > **Voraussetzung:** Die Prothese ist nicht belastet.
 - 1) Den Knie-Blockier-Clip (schwarzes Band) auf den Dämpfer des Prothesenkniegelenks setzen (siehe Abb. 10, siehe Abb. 11).
 - 2) Den Fuß-Blockier-Clip (rotes Band) auf den Dämpfer des Prothesenfußes setzen.

Dämpfung entsperren

> **Voraussetzung:** Die Prothese ist nicht belastet.

- 1) Den Knie-Blockier-Clip (schwarzes Band) vom Dämpfer des Prothesenkniegelenks abziehen (siehe Abb. 11, siehe Abb. 10).
- 2) Den Fuß-Blockier-Clip (rotes Band) vom Dämpfer des Prothesenfußes abziehen.

7 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

> **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten, die Einstellungen der Prothese überprüfen und im Bedarfsfall erneut anpassen.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen die Gelenke der Prothese auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.

8.1 Wechseln der Ski-Sohlen

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Kreuzschlitzschraubendreher, Linsenschrauben 501B6=4,2x13

- 1) Die 4 Schrauben aus der zu tauschenden Ski-Sohle herausschrauben (siehe Abb. 15).
- 2) Die Ski-Sohle austauschen und verschrauben (siehe Abb. 16).

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

11 Technische Daten

Prothesenkniegelenk	
Kennzeichen	3R2
Gewicht [g]	1990
Systemhöhe [mm]	241
Systemhöhe, distal [mm]	207
Systemhöhe, proximal [mm]	34
Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Justierkern
Max. Beugewinkel (entriegelt) [°]	80
Max. Körpergewicht [kg]	100

Prothesenfuß		
Kennzeichen	1E2	1E2=1
Gewicht [g]	1550	
Systemhöhe		
- mit Anbauteilen für Skibindung [mm]	120	
- mit Fußschale [mm]	103	
Anschluss proximal	Justierkern	
Max. Bewegungsspielraum [°]	25	
Max. Körpergewicht [kg]	100	

Table of contents

EN

1	Product description	18
1.1	Construction and Function	18
1.2	Combination possibilities	18
2	Intended use	18
2.1	Indications for use	18
2.2	Area of application	18
2.3	Environmental conditions	18
2.4	Lifetime	19
3	Safety	19
3.1	Explanation of warning symbols	19
3.2	General safety instructions	19
4	Scope of delivery	19
5	Preparing the product for use	20
5.1	Optional: replacing socket adapters	20
5.2	Optional: converting the prosthetic foot	21
5.3	Bench Alignment	21
5.4	Dynamic Trial Fitting	22
6	Use	22
6.1	Unlocking and locking the prosthetic knee joint	23
6.2	Locking and unlocking the damping mechanism	23
7	Cleaning	24
8	Maintenance	24
8.1	Replacing the ski soles	24
9	Disposal	24
10	Legal information	24
10.1	Liability	24
10.2	CE conformity	24
11	Technical data	25

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-02

- ▶ 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 ProCarve is a sport prosthesis solution for skiing, snowboarding, waterskiing, wakeboarding or other sports with similar motions. The sport prosthesis solution comprises the 3R2 prosthetic knee joint and the 1E2 or 1E2=1 prosthetic foot. The prosthetic foot can also be used by itself for a TT sport prosthesis.

The prosthetic knee joint and the prosthetic foot feature adjustable shock absorbers. The function of the shock absorbers is to absorb impacts that occur when performing a sport. During flexion a pneumatic spring provides the necessary resistance, whilst hydraulics damp movements in extension. The hardness of the pneumatic spring is adjusted using a high-pressure air pump; the extension damping strength is controlled by a hydraulic valve. This enables the best settings for the chosen sport.

The 1E2=1 prosthetic foot is equipped with a polymer ring, which increases the flexion resistance further. This is practical mainly for TT fittings.

The prosthetic knee joint can be unlocked in order to make sitting down more comfortable.

1.2 Combination possibilities

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

INFORMATION

The prosthetic socket must be able to withstand the higher loading of the sport.

Limited combination options for Ottobock components

Permitted combinations	
	Reference number
Lamination anchor	4R116=T, 4R119=T
Socket adapter	4R54, 4R54=10, 4R77
Double adapter	4R72=*
Tube clamp adapter	4WR95=3
Tube adapter	2WR95
Prosthetic foot	1E2, 1E2=1
Prosthetic knee joint	3R2

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

The product is not suitable for use in everyday prostheses.

2.2 Area of application

Recommended for use in sports prostheses for skiing and snowboarding sports as well as waterskiing and wakeboarding.

Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -20 °C to +60°C
Allowable relative humidity: 0% to 90%, condensing




Allowable environmental conditions
Moisture: fresh water, salt water
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts (except during sports)
Perspiration, urine, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.4 Lifetime

These prosthetic components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the sport, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

WARNING!

Risk of severe injuries

- ▶ Only use the product after receiving instruction from qualified personnel. There is a risk of injury.
- ▶ Do not use the product as an everyday prosthesis.
- ▶ Your ability to swim is limited with the prosthesis. There is a risk of drowning. During water sports and swimming, always wear an appropriate flotation device that is able to support your body weight together with the prosthesis.

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 18).
- ▶ 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).
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Maintain the product regularly to ensure a long lifetime (see page 24).
- ▶ To avoid the risk of pinching, do not reach into the joint mechanism.
- ▶ 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).

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

3R2 ProCarve prosthetic knee joint

see fig. 2, item:	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–

see fig. 2, item:	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Quick reference guide	647G953
1	1	Prosthetic knee joint	3R2
2	1	Knee blocking clip (black strap)	4G115

1E2, 1E2=1 ProCarve prosthetic foot

see fig. 2, item:	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
–	1	Quick reference guide	647G953
4	1	Prosthetic foot with foot pads and ski soles	1E2*
3	1	In addition for 1E2: foot blocking clip (red strap)	4G115=1
5	1	Foot shell	4G901
6	1	High-pressure air pump	755Y68

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Ski sole set	2Z503=1

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Use of talcum

Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication

- Do not use talcum on the product or other prosthesis components.

INFORMATION

For a waterproof prosthesis, use titanium screws and set screws.

INFORMATION

The prosthesis alignment described and the air pressure values given represent basic values. They are to be adapted to the individual requirements of the patient.

The three-dimensional alignment of the prosthesis socket and the modular components affects the function of the prosthesis. The patient can use the properties of the sports prosthesis to their fullest potential only when the product is correctly aligned.

The residual limb position, e. g. abduction, adduction and flexion, must be considered when positioning the socket connector. It is recommended to align according to the patient's everyday prosthesis.

Alignment is performed in 2 steps:

- Bench alignment
- Dynamic trial fitting

The sports prosthesis is individually adjusted during dynamic trial fitting at a sports facility. All the parameters are adjusted according to the requirements and ability of the patient during this fitting.

The 1E2* Prosthetic Foot is equipped for use in a ski binding as delivered. If the prosthetic foot is to be used in a snowboarding soft boot or another boot, the foot shell included in the scope of delivery must be attached before the bench alignment.

5.1 Optional: replacing socket adapters

The socket adapters on the prosthetic knee joint can be replaced. This can be done with the screws provided with the prosthetic knee joint and with a different tightening torque. Cap screws are also provided with the 4R54=10 Socket Adapter.

> **Required materials:** 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite, 501S84=M6x18 countersunk screws

- 1) Remove the countersunk screws of the old adapter.

- 2) Align the new adapter and position it on the prosthetic knee joint.
- 3) Apply Loctite to the four screws and screw them in.
- 4) Tighten the posterior screws (**10 Nm**).
- 5) Tighten the anterior screws (**10 Nm**).

5.2 Optional: converting the prosthetic foot

Ski binding to foot shell

> **Required materials:** 710D20 torque wrench, 4 mm and 5 mm Allen keys, footshell, 636K13 Loctite, 501S71=M6x10 countersunk screws

- 1) Loosen the four cap screws of the foot pad installed on the anterior side (see fig. 3, see fig. 4).
- 2) Remove the foot pad from the prosthetic foot (see fig. 5).
- 3) Loosen the four cap screws of the foot pad installed on the posterior side and remove the foot pad.
- 4) Position the footshell on the prosthetic foot.
- 5) Apply Loctite to the four countersunk screws and screw the footshell in place (**10 Nm**) (see fig. 6).

Foot shell to ski binding

> **Required materials:** 710D20 torque wrench, 4 mm and 5 mm Allen keys, foot pads for the ski binding, cap screws for the foot pads, 636K13 Loctite

- 1) Loosen the four countersunk screws and remove the footshell from the prosthetic foot (see fig. 6).
- 2) Set the anterior foot pad onto the prosthetic foot (see fig. 5).
- 3) Apply Loctite to the two longer cap screws and screw them into the foot pad on the face side (**10 Nm**) (see fig. 4).
- 4) Apply Loctite to the two shorter cap screws and screw them into the foot pad on the sole side (**10 Nm**) (see fig. 3).
- 5) Install the posterior foot pad the same way.

5.3 Bench Alignment

TF bench alignment

Bench alignment process (see fig. 7)			
Required materials: 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite, 4 mm Allen key			
①	Place the prosthetic foot on the work surface.		
②	Connect the prosthetic foot with a tube adapter and tube clamp adapter or a double adapter. Set the angle α for the chosen sport:		
	Skiing	Min. 75°	Max. 80°
	Snowboarding	Min. 75°	Max. 85°
③	INFORMATION: Take the heel height of the ski boot or snowboard boot into consideration when positioning the alignment reference point. Mount the prosthetic knee joint according to the instructions for use of the modular adapter. Position the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint) at the height of the medial tibial plateau to floor measurement + 20 mm .		
	④ Position the prosthetic socket on the prosthetic knee joint: Tuberosity reference point at the height of the tuberosity-floor measurement Set the angle β for the chosen sport and the movement style, taking the individual socket flexion into account.		
④	Skiing and snowboarding	Min. 120°	Max. 160°
	Use double adapters to compensate for any height difference due to increased knee flexion.		
⑤	Check the prosthetic alignment during the dynamic fitting. Make corrections if necessary.		

TT bench alignment

INFORMATION

Ottobock recommends a fitting with a thigh sleeve.

Bench alignment process (see fig. 7)	
Required materials: 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite, 4 mm Allen key	
①	Place the prosthetic foot on the work surface.
②	Connect the prosthetic foot with a tube adapter and tube clamp adapter or a double adapter. Set the angle α for the chosen sport.

Bench alignment process (see fig. 7)			
②	Skiing	Min. 80°	Max. 85°
	Snowboarding	Min. 80°	Max. 90°
③	<p>INFORMATION: Take the heel height of the ski boot or snowboard boot into consideration when positioning the alignment reference point.</p> <p>Position the prosthetic socket on the modular adapters: Observe the MPT-floor measurement and length measurement of the everyday prosthesis</p> <p>Align the prosthetic socket according to the knee angle, determined by the type of sport and the movement style. Take into account the individual socket flexion.</p>		
④	Check the prosthetic alignment during the dynamic fitting. Make corrections if necessary.		

5.4 Dynamic Trial Fitting

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked. The flexion and extension movement damping are adjusted to the patient's requirements.

Adjusting the flexion and extension damping				
Required materials: High-pressure air pump, Allen wrench (3 mm)				
①	The pneumatic springs in the shock absorber control the flexion of the prosthetic knee joint and the prosthetic foot. Their hardness is adjusted using the high-pressure air pump (see fig. 8).			
	Unscrew the valve cap on the shock absorber. Screw the air pump on to the valve. Set the desired pressure. Note that 1 bar to 2 bar of pressure escapes when removing the air pump. Unscrew the air pump from the valve and screw the valve cap back on.			
	Prosthetic foot			
	Skiing	TF	min. 5 bar	max. 15 bar
		TT	min. 20 bar	max. 25 bar
	Snowboarding	TF	min. 8 bar	max. 15 bar
		TT	min. 15 bar	max. 25 bar
	Prosthetic knee joint			
	Skiing	min. 8 bar		max. 15 bar
	Snowboarding			
②	The hydraulic valves control the extension damping (see fig. 9). The adjustment influences the speed of the prosthetic knee joint extension and the plantar flexion of the prosthetic foot.			
	Set the valve to the desired value using an Allen key (3 mm).			
	Left stop (-)	Minimum damping (factory setting)		
Right stop (+)	Maximum damping			

6 Use

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components

- ▶ Do not touch overheated prosthetic components.
- ▶ Reduce all activities if there are changes in functionality, in order to allow the overheated prosthetic components to cool down.
- ▶ If overheating or changes in functionality occur, have the prosthesis checked by authorised qualified personnel.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

INFORMATION**Leak in the product's hydraulic system**

Environmental damage or skin irritation due to leaking hydraulic oil

- ▶ Before each use, check the product for leaking hydraulic oil.
- ▶ In case of leaks, do not continue using the product and have it repaired promptly.

NOTICE**Incorrect ski binding adjustment for the ProCarve**

Damage to the product due to improperly adjusted trigger value (Z value)

- ▶ Have your ski binding adjusted by a ski service shop.
- ▶ Adjust the weight to trigger the ski binding on the prosthesis side to the **body weight minus 10 kg**.
- ▶ The maximum trigger torque (M_z) is **100 Nm**.

6.1 Unlocking and locking the prosthetic knee joint

The prosthetic knee joint can be unlocked in order to sit down. This enables a chairlift to be used, for example. When standing up, the lock must be engaged again manually.

Flexion (unlocking)

- > **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is extended and not under load.
- ▶ Pull the posterior strap on the prosthetic knee joint upwards in order to unlock the prosthetic knee joint (see fig. 12).
- The prosthetic knee joint can now be flexed (see fig. 13, see fig. 14).

Extension (engaging the locking device)**⚠ CAUTION****The prosthetic knee joint is not completely extended**

Risk of injury if the locking device is not engaged

- ▶ Before using the prosthesis, always check whether the locking device on the prosthetic knee joint has fully engaged.
- > **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is flexed.
 - 1) Extend the prosthetic knee joint.
 - 2) Engage the locking device by pressing it with your hand.
 - 3) Prior to use, check whether the locking device is engaged.

6.2 Locking and unlocking the damping mechanism

Before walking, a blocking clip must be installed respectively on the damping mechanism of the prosthetic knee joint and the prosthetic foot. The blocking clips have to be removed again before skiing.

Locking the damping mechanism

- > **Prerequisite:** The prosthesis is not under load.
 - 1) Install the knee blocking clip (black strap) on the damping mechanism of the prosthetic knee joint (see fig. 10, see fig. 11).
 - 2) Install the foot blocking clip (red strap) on the damping mechanism of the prosthetic foot.

Unlocking the damping mechanism

- > **Prerequisite:** The prosthesis is not under load.
 - 1) Remove the knee blocking clip (black strap) from the damping mechanism of the prosthetic knee joint (see fig. 11, see fig. 10).
 - 2) Remove the foot blocking clip (red strap) from the damping mechanism of the prosthetic foot.

7 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

> **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean)

- 1) Clean the product with clear fresh water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clear fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ Following an individual period for the patient to get accustomed to the product, check the settings of the prosthesis and, if necessary, adapt them.
- ▶ Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ As part of the safety inspections, inspect the joints of the prosthesis for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.

8.1 Replacing the ski soles

> **Required tools and materials:**

Phillips screwdriver, 501B6=4.2x13 Oval-Head Screws

- 1) Unscrew the 4 screws in the ski sole that is to be replaced (see fig. 15).
- 2) Replace the ski sole and screw it in (see fig. 16).

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 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.

11 Technical data

Prosthetic knee joint	
Reference number	3R2
Weight [g]	1990
System height [mm]	241
System height, distal [mm]	207
System height, proximal [mm]	34
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Pyramid adapter
Max. flexion angle (unlocked) [°]	80
Max. body weight [kg]	100

Prosthetic foot		
Reference number	1E2	1E2=1
Weight [g]	1550	
System height		
- with attachments for ski binding [mm]	120	
- with foot shell [mm]	103	
Proximal connection	Pyramid adapter	
Max. range of motion [°]	25	
Max. body weight [kg]	100	

Sommaire

FR

1	Description du produit.....	28
1.1	Conception et fonctionnement	28
1.2	Combinaisons possibles	28
2	Utilisation conforme	28
2.1	Usage prévu	28
2.2	Domaine d'application	28
2.3	Conditions d'environnement	29
2.4	Durée de vie	29
3	Sécurité	29
3.1	Signification des symboles de mise en garde.....	29
3.2	Consignes générales de sécurité	29
4	Contenu de la livraison.....	30
5	Mise en service du produit.....	30
5.1	Option : remplacement de l'adaptateur d'emboîture	31
5.2	Facultatif : transformation du pied prothétique	31
5.3	Alignement de base.....	31
5.4	Essai dynamique	32
6	Utilisation.....	33
6.1	Déverrouillage et verrouillage de l'articulation de genou prothétique.....	33
6.2	Verrouillage et déverrouillage de l'amortissement.....	34
7	Nettoyage	34
8	Maintenance	34
8.1	Changement des semelles de ski	34
9	Mise au rebut.....	34
10	Informations légales.....	35
10.1	Responsabilité	35
10.2	Conformité CE	35
11	Caractéristiques techniques.....	35

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-02

- ▶ 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 ProCarve est une solution de prothèse de sport destinée à la pratique du ski, du snowboard, du ski nautique, du wakeboard ou d'autres sports aux mouvements similaires. Cette solution de prothèse de sport est composée de l'articulation de genou prothétique 3R2 et du pied prothétique 1E2 ou 1E2=1. Le pied prothétique peut aussi être utilisé séparément pour une prothèse de sport TT.

L'articulation de genou prothétique et le pied prothétique sont équipés d'amortisseurs de chocs réglables. La fonction de ces amortisseurs de chocs est l'absorption des chocs survenant lors du sport. Pendant la flexion, un ressort pneumatique assure la résistance nécessaire et lors de l'extension, le mouvement est amorti par une unité hydraulique. La dureté du ressort pneumatique se règle au moyen d'une pompe à air comprimé et la force de l'amortissement de l'extension se règle au moyen d'une valve hydraulique. Un réglage parfaitement adapté à la discipline choisie est ainsi possible.

Le pied prothétique 1E2=1 est équipé d'un anneau en polymère qui augmente encore davantage la résistance lors de la flexion. Cet équipement est utile essentiellement pour les appareillages TT.

L'articulation de genou prothétique peut être déverrouillée pour s'asseoir plus facilement.

1.2 Combinaisons possibles

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

INFORMATION

L'emboîture de la prothèse doit pouvoir faire face aux exigences élevées imposées par le sport.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Combinaisons autorisées	
	Référence
Ancre à couler	4R116=T, 4R119=T
Adaptateur d'emboîture	4R54, 4R54=10, 4R77
Adaptateur double	4R72=*
Adaptateur de vissage	4WR95=3
Adaptateur tubulaire	2WR95
Pied prothétique	1E2, 1E2=1
Articulation de genou prothétique	3R2

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

Le produit ne convient pas à une utilisation avec des prothèses d'utilisation quotidienne.

2.2 Domaine d'application

Utilisation recommandée dans les prothèses de sport pour la pratique du ski et du snowboard ainsi que du ski nautique et du wakeboard.

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

2.3 Conditions d'environnement




Conditions d'environnement autorisées	
Plage de température de fonctionnement	-20°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise	0 % à 90 %, avec condensation
Humidité	eau douce, eau salée
Conditions d'environnement non autorisées	
Vibrations mécaniques ou chocs (à l'exception de ceux survenant pendant le sport)	
Sueur, urine, acides	
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)	

2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond à une durée de vie maximale de 5 ans en fonction de la discipline sportive.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

AVERTISSEMENT !

Risque de blessures graves

- ▶ Utiliser le produit uniquement après avoir été initié à son utilisation par le personnel spécialisé. Il existe un risque de blessure.
- ▶ Le produit n'est pas adapté pour servir de prothèse quotidienne.
- ▶ L'aptitude à nager du porteur est limitée par la prothèse. Il existe un risque de noyade. Toujours porter un équipement de flottaison approprié pour pratiquer des sports aquatiques et pour nager, qui peut supporter le poids du porteur et celui de la prothèse.

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 28).
- ▶ 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).
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Effectuer régulièrement la maintenance du produit pour profiter d'une durée d'utilisation prolongée (consulter la page 34).
- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation pour éviter tout risque de pincement.
- ▶ 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).

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

Articulation de genou prothétique ProCarve 3R2

voir ill. 2, pos. :	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Instructions d'utilisation	–
–	1	Notice abrégée	647G953
1	1	Articulation de genou prothétique	3R2
2	1	Clip de blocage du genou (sangle noire)	4G115

Pied prothétique ProCarve 1E2, 1E2=1

voir ill. 2, pos. :	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Instructions d'utilisation	–
–	1	Notice abrégée	647G953
4	1	Pied prothétique avec coussinets plantaires et semelles de ski	1E2*
3	1	En supplément pour 1E2 : clip de blocage du pied (sangle rouge)	4G115=1
5	1	Cale-pied	4G901
6	1	Pompe à air comprimé	755Y68

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

Désignation	Référence
Kit de semelles de ski	2Z503=1

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

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

PRUDENCE

Utilisation de talc

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

- N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.

INFORMATION

Pour les prothèses résistantes à l'eau, utilisez des vis et des tiges filetées en titane.

INFORMATION

L'alignement de la prothèse décrit et les valeurs de pression d'air constituent des valeurs de base. Elles sont adaptées aux besoins individuels du patient.

L'agencement tridimensionnel de l'emboîture de la prothèse et des composants modulaires influence le fonctionnement de la prothèse. Seul un alignement correct permet au patient d'utiliser au maximum les caractéristiques de la prothèse de sport.

La position du moignon, par exemple l'abduction, l'adduction et la flexion, doit être prise en compte pour placer le raccord de l'emboîture. Il est recommandé ici de procéder à l'ajustement en fonction de la prothèse d'utilisation quotidienne du patient.

L'alignement s'effectue en 2 temps :

- Alignement de base
- Essai dynamique

Le réglage individuel de la prothèse de sport a lieu au cours d'un essai dynamique dans une structure sportive. Tous les paramètres sont alors adaptés aux exigences et capacités du patient.

À la livraison, le pied prothétique 1E2* est équipé pour une utilisation dans une fixation de ski. Si le pied prothétique doit être utilisé dans une boot de snowboard ou dans une autre chaussure, le cale-pied fourni doit être monté avant l'alignement de base.

5.1 Option : remplacement de l'adaptateur d'emboîture

Les adaptateurs d'emboîture de l'articulation de genou prothétique peuvent être remplacés. Cela s'effectue au moyen des vis fournies avec l'articulation de genou prothétique, avec un autre couple de serrage. Des vis à tête cylindrique sont fournies en plus avec l'adaptateur d'emboîture 4R54=10.

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D20, Loctite 636K13, vis à tête fraisée 501S84=M6x18

- 1) Retirer les vis à tête fraisée de l'ancien adaptateur.
- 2) Ajuster le nouvel adaptateur et le poser sur l'articulation de genou prothétique.
- 3) Appliquer de la Loctite sur les 4 vis et les poser.
- 4) Serrer les vis postérieures (**10 Nm**).
- 5) Serrer les vis antérieures (**10 Nm**).

5.2 Facultatif : transformation du pied prothétique

De la fixation de ski au cale-pied

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D20, clé Allen 4 mm et 5 mm, cale-pied, Loctite 636K13, vis à tête fraisée 501S71=M6x10

- 1) Desserrer les 4 vis à tête cylindrique du coussinet plantaire antérieur monté (voir ill. 3, voir ill. 4).
- 2) Retirer le coussinet plantaire du pied prothétique (voir ill. 5).
- 3) Desserrer les 4 vis à tête cylindrique du coussinet plantaire postérieur monté et retirer le coussinet plantaire.
- 4) Poser le cale-pied sur le pied prothétique.
- 5) Bloquer les 4 vis à tête fraisée avec de la Loctite et visser le cale-pied (**10 Nm**) (voir ill. 6).

Du cale-pied à la fixation de ski

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D20, clé Allen 4 mm et 5 mm, coussinets plantaires pour fixation de ski, vis à tête cylindrique des coussinets plantaires, Loctite 636K13

- 1) Desserrer les 4 vis à tête fraisée et retirer le cale-pied du pied prothétique (voir ill. 6).
- 2) Placer le coussinet plantaire antérieur au niveau du pied prothétique. (voir ill. 5).
- 3) Bloquer les 2 vis à tête cylindrique longues avec de la Loctite et les visser à l'avant au coussinet plantaire (**10 Nm**) (voir ill. 4).
- 4) Bloquer les 2 vis à tête cylindrique courtes avec de la Loctite et les visser côté semelle au coussinet plantaire (**10 Nm**) (voir ill. 3).
- 5) Monter de la même façon le coussinet plantaire postérieur.

5.3 Alignement de base

Alignement de base TF

Déroulement de l'alignement de base (voir ill. 7)			
Matériel et matériaux requis : clé dynamométrique 710D20, Loctite 636K13, clé Allen 4 mm			
①	Placer le pied prothétique sur le plan de travail.		
②	Relier un adaptateur tubulaire avec adaptateur ou adaptateur double au pied prothétique. Régler l'angle α pour la discipline choisie :		
	Ski	min. 75°	max. 80°
	Snowboard	min. 75°	max. 85°
③	INFORMATION : lors du positionnement du point de référence de l'alignement, prendre en compte la hauteur de talon de la chaussure de ski ou de la chaussure de snowboard. Monter l'articulation de genou prothétique en suivant la notice d'utilisation des adaptateurs modulaires. Positionner le point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) à une hauteur correspondant à la distance interligne articulaire du genou-sol + 20 mm .		
④	Positionner l'emboîture de la prothèse sur l'articulation de genou prothétique : Point de référence de la tubérosité à la hauteur de la distance tubérosité-sol		

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de sollicitation excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par des modifications de fonctionnalité et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Réduisez toute activité en cas de modifications de fonctionnalité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par du personnel spécialisé autorisé.

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

INFORMATION

Fuite dans le système hydraulique du produit

Atteintes à l'environnement ou irritations cutanées dues à des fuites d'huile hydraulique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez si de l'huile hydraulique s'échappe du produit.
- ▶ En cas de fuite, cessez d'utiliser le produit et faites-le réparer immédiatement.

AVIS

Réglage erroné de la fixation de ski pour le ProCarve

Détérioration du produit occasionnée par une valeur de déclenchement (valeur Z) mal réglée

- ▶ Faites régler la fixation de ski dans un magasin de matériel de ski.
- ▶ Réglez le poids de déclenchement de la fixation de ski du côté appareillé en utilisant une valeur égale au **poids du patient moins 10 kg**.
- ▶ Le couple maximum de déclenchement (M_z) est de **100 Nm**.

6.1 Déverrouillage et verrouillage de l'articulation de genou prothétique

L'articulation de genou prothétique peut être déverrouillée pour s'asseoir. Cela permet, par exemple, d'utiliser un télésiège. Le verrouillage doit être réenclenché manuellement lorsque l'utilisateur se lève.

Flexion (déverrouillage)

- > **Condition requise** : l'articulation de genou prothétique est tendue et n'est pas chargée.
- ▶ Tirez vers le haut la bride se trouvant à l'arrière de l'articulation de genou prothétique pour déverrouiller l'articulation de genou prothétique (voir ill. 12).
- L'articulation de genou prothétique peut maintenant être fléchie (voir ill. 13, voir ill. 14).

Extension (enclenchement du verrouillage)

⚠ PRUDENCE

L'articulation de genou prothétique n'est pas tendue complètement

Risque de blessure dû à un verrouillage non enclenché

- ▶ Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que le verrouillage de l'articulation de genou prothétique est parfaitement enclenché.

- > **Condition requise** : l'articulation de genou prothétique est fléchie.
 - 1) Tendrez l'articulation de genou prothétique.
 - 2) Enclenchez le verrouillage en exerçant une pression à l'aide de la main.
 - 3) Avant l'utilisation, vérifiez que le verrouillage est enclenché.

6.2 Verrouillage et déverrouillage de l'amortissement

Pour marcher, il faut au préalable poser un clip de blocage sur l'amortisseur de l'articulation de genou prothétique ainsi que sur l'amortisseur du pied prothétique. Avant de faire du ski, il faut retirer les clips de blocage.

Verrouillage de l'amortissement

> **Condition requise** : la prothèse n'est pas chargée.

- 1) Posez le clip de blocage du genou (sangle noire) sur l'amortisseur de l'articulation de genou prothétique (voir ill. 10, voir ill. 11).
- 2) Posez le clip de blocage du pied (sangle rouge) sur l'amortisseur du pied prothétique.

Déverrouillage de l'amortissement

> **Condition requise** : la prothèse n'est pas chargée.

- 1) Retirez le clip de blocage du genou (sangle noire) de l'amortisseur de l'articulation de genou prothétique (voir ill. 11, voir ill. 10).
- 2) Retirez le clip de blocage du pied (sangle rouge) de l'amortisseur du pied prothétique.

7 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyeur ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

> **Nettoyant recommandé** : savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Nettoyez le produit à l'eau douce et avec un savon au pH neutre.
- 2) Rincez les restes de savon à l'eau douce.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 4) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

8 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- ▶ Vérifiez les réglages de la prothèse après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez-la à nouveau.
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ 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.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités des articulations de la prothèse. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.

8.1 Changement des semelles de ski

> **Outils et matériel nécessaires** :

Tournevis cruciforme, vis à tête cylindrique bombée 501B6=4,2x13

- 1) Dévissez les 4 vis de la semelle de ski à changer (voir ill. 15).
- 2) Changez la semelle de ski et resserrez les vis (voir ill. 16).

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 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.

11 Caractéristiques techniques

Articulation de genou prothétique	
Référence	3R2
Poids [g]	1990
Hauteur du système [mm]	241
Hauteur du système, côté distal [mm]	207
Hauteur du système, côté proximal [mm]	34
Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal	Pyramide
Angle de flexion max. (déverrouillé) [°]	80
Poids max. du patient [kg]	100

Pied prothétique		
Référence	1E2	1E2=1
Poids [g]	1550	
Hauteur du système		
- avec pièces d'assemblage pour la fixation de ski [mm]	120	
- avec cale-pied [mm]	103	
Raccord proximal	Pyramide	
Liberté de mouvement max. [°]	25	
Poids max. du patient [kg]	100	

Indice

1	Descrizione del prodotto.....	38
1.1	Costruzione e funzionamento	38
1.2	Possibilità di combinazione	38
2	Uso conforme	38
2.1	Uso previsto	38
2.2	Campo d'impiego	38
2.3	Condizioni ambientali	39
2.4	Vita utile.....	39
3	Sicurezza	39
3.1	Significato dei simboli utilizzati.....	39
3.2	Indicazioni generali per la sicurezza	39
4	Fornitura.....	40
5	Preparazione all'uso.....	40
5.1	Opzione: sostituzione dell'adattatore per invasatura	41
5.2	In opzione: spostamento del piede protesico	41
5.3	allineamento base	41
5.4	Prova dinamica	42
6	Utilizzo	42
6.1	Sbloccare e bloccare il ginocchio protesico	43
6.2	Bloccaggio e sbloccaggio dell'ammortizzatore	43
7	Pulizia.....	44
8	Manutenzione.....	44
8.1	Sostituzione delle soles da sci	44
9	Smaltimento	44
10	Note legali.....	44
10.1	Responsabilità	44
10.2	Conformità CE	45
11	Dati tecnici.....	45

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-02

- ▶ 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

ProCarve è una soluzione protesica indicata per praticare sci, snowboard, sci d'acqua, wakeboard o altre attività sportive che richiedono sequenze di movimento simili. Questa soluzione protesica per attività sportive è composta dal ginocchio protesico 3R2 e dal piede protesico 1E2 o 1E2=1. Il piede protesico può essere utilizzato anche singolarmente per una protesi sportiva TT.

Il ginocchio protesico e il piede protesico sono dotati di ammortizzatori regolabili. Gli ammortizzatori hanno la funzione di assorbire le forze d'urto generate durante l'attività sportiva. Durante la flessione una molla pneumatica assicura la resistenza necessaria; durante l'estensione il movimento viene ammortizzato tramite un componente idraulico. La rigidità della molla pneumatica viene regolata con una pompa ad alta pressione; la forza di ammortizzazione dell'estensione tramite una valvola idraulica. In questo modo si ottiene una regolazione ottimale in base all'attività sportiva che si vuole praticare.

Il piede protesico 1E2=1 è dotato di un anello in materiale polimerico che aumenta ancora di più la resistenza durante la flessione. Ciò è particolarmente utile nel caso di protesi TT.

Il ginocchio protesico può essere sbloccato per potersi sedere comodamente.

1.2 Possibilità di combinazione

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.

INFORMAZIONE

L'invasatura della protesi deve essere in grado di resistere alle maggiori esigenze di un'attività sportiva.

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Combinazioni ammesse	
	Codice
Attacco di laminazione	4R116=T, 4R119=T
Attacco per invasatura	4R54, 4R54=10, 4R77
Attacco doppio	4R72=*
Attacco filettato	4WR95=3
Tubo modulare	2WR95
Piede protesico	1E2, 1E2=1
Ginocchio protesico	3R2

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

Il prodotto non è indicato per l'impiego in protesi per l'uso quotidiano.

2.2 Campo d'impiego

Raccomandato per l'impiego in protesi sportive per praticare sci, snowboard, sci d'acqua e wakeboard.

Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

2.3 Condizioni ambientali




Condizioni ambientali consentite	
Intervallo di temperatura	-20 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile	0% ...90%, con condensa
Umidità, acqua dolce, acqua salmastra	
Condizioni ambientali non consentite	
Vibrazioni meccaniche o urti (diversi da quelli comunemente legati all'attività sportiva)	
Sudore, urina, acidi	
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)	

2.4 Vita utile

Questo componente protesico è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde a una vita utile massima di 5 anni, a seconda dell'attività sportiva.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA!

Pericolo di gravi lesioni

- ▶ Utilizzare il prodotto solo dopo aver ricevuto istruzioni complete dal personale tecnico specializzato; sussiste il pericolo di lesioni.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per attività quotidiane.
- ▶ La protesi limita la propria capacità di nuotare; sussiste il pericolo di annegare. Praticando sport acquatici e nuotando indossare sempre un ausilio al galleggiamento indicato per il tipo di attività sportiva, che può sostenere il proprio peso corporeo con la protesi.

CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 38).
- ▶ 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)
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (v. pagina 44).
- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione per evitare di restare incastrati.
- ▶ 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)

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

Ginocchio protesico 3R2 ProCarve

v. fig. 2, Pos.:	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
–	1	Guida rapida	647G953
1	1	Ginocchio protesico	3R2
2	1	Clip di bloccaggio ginocchio (nastro nero)	4G115

Piede protesico 1E2, 1E2=1 ProCarve

v. fig. 2, Pos.:	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
–	1	Guida rapida	647G953
4	1	Piede protesico con pad per il piede e soles da sci	1E2*
3	1	Elemento addizionale per 1E2: clip di bloccaggio piede (nastro rosso)	4G115=1
5	1	Guscio del piede	4G901
6	1	Pompa ad alta pressione	755Y68

Ricambi/accessori (non in dotazione)

Denominazione	Codice
Set di soles da sci	2Z503=1

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

- Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

INFORMAZIONE

Impiegare viti e perni filettati in titanio per protesi impermeabili.

INFORMAZIONE

L'allineamento della protesi descritto e i valori di pressione dell'aria indicati sono solo valori di base. Devono essere adattati alle esigenze individuali del paziente.

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza la funzione della protesi. Il paziente può sfruttare al meglio le caratteristiche della protesi sportiva solo se l'allineamento è corretto.

Per il posizionamento dell'attacco dell'invasatura, bisogna tener conto della posizione del moncone, p. es. abduzione, adduzione e flessione. Si consiglia di orientarsi all'allineamento della protesi quotidiana del paziente.

L'allineamento avviene in 2 fasi:

- allineamento di base
- prova dinamica

La regolazione individuale della protesi sportiva avviene durante una prova dinamica in un'installazione sportiva, nel corso della quale tutti i parametri sono regolati in base alle esigenze e alle capacità del paziente.

Il piede protesico 1E2* viene consegnato con la dotazione necessaria per l'impiego in un attacco da sci. Se il piede protesico viene utilizzato in uno scarpone morbido da snowboard o in un'altra calzatura, occorre montare il guscio del piede in dotazione prima di eseguire l'allineamento base.

5.1 Opzione: sostituzione dell'adattatore per invasatura

Gli attacchi dell'invasatura del ginocchio protesico possono essere sostituiti. Per la sostituzione utilizzare le viti in dotazione al ginocchio protesico, che devono essere serrate con un'altra coppia di serraggio. L'attacco per l'invasatura 4R54=10 viene fornito anche con viti a testa cilindrica.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D20, Loctite 636K13, viti a testa svasata 501S84=M6x18

- 1) Rimuovere le viti a testa svasata del vecchio adattatore.
- 2) Allineare il nuovo adattatore e collocarlo sul ginocchio protesico.
- 3) Applicare del Loctite sulle 4 viti e avvitarle.
- 4) Serrare le viti posteriori (**10 Nm**).
- 5) Serrare le viti anteriori (**10 Nm**).

5.2 In opzione: spostamento del piede protesico

Attacco dello sci su guscio del piede

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D20, chiave a brugola da 4 mm e 5 mm, guscio per piede, Loctite 636K13, viti a testa svasata 501S71=M6x10

- 1) Svitare le 4 viti a testa cilindrica del pad per piede montato anteriormente (v. fig. 3, v. fig. 4).
- 2) Rimuovere il pad dal piede protesico (v. fig. 5).
- 3) Svitare le 4 viti a testa cilindrica del pad montato posteriormente e rimuovere il pad.
- 4) Posizionare il guscio per piede sul piede protesico.
- 5) Applicare del Loctite sulle 4 viti a testa svasata e avvitare il guscio per piede (**10 Nm**) (v. fig. 6).

Guscio del piede su attacco dello sci

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D20, chiave a brugola da 4 mm e 5 mm, pad piede per attacco sci, viti a testa cilindrica per pad piede, Loctite 636K13

- 1) Svitare le 4 viti a testa svasata e rimuovere il guscio piede dal piede protesico (v. fig. 6).
- 2) Collocare il pad piede per la parte anteriore sul piede protesico (v. fig. 5).
- 3) Applicare del Loctite sulle 2 viti a testa cilindrica più lunghe e avvitarle nel pad piede sul lato anteriore (**10 Nm**) (v. fig. 4).
- 4) Applicare del Loctite sulle 2 viti a testa cilindrica più corte e avvitarle nel pad piede sul lato della suola (**10 Nm**) (v. fig. 3).
- 5) Montare allo stesso modo il pad piede posteriore.

5.3 allineamento base

Allineamento base TF

Svolgimento dell'allineamento di base (v. fig. 7)			
Materiale necessario: chiave dinamometrica 710D20, Loctite 636K13, chiave a brugola da 4 mm			
①	Collocare il piede protesico sul piano di lavoro.		
②	Collegare al piede protesico un tubo modulare con un adattatore filettato o un adattatore doppio. Regolare l'angolo α per l'attività sportiva scelta:		
	Sci	min. 75°	max. 80°
	Snowboard	min. 75°	max. 85°
③	INFORMAZIONE: posizionando il punto di riferimento per l'allineamento tenere conto dell'altezza del tacco dello scarpone da sci o da snowboard. Montare il ginocchio protesico in base alle istruzioni per l'uso dell'adattatore modulare. Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico) all'altezza della misura centro articolare ginocchio-suolo + 20 mm .		
	④ Posizionare l'invasatura sul ginocchio protesico: Punto di riferimento della tuberosità all'altezza della misura tuberosità-suolo Regolare l'angolo β per l'attività sportiva scelta e lo stile del paziente; tenere conto della flessione individuale dell'invasatura.		
④	Sci e snowboard	min. 120°	max. 160°
	Pareggiare con adattatori doppi un'eventuale differenza d'altezza dovuta a una maggiore flessione del ginocchio.		
⑤	Verificare l'allineamento della protesi durante la prova dinamica. Eseguire eventuali correzioni necessarie.		

Allineamento base TT

INFORMAZIONE

Ottobock consiglia di eseguire l'applicazione con una cuffia per protesi transfemorali.

Svolgimento dell'allineamento di base (v. fig. 7)

Materiale necessario: chiave dinamometrica 710D20, Loctite 636K13, chiave a brugola da 4 mm

①	Collocare il piede protesico sul piano di lavoro.		
②	Collegare al piede protesico un tubo modulare con un adattatore filettato o un adattatore doppio. Regolare l'angolo α per l'attività sportiva scelta.		
	Sci	min. 80°	max. 85°
	Snowboard	min. 80°	max. 90°
③	INFORMAZIONE: posizionando il punto di riferimento per l'allineamento tenere conto dell'altezza del tacco dello scarpone da sci o da snowboard. Posizionare l'invasatura sugli adattatori modulari: Tenere conto della misura MPT-suolo e delle misure di lunghezza della protesi quotidiana Allineare l'invasatura della protesi sulla base dell'angolo del ginocchio determinato in base all'attività sportiva e allo stile del paziente. Tenere conto della flessione individuale dell'invasatura.		
	④	Verificare l'allineamento della protesi durante la prova dinamica. Eseguire eventuali correzioni necessarie.	

5.4 Prova dinamica

In fase di prova dinamica si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi. Lo smorzamento dei movimenti di flessione ed estensione viene adeguato alle esigenze del paziente.

Registrazione dell'ammortizzazione della flessione e dell'estensione

Materiale necessario: pompa ad alta pressione, chiave a brugola (3 mm)

①	Le molle pneumatiche dell'ammortizzatore gestiscono la flessione del ginocchio protesico e del piede protesico. La rigidità delle molle pneumatiche viene regolata con una pompa ad alta pressione (v. fig. 8).			
	Svitare il cappuccio della valvola dell'ammortizzatore. Avvitare la pompa sulla valvola. Regolare la pressione desiderata. Tenere conto della pressione di 1 bar - 2 bar che fuoriesce quando si rimuove la pompa. Svitare la pompa dalla valvola e avvitare nuovamente il cappuccio della valvola.			
	Piede protesico			
	Sci	TF	min. 5 bar	max. 15 bar
		TT	min. 20 bar	max. 25 bar
	Snowboard	TF	min. 8 bar	max. 15 bar
		TT	min. 15 bar	max. 25 bar
	Ginocchio protesico			
	Sci	min. 8 bar		max. 15 bar
	Snowboard			
②	Le valvole idrauliche gestiscono l'ammortizzazione dell'estensione (v. fig. 9). La regolazione influisce sulla velocità dell'estensione del ginocchio protesico e della flessione plantare del piede protesico. Regolare la valvola al valore desiderato con una chiave a brugola (3 mm).			
	Battuta sinistra (-)	Ammortizzazione minima (impostazione di fabbrica)		
	Battuta destra (+)	Ammortizzazione massima		

6 Utilizzo

CAUTELA

Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- ▶ Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti protesici surriscaldati.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far controllare i componenti della protesi da personale tecnico autorizzato.

AVVISO**Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

INFORMAZIONE**Perdita nel sistema idraulico del prodotto**

Danni all'ambiente o irritazioni cutanee causati dalla fuoriuscita di olio idraulico

- ▶ Verificare l'eventuale fuoriuscita di olio idraulico prima di ogni utilizzo del prodotto.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in caso di perdite e farlo riparare immediatamente.

AVVISO**Regolazione errata dell'attacco dello sci per ProCarve**

Pericolo di danneggiamento del prodotto dovuto a un valore di distacco regolato in modo errato (valore Z)

- ▶ Far regolare l'attacco dello sci da un'azienda di sci service specializzata.
- ▶ Regolare il peso per il distacco dell'attacco dello sci sul lato della protesi in base al **peso corporeo meno 10 kg**.
- ▶ La coppia di distacco massima (M_2) è di **100 Nm**.

6.1 Sbloccare e bloccare il ginocchio protesico

Per sedersi è possibile sbloccare il ginocchio protesico. Ciò consente di utilizzare, ad esempio, una seggiovia. Alzandosi bisogna inserire di nuovo manualmente il dispositivo di bloccaggio.

Flessione (sbloccaggio)

- > **Condizione preliminare:** il ginocchio protesico è esteso e non viene caricato.
- ▶ Tirare verso l'alto il cappio sulla parte posteriore del ginocchio protesico per sbloccare il ginocchio (v. fig. 12).
- È ora possibile flettere il ginocchio protesico (v. fig. 13, v. fig. 14).

Estensione (bloccaggio)**⚠ CAUTELA****Il ginocchio protesico non viene esteso completamente**

Pericolo di lesioni a seguito di blocco non inserito

- ▶ Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il dispositivo di blocco del ginocchio protesico sia inserito completamente.

- > **Condizione preliminare:** il ginocchio protesico è flesso.

- 1) Estendere il ginocchio protesico.
- 2) Far innestare il dispositivo di blocco spingendolo con una mano.
- 3) Prima dell'utilizzo controllare che il blocco sia inserito.

6.2 Bloccaggio e sbloccaggio dell'ammortizzatore

Prima della deambulazione occorre applicare rispettivamente una clip di bloccaggio sull'ammortizzatore del ginocchio protesico e del piede protesico. Prima di iniziare a sciare occorre rimuovere nuovamente le clip di bloccaggio.

Bloccaggio dell'ammortizzatore

- > **Condizione preliminare:** la protesi non viene caricata.
- 1) Collocare la clip di bloccaggio del ginocchio (nastro nero) sull'ammortizzatore del ginocchio protesico (v. fig. 10, v. fig. 11).
- 2) Collocare la clip di bloccaggio del piede (nastro rosso) sull'ammortizzatore del piede protesico.

Sbloccaggio dell'ammortizzatore

> **Condizione preliminare:** la protesi non viene caricata.

- 1) Rimuovere la clip di bloccaggio del ginocchio (nastro nero) dall'ammortizzatore del ginocchio protesico (v. fig. 11, v. fig. 10).
- 2) Rimuovere la clip di bloccaggio del piede (nastro rosso) dall'ammortizzatore del piede protesico.

7 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

> **Detersivo consigliato:** sapone a pH neutro (p.es. Derma Clean 453H10)

- 1) Pulire il prodotto con acqua dolce pulita e sapone a pH neutro.
- 2) Rimuovere eventuali residui di sapone con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

8 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi, in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le regolazioni della protesi e adattare nuovamente alle esigenze del paziente.
- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Nell'ambito dei controlli di sicurezza verificare lo stato di usura e la funzionalità delle articolazioni della protesi. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, registrare le regolazioni.

8.1 Sostituzione delle soles da sci

> **Utensili e materiali necessari:**

Cacciavite a croce, viti a testa bombata 501B6=4,2x13

- 1) Svitare le 4 viti dalla suola da sci da sostituire (v. fig. 15).
- 2) Sostituire la suola da sci e avvitarla (v. fig. 16).

9 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

Ginocchio protesico		
Codice	3R2	
Peso [g]	1990	
Altezza del sistema [mm]	241	
Altezza del sistema, distale [mm]	207	
Altezza del sistema, prossimale [mm]	34	
Attacco prossimale	Piramide di registrazione	
Attacco distale	Piramide di registrazione	
Angolo di flessione max. (sbloccato) [°]	80	
Peso corporeo max. [kg]	100	

Piede protesico		
Codice	1E2	1E2=1
Peso [g]	1550	
Altezza del sistema		
- con componenti per attacco dello sci [mm]	120	
- con guscio del piede [mm]	103	
Attacco prossimale	Piramide di registrazione	
Gioco max. [°]	25	
Peso corporeo max. [kg]	100	

Índice

ES

1	Descripción del producto.....	48
1.1	Construcción y función	48
1.2	Posibilidades de combinación	48
2	Uso previsto.....	48
2.1	Uso previsto	48
2.2	Campo de aplicación.....	48
2.3	Condiciones ambientales	49
2.4	Vida útil	49
3	Seguridad.....	49
3.1	Significado de los símbolos de advertencia	49
3.2	Indicaciones generales de seguridad	49
4	Componentes incluidos en el suministro.....	50
5	Preparación para el uso	50
5.1	Opcional: cambiar el adaptador de encaje	51
5.2	Opcional: cambiar de posición el pie protésico.....	51
5.3	Alineamiento básico	51
5.4	Prueba dinámica	52
6	Uso.....	53
6.1	Desbloquear y bloquear la articulación de rodilla protésica	53
6.2	Bloquear y desbloquear la amortiguación.....	54
7	Limpieza.....	54
8	Mantenimiento	54
8.1	Cambio de las suelas para esquí	54
9	Eliminación	54
10	Aviso legal	55
10.1	Responsabilidad	55
10.2	Conformidad CE.....	55
11	Datos técnicos.....	55

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-02

- ▶ 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

ProCarve es una solución de prótesis deportiva para la práctica de esquí, snowboard, esquí acuático y wakeboard o para otros tipos de deporte con series de movimientos similares. La solución de prótesis deportiva consta de la articulación de rodilla protésica 3R2 y del pie protésico 1E2 o 1E2=1. El pie protésico puede utilizarse también individualmente para una prótesis deportiva TT.

La articulación de rodilla protésica y el pie protésico disponen de amortiguadores ajustables. La función de los amortiguadores es absorber las fuerzas de impacto generadas al practicar deporte. Durante la flexión, un resorte neumático procura la resistencia necesaria, mientras que durante la extensión el movimiento se amortigua por medio de un sistema hidráulico. La dureza del resorte neumático se ajusta a través de una bomba de aire de alta presión, y la intensidad de la amortiguación en la extensión con una válvula hidráulica. De este modo es posible un ajuste óptimo según el tipo de deporte elegido.

El pie protésico 1E2=1 está equipado con un anillo de polímero que incrementa aún más la resistencia durante la flexión. Esto resulta útil en especial para tratamientos ortoprotésicos TT.

La articulación de rodilla protésica puede desbloquearse para permitir tomar asiento con comodidad.

1.2 Posibilidades de combinación

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

INFORMACIÓN

El encaje protésico debe resistir las altas exigencias impuestas por el deporte.

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

Combinaciones permitidas	
	Referencia
Anclaje de laminar	4R116=T, 4R119=T
Adaptador de encaje	4R54, 4R54=10, 4R77
Adaptador doble	4R72=*
Adaptador a rosca	4WR95=3
Adaptador tubular	2WR95
Pie protésico	1E2, 1E2=1
Articulación de rodilla protésica	3R2

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

El producto no está indicado para su utilización con prótesis de uso diario.

2.2 Campo de aplicación

Recomendación para el uso en prótesis deportivas para la práctica de esquí, snowboard, esquí acuático y wakeboard.

Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg.**

2.3 Condiciones ambientales




Condiciones ambientales permitidas	
Rango de temperatura de uso de	-20 °C a +60 °C
Humedad del aire relativa permitida del	0 % hasta el 90 %, con condensación
Humedad:	agua dulce, agua salada
Condiciones ambientales no permitidas	
Vibraciones mecánicas o choques (aparte de los propios del deporte)	
Sudor, orina, ácidos	
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)	

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años dependiendo del tipo de deporte.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

¡ADVERTENCIA!

Riesgo de lesiones graves

- ▶ No utilice el producto hasta que no haya sido instruido por el personal técnico especializado ya que, de lo contrario, existe riesgo de sufrir lesiones.
- ▶ No utilice el producto como prótesis de diario.
- ▶ Su flotabilidad es limitada con la prótesis; existe el riesgo de ahogarse. Al practicar deportes acuáticos y al nadar, utilice siempre un dispositivo auxiliar para la flotación adecuado que pueda soportar su peso corporal junto con la prótesis.

¡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 48).
- ▶ 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).
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase la página 54).
- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación para evitar el riesgo de atrapamiento.
- ▶ 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).

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**Articulación de rodilla protésica ProCarve 3R2**

véase fig. 2, pos.:	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
–	1	Instrucciones breves	647G953
1	1	Articulación de rodilla protésica	3R2
2	1	Clip de bloqueo de rodilla (cinta negra)	4G115

Pie protésico ProCarve 1E2, 1E2=1

véase fig. 2, pos.:	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
–	1	Instrucciones breves	647G953
4	1	Pie protésico con almohadillas para el pie y suelas para esquí	1E2*
3	1	Adicionalmente para 1E2: clip de bloqueo de pie (cinta roja)	4G115=1
5	1	Sandalia	4G901
6	1	Bomba de aire de alta presión	755Y68

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

Denominación	Referencia
Juego de suelas para esquí	2Z503=1

5 Preparación para el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN**Uso de polvos de talco**

Riesgo de lesiones, daños en el producto debidos a la falta de lubricante

- ▶ No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.

INFORMACIÓN

Utilice tornillos y varillas roscadas de titanio en prótesis resistentes al agua.

INFORMACIÓN

El alineamiento descrito de la prótesis y los valores de presión neumática indicados son valores básicos. Se adaptan a las necesidades personales del paciente.

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en el funcionamiento de la prótesis. Solo con un correcto alineamiento podrá el paciente aprovechar de forma óptima las cualidades de la prótesis deportiva.

Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón, p. ej., abducción, aducción o flexión, al posicionar la conexión del encaje. Aquí se recomienda tomar como referencia la prótesis de diario del paciente.

El alineamiento se realiza en 2 pasos:

- Alineamiento básico
- Prueba dinámica

El ajuste individual de la prótesis deportiva se efectúa durante una prueba dinámica en una instalación deportiva. Aquí se adaptan todos los parámetros a los requisitos y las facultades del paciente.

El pie protésico 1E2* se suministra equipado para el uso en una fijación de esquí. Si el pie protésico fuera a utilizarse en una bota de snowboard o en otro tipo de calzado, antes de efectuar el alineamiento básico deberá montarse la sandalia suministrada.

5.1 Opcional: cambiar el adaptador de encaje

Es posible sustituir los adaptadores de encaje de la articulación de rodilla protésica. Para ello se utilizan los tornillos suministrados junto con el articulación de rodilla protésica y se aplica el par de apriete modificado. El adaptador de encaje 4R54=10 se suministra además con tornillos cilíndricos.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D20, Loctite 636K13, tornillos avellanados 501S84=M6x18

- 1) Retire los tornillos avellanados del adaptador antiguo.
- 2) Alinee el nuevo adaptador y colóquelo en la articulación de rodilla protésica.
- 3) Aplique Loctite a los 4 tornillos y enrósquelos.
- 4) Apriete los tornillos situados en posterior (**10 Nm**).
- 5) Apriete los tornillos situados en anterior (**10 Nm**).

5.2 Opcional: cambiar de posición el pie protésico

De fijación de esquí a sandalia

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D20, llave Allen de 4 mm y 5 mm, cubierta de pie, Loctite 636K13, tornillos avellanados 501S71=M6x10

- 1) Afloje los 4 tornillos cilíndricos de la almohadilla para el pie montada en anterior (véase fig. 3, véase fig. 4).
- 2) Retire la almohadilla para el pie del pie protésico (véase fig. 5).
- 3) Afloje los 4 tornillos cilíndricos de la almohadilla para el pie montada en posterior y retírela.
- 4) Coloque la cubierta de pie en el pie protésico.
- 5) Fije los 4 tornillos avellanados con Loctite y atornille la cubierta de pie (**10 Nm**) (véase fig. 6).

De sandalia a fijación de esquí

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D20, llave Allen de 4 mm y 5 mm, almohadillas para el pie para la fijación de esquí, tornillos cilíndricos para las almohadillas para el pie, Loctite 636K13

- 1) Afloje los 4 tornillos avellanados y retire la cubierta de pie del pie protésico (véase fig. 6).
- 2) Coloque en el pie protésico la almohadilla para el pie situada en anterior (véase fig. 5).
- 3) Fije los 2 tornillos cilíndricos más largos con Loctite y enrósquelos en la parte frontal en la almohadilla para el pie (**10 Nm**) (véase fig. 4).
- 4) Fije los 2 tornillos cilíndricos más cortos con Loctite y enrósquelos en el lado de la suela en la almohadilla para el pie (**10 Nm**) (véase fig. 3).
- 5) Monte de igual forma la almohadilla para el pie situada en posterior.

5.3 Alineamiento básico

Alineamiento básico TF

Proceso del alineamiento básico (véase fig. 7)			
Materiales necesarios: llave dinamométrica 710D20, Loctite 636K13, llave Allen de 4 mm			
①	Coloque el pie protésico sobre la superficie de trabajo.		
②	Una un adaptador tubular con adaptador a rosca o adaptador doble con el pie protésico. Ajuste el ángulo α para el tipo de deporte seleccionado:		
	Esquí	mín. 75°	máx. 80°
	Snowboard	mín. 75°	máx. 85°
③	INFORMACIÓN: al posicionar el punto de referencia de alineamiento, tenga en cuenta la altura del tacón de la bota de esquí o de snowboard. Monte la articulación de rodilla protésica conforme a las instrucciones de uso de los adaptadores modulares. Sitúe el punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) a la altura del punto que marca la distancia entre el hueco de la rodilla y el suelo + 20 mm .		
④	Coloque el encaje sobre la articulación de rodilla protésica: Punto de referencia de la tuberosidad a la altura del punto que marca la distancia entre la tuberosidad y el suelo Ajuste el ángulo β para el tipo de deporte seleccionado y el estilo de practicarlo teniendo en cuenta la flexión individual del encaje.		

Proceso del alineamiento básico (véase fig. 7)			
④	Esquí y snowboard	mín. 120°	máx. 160°
	Compense con adaptadores dobles la diferencia de altura generada por una flexión de la rodilla más intensa.		
⑤	Compruebe el alineamiento de la prótesis durante la prueba dinámica. Lleve a cabo las correcciones necesarias.		

Alineamiento básico TT

INFORMACIÓN

Ottobock recomienda el tratamiento ortoprotésico con un casquillo femoral.

Proceso del alineamiento básico (véase fig. 7)			
Materiales necesarios: llave dinamométrica 710D20, Loctite 636K13, llave Allen de 4 mm			
①	Coloque el pie protésico sobre la superficie de trabajo.		
②	Una un adaptador tubular con adaptador a rosca o adaptador doble con el pie protésico. Ajuste el ángulo α para el tipo de deporte seleccionado.		
	Esquí	mín. 80°	máx. 85°
	Snowboard	mín. 80°	máx. 90°
③	INFORMACIÓN: al posicionar el punto de referencia de alineamiento, tenga en cuenta la altura del tacón de la bota de esquí o de snowboard. Sitúe el encaje protésico sobre los adaptadores modulares: Tenga en cuenta la distancia entre MPT y el suelo y la longitud de la prótesis de diario Alinee el encaje tomando como referencia el ángulo de la rodilla especificado por el tipo de deporte y el estilo de practicarlos. Tenga en cuenta aquí la flexión individual del encaje.		
④	Compruebe el alineamiento de la prótesis durante la prueba dinámica. Lleve a cabo las correcciones necesarias.		

5.4 Prueba dinámica

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis. Se adaptan al paciente la amortiguación de los movimientos de flexión y extensión.

Ajuste de la amortiguación de flexión y de extensión								
Materiales necesarios: bomba de aire de alta presión, llave Allen (3 mm)								
①	Los resortes neumáticos de los amortiguadores controlan la flexión de la articulación de rodilla protésica y del pie protésico. Su dureza se ajusta con la bomba de aire de alta presión (véase fig. 8). Desenrosque el capuchón de la válvula del amortiguador. Enrosque la bomba de aire en la válvula. Ajuste la presión deseada. Al hacerlo, tenga en cuenta que al retirar la bomba de aire se pierden de 1 bar a 2 bar. Desenrosque la bomba de aire de la válvula y enrosque de nuevo el capuchón de la válvula.							
	Pie protésico							
	Esquí	<table border="1"> <tr> <td>TF</td> <td>mín. 5 bar</td> <td>máx. 15 bar</td> </tr> <tr> <td>TT</td> <td>mín. 20 bar</td> <td>máx. 25 bar</td> </tr> </table>	TF	mín. 5 bar	máx. 15 bar	TT	mín. 20 bar	máx. 25 bar
TF	mín. 5 bar	máx. 15 bar						
TT	mín. 20 bar	máx. 25 bar						
	Snowboard	<table border="1"> <tr> <td>TF</td> <td>mín. 8 bar</td> <td>máx. 15 bar</td> </tr> <tr> <td>TT</td> <td>mín. 15 bar</td> <td>máx. 25 bar</td> </tr> </table>	TF	mín. 8 bar	máx. 15 bar	TT	mín. 15 bar	máx. 25 bar
TF	mín. 8 bar	máx. 15 bar						
TT	mín. 15 bar	máx. 25 bar						
	Articulación de rodilla protésica							
	<table border="1"> <tr> <td>Esquí</td> <td>mín. 8 bar</td> <td>máx. 15 bar</td> </tr> <tr> <td>Snowboard</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Esquí	mín. 8 bar	máx. 15 bar	Snowboard			
Esquí	mín. 8 bar	máx. 15 bar						
Snowboard								
②	Las válvulas hidráulicas controlan la amortiguación de extensión (véase fig. 9). El ajuste influye en la velocidad de extensión de la articulación de rodilla protésica y en la flexión plantar del pie protésico. Ajuste la válvula con una llave Allen (3 mm) al valor deseado.							
	Tope izquierdo (-)	Amortiguación mínima (ajuste de fábrica)						
	Tope derecho (+)	Amortiguación máxima						

6 Uso

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ Si se producen cambios en el funcionamiento, reduzca todas las actividades para permitir que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de que se produzcan cambios en el funcionamiento, acuda a un técnico autorizado para que revise los componentes protésicos.

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

INFORMACIÓN

Derrames en el sistema hidráulico del producto

Daños al medio ambiente o irritaciones cutáneas debidos a aceite hidráulico derramado

- ▶ Compruebe antes de cada uso que el producto no presente derrames de aceite hidráulico.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de detectar derrames y llévelo inmediatamente a reparar.

AVISO

Ajuste incorrecto de la fijación del esquí para ProCarve

Daños en el producto debido a un valor de liberación ajustado incorrectamente (valor Z)

- ▶ Encargue el ajuste de su fijación del esquí a un servicio de mantenimiento de esquís.
- ▶ Ajuste el peso para la liberación de la fijación del esquí en el lado de la prótesis al **peso corporal menos 10 kg**.
- ▶ El par de liberación máximo (M_z) es de **100 Nm**.

6.1 Desbloquear y bloquear la articulación de rodilla protésica

La articulación de rodilla protésica puede desbloquearse para sentarse. Esto permite utilizar, por ejemplo, una telesilla. Al ponerse de pie, el bloqueo debe encajarse de nuevo manualmente.

Flexión (desbloqueo)

- > **Condición previa:** la articulación de rodilla protésica está extendida y no está sometida a carga.
- ▶ Tire hacia arriba del lazo de agarre situado en la cara posterior de la articulación de rodilla protésica para desbloquear la articulación (véase fig. 12).
- Ahora es posible flexionar la articulación de rodilla protésica (véase fig. 13, véase fig. 14).

Extensión (enclavar el bloqueo)

PRECAUCIÓN

La articulación de rodilla protésica no se extiende por completo

Riesgo de lesiones debido a un bloqueo no enclavado

- ▶ Antes de utilizar la prótesis, compruebe siempre que el bloqueo de la articulación de rodilla protésica esté enclavado por completo.

- > **Condición previa:** la articulación de rodilla protésica está flexionada.
 - 1) Extienda la articulación de rodilla protésica.
 - 2) Deje que el bloqueo se enclave presionando con la mano.
 - 3) Antes de utilizar la prótesis, compruebe que el bloqueo esté enclavado.

6.2 Bloquear y desbloquear la amortiguación

Antes de caminar es preciso montar un clip de bloqueo en el amortiguador de la articulación de rodilla protésica y del pie protésico respectivamente. Antes de practicar esquí, los clips de bloqueo deberán retirarse de nuevo.

Bloquear la amortiguación

- > **Condición previa:** la prótesis no está sometida a carga.
- 1) Coloque el clip de bloqueo de rodilla (cinta negra) en el amortiguador de la articulación de rodilla protésica (véase fig. 10, véase fig. 11).
- 2) Coloque el clip de bloqueo de pie (cinta roja) en el amortiguador del pie protésico.

Desbloquear la amortiguación

- > **Condición previa:** la prótesis no está sometida a carga.
- 1) Retire el clip de bloqueo de rodilla (cinta negra) del amortiguador de la articulación de rodilla protésica (véase fig. 11, véase fig. 10).
- 2) Retire el clip de bloqueo de pie (cinta roja) del amortiguador del pie protésico.

7 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

- > **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)
- 1) Limpie el producto con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) Deje secar al aire la humedad residual.

8 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la prótesis y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación de la prótesis, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.

8.1 Cambio de las suelas para esquí

- > **Herramientas y materiales necesarios:**
Destornillador de estrella, tornillos alomados 501B6=4,2x13
- 1) Desenrosque los 4 tornillos de la suela para esquí que desee cambiar (véase fig. 15).
- 2) Cambie la suela para esquí y atorníllela (véase fig. 16).

9 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 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.

11 Datos técnicos

Articulación de rodilla protésica	
Referencia	3R2
Peso [g]	1990
Altura del sistema [mm]	241
Altura del sistema, distal [mm]	207
Altura del sistema, proximal [mm]	34
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión máx. (desbloqueado) [°]	80
Peso corporal máx. [kg]	100

Pie protésico		
Referencia	1E2	1E2=1
Peso [g]	1550	
Altura del sistema		
- con componentes para la fijación del esquí [mm]	120	
- con sandalia [mm]	103	
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	
Holgura máx. de movimiento [°]	25	
Peso corporal máx. [kg]	100	

Inhoud

NL

1	Productbeschrijving	58
1.1	Constructie en functie.....	58
1.2	Combinatiemogelijkheden.....	58
2	Gebruiksdoel	58
2.1	Gebruiksdoel.....	58
2.2	Toepassingsgebied.....	58
2.3	Omgevingscondities.....	59
2.4	Levensduur.....	59
3	Veiligheid	59
3.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen.....	59
3.2	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	59
4	Inhoud van de levering	60
5	Gebruiksklaar maken	60
5.1	Optioneel: kokeradapter vervangen.....	61
5.2	Optioneel: prothesevoet ombouwen.....	61
5.3	Basisopbouw.....	61
5.4	Dynamische afstelling tijdens het passen.....	62
6	Gebruik	63
6.1	Prothesekniescharnier ontgrendelen en vergrendelen.....	63
6.2	Demping blokkeren en deblokkeren.....	64
7	Reiniging	64
8	Onderhoud	64
8.1	Skizolen vervangen.....	64
9	Afvalverwerking	64
10	Juridische informatie	65
10.1	Aansprakelijkheid.....	65
10.2	CE-conformiteit.....	65
11	Technische gegevens	65

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-02

- ▶ 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

De ProCarve is een sportprotheseoplossing waarmee kan worden geskied, gesnowboard, gewaterskied, gewakeboard en andere sporten met een vergelijkbaar bewegingsverloop kunnen worden beoefend. Deze sportprotheseoplossing bestaat uit het prothesekniescharnier 3R2 en de prothesevoet 1E2 of 1E2=1. Voor een TT-sportprothese kan de prothesevoet ook afzonderlijk worden gebruikt.

Het prothesekniescharnier en de prothesevoet zijn voorzien van instelbare schokdempers. De functie van de schokdempers is het opnemen van de stootkrachten die bij het sporten optreden. Tijdens de flexie zorgt een luchtveer voor de noodzakelijke weerstand. Bij de extensie wordt de beweging door een hydraulisch systeem gedempt. De hardheid van de luchtveer wordt ingesteld met een hogedruk-handpomp. De sterkte van de extensiedemping wordt ingesteld met een hydraulisch ventiel. Zo is een optimale afstemming op de gekozen sport mogelijk.

De prothesevoet 1E2=1 is uitgerust met een polymeerring die de weerstand bij flexie extra verhoogt. Dit is vooral zinnig bij TT-prothesen.

Het prothesekniescharnier kan worden ontgrendeld, zodat de prothesedragers op een comfortabele manier kan gaan zitten.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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.

INFORMATIE

De prothesekoker moet bestand zijn tegen de verhoogde eisen die het beoefenen van een sport hieraan stelt.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Toegestane combinaties	
	Artikelnummer
Ingietanker	4R116=T, 4R119=T
Kokeradapter	4R54, 4R54=10, 4R77
Dubbele adapter	4R72=*
Schroefadapter	4WR95=3
Buisadapter	2WR95
Prothesevoet	1E2, 1E2=1
Prothesekniescharnier	3R2

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen. Het product is niet geschikt voor gebruik in prothesen voor dagelijks gebruik.

2.2 Toepassingsgebied

Aanbevolen voor gebruik in sportprothesen om mee te skiën, snowboarden, waterskiën en wakeboarden. Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

2.3 Omgevingscondities




Toegestane omgevingscondities	
Gebruikstemperatuur tussen -20 °C en +60 °C	
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, condensvormend	
Vocht: zoet water, zout water	
Niet-toegestane omgevingscondities	
Mechanische trillingen of schokken (behalve die welke optreden bij het sporten)	
Transpiratievocht, urine, zuren	
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)	

2.4 Levensduur

Deze prothesecomponent werd door de fabrikant met 3 miljoen belastingscycli getest. Dit komt overeen met een levensduur van maximaal 5 jaar, afhankelijk van de sport.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING!

Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Gebruik het product pas, nadat u door het deskundig personeel is uitgelegd hoe u ermee moet omgaan, want anders is er kans op letsel.
- ▶ Gebruik het product niet als dagelijkse prothese.
- ▶ U kunt met de prothese maar zeer beperkt zwemmen, er bestaat daardoor verdrinkingsgevaar. Draag bij watersport en bij het zwemmen steeds een passend hulpmiddel dat drijfvermogen verschaft, groot genoeg voor het gewicht van u en de prothese.

VOORZICHTIG!

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 58).
- ▶ 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)
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur zoveel mogelijk te verlengen (zie pagina 64).
- ▶ Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme, om niet ingeklemd te raken.
- ▶ 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)

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 geluidsonwikkeling.

4 Inhoud van de levering

ProCarve prothesekniescharnier 3R2

zie afb. 2, pos.:	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
–	1	beknopte handleiding	647G953
1	1	prothesekniescharnier	3R2
2	1	knie-blokkeerclip (zwarte band)	4G115

ProCarve prothesevoet 1E2, 1E2=1

zie afb. 2, pos.:	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
–	1	beknopte handleiding	647G953
4	1	prothesevoet met voetpads en skizolen	1E2*
3	1	daarnaast voor de 1E2: voet-blokkeerclip (rode band)	4G115=1
5	1	voetschaal	4G901
6	1	hogedruk-handpomp	755Y68

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Set skizolen	2Z503=1

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- Neem de opbouw-, montage- en instel instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

- Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

INFORMATIE

Gebruik voor waterbestendige prothesen bouten en schroefdraadpennen van titaan.

INFORMATIE

Bij de beschreven protheseopbouw en de vermelde luchtdrukwaarden gaat het om basisgegevens. De werkelijke waarden moeten worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt.

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker en van de modulaire componenten beïnvloedt het functioneren van de prothese. Alleen bij een correcte opbouw kan de patiënt de eigenschappen van de sportprothese optimaal benutten.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp, bijv. abductie, adductie en flexie. Het verdient aanbeveling hierbij uit te gaan van de prothese voor dagelijks gebruik van de patiënt.

De opbouw vindt plaats in twee stappen:

- basisopbouw
- dynamische afstelling tijdens het passen

De individuele instelling van de sportprothese vindt plaats tijdens een dynamische passessie in een sportcentrum. Daarbij worden alle parameters aangepast aan de eisen en mogelijkheden van de patiënt.

De prothesevoet 1E2* is bij aflevering voorbereid voor gebruik in een skibinding. Wanneer het de bedoeling is dat de prothesevoet wordt gebruikt in een snowboard-softboot of een andere schoen, moet vóór de basisopbouw de meegeleverde voetschaal worden gemonteerd.

5.1 Optioneel: kokeradapter vervangen

De kokeradapters van het prothesekniescharnier kunnen worden vervangen. Dit gebeurt via de bouten, die met het prothesekniescharnier worden meegeleverd, en via een gewijzigd aanhaalmoment. Bovendien worden met de kokeradapter 4R54=10 extra cilinderkopbouten meegeleverd.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D20, Loctite 636K13, platverzonken bouten 501S84=M6x18

- 1) Verwijder de platverzonken bouten van de oude adapter.
- 2) Positioneer de nieuwe adapter en plaats hem aan het prothesekniescharnier.
- 3) Doe Loctite op de vier bouten en schroef ze erin.
- 4) Draai de posterioere bouten aan (**10 Nm**).
- 5) Draai de anteriore bouten aan (**10 Nm**).

5.2 Optioneel: prothesevoet ombouwen

Van skibinding naar voetschaal

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D20, inbussleutels 4 mm en 5 mm, voetschaal, Loctite 636K13, platverzonken bouten 501S71=M6x10

- 1) Draai de vier cilinderkopbouten van de anterior gemonteerde voet-pad los (zie afb. 3, zie afb. 4).
- 2) Verwijder de voet-pad van de prothesevoet (zie afb. 5).
- 3) Draai de vier cilinderkopbouten van de posterior gemonteerde voet-pad los en verwijder hem.
- 4) Zet de voetschaal aan de prothesevoet.
- 5) Borg de vier platverzonken bouten met Loctite en schroef de voetschaal vast (**10 Nm**) (zie afb. 6).

Van voetschaal naar skibinding

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D20, inbussleutels 4 mm und 5 mm, voet-pads voor de skibinding, cilinderkopbouten van de voet-pads, Loctite 636K13

- 1) Draai de vier platverzonken bouten los en haal de voetschaal van de prothesevoet af (zie afb. 6).
- 2) Plaats het anteriore voet-pad aan de prothesevoet (zie afb. 5).
- 3) Borg de twee langere cilinderbouten met Loctite en schroef ze aan de voorkant in de voet-pad (**10 Nm**) (zie afb. 4).
- 4) Borg de twee kortere cilinderbouten met Loctite en schroef ze aan de kant van de voetzool in de voet-pad (**10 Nm**) (zie afb. 3).
- 5) Monteer de posterioere voet-pad op dezelfde manier.

5.3 Basisopbouw

Basisopbouw TF

Schematisch overzicht van de basisopbouw (zie afb. 7)			
Benodigde materialen: momentsleutel 710D20, Loctite 636K13, inbussleutel 4 mm			
①	Zet de prothesevoet op het werkvlak.		
②	Verbind een buisadapter met schroefadapter of dubbele adapter met de prothesevoet. Stel de hoek α voor de gekozen sport in.		
	Skiën	min. 75°	max. 80°
	Snowboarden	min. 75°	max. 85°
③	INFORMATIE: houd bij de positionering van het opbouwreferentiepunt rekening met de hakhoogte van de skischoenen of snowboardschoenen. Monteer het prothesekniescharnier volgens de gebruiksaanwijzingen van de modulaire adapters. Positioneer het opbouwreferentiepunt (rotatieas van het prothesekniescharnier) ter hoogte van de afstand van de kniespleet tot de grond + 20 mm .		
④	Plaats de prothesekoker op het prothesekniescharnier: positioneer het tuberreferentiepunt ter hoogte van de afstand van de tuber tot de grond. Stel de hoek β in voor de gekozen sport en de stijl waarin deze sport wordt bedreven. Houd daarbij rekening met de individuele kokerflexie.		
	Skiën en snowboarden	min. 120°	max. 160°

Schematisch overzicht van de basisopbouw (zie afb. 7)	
④	Compenseer een door versterkte knieflexie ontstaan hoogteverschil met dubbele adapters.
⑤	Controleer de protheseopbouw tijdens de dynamische passessie. Breng zo nodig correcties aan.

Basisopbouw TT

INFORMATIE
Ottobock adviseert het gebruik van een bovenbeenhuls.

Schematisch overzicht van de basisopbouw (zie afb. 7)			
Benodigde materialen: momentsleutel 710D20, Loctite 636K13, inbussleutel 4 mm			
①	Zet de prothesevoet op het werkvlak.		
②	Verbind een buisadapter met schroefadapter of dubbele adapter met de prothesevoet. Stel de hoek α voor de gekozen sport in.		
	Skiën	min. 80°	max. 85°
	Snowboarden	min. 80°	max. 90°
③	INFORMATIE: houd bij de positionering van het opbouwreferentiepunt rekening met de hakhoogte van de skischoenen of snowboardschoenen.		
	Plaats de prothesekoker op de modulaire adapters: houd hierbij rekening met de afstand van het midden van de kniepees tot de grond en met de lengtematen van de dagelijkse prothese. Richt de prothesekoker uit aan de hand van de kniehoek. Deze wordt bepaald door de sport en de stijl waarin deze sport wordt bedreven. Houd hierbij rekening met de individuele kokerflexie.		
④	Controleer de protheseopbouw tijdens de dynamische passessie. Breng zo nodig correcties aan.		

5.4 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens het passen voor de dynamische afstelling worden de opbouw en de instellingen van de prothese getest. De demping van de flexie- en extensiebewegingen wordt afgestemd op de patiënt.

Flexiedemping en extensiedemping instellen				
Benodigde materialen: hogedruk-handpomp, inbussleutel (3 mm)				
①	De luchtveren van de schokdempers sturen de flexie van het prothesekniescharnier en de prothesevoet aan. De hardheid van de veren kan worden ingesteld met de hogedruk-handpomp (zie afb. 8).			
	Schroef het ventieldopje van de schokdemper los.			
	Schroef de handpomp op het ventiel.			
	Stel de gewenste druk in. Houd er hierbij rekening mee dat er bij het verwijderen van de handpomp 1 bar tot 2 bar ontsnapt.			
	Schroef de handpomp los van het ventiel en schroef het ventieldopje weer vast.			
	Prothesevoet			
	Skiën	TF	min. 5 bar	max. 15 bar
		TT	min. 20 bar	max. 25 bar
	Snowboarden	TF	min. 8 bar	max. 15 bar
		TT	min. 15 bar	max. 25 bar
Prothesekniescharnier				
Skiën	min. 8 bar		max. 15 bar	
Snowboarden				
②	De hydraulische ventielen sturen de extensiedemping aan (zie afb. 9). De instelling beïnvloedt de snelheid waarmee de extensie van het prothesekniescharnier en de plantaire flexie van de prothesevoet plaatsvinden.			
	Stel het ventiel met een inbussleutel (3 mm) in op de gewenste waarde.			
	Aanslag links (-)	demping minimaal (standaardinstelling)		
Aanslag rechts (+)	demping maximaal			

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de werking en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Raak oververhitte prothesecomponenten niet aan.
- ▶ Verminder bij veranderingen in de werking alle activiteiten, zodat de oververhitte prothesecomponenten kunnen afkoelen.
- ▶ Laat de prothesecomponenten bij oververhitting of veranderingen in de werking door een geautoriseerde vak-specialist nakijken.

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

INFORMATIE

Lek in het hydraulische systeem van het product

Aantasting van het milieu of huidirritatie door vrijkomende hydrauliekolie

- ▶ Controleer telkens voor het gebruik of er hydrauliekolie lekt.
- ▶ Gebruik het product in geval van lekkage niet langer en laat het onmiddellijk repareren.

LET OP

Verkeerd instellen van de skibinding voor de ProCarve

Beschadiging van het product door verkeerd ingestelde DIN-waarde (Z-waarde)

- ▶ Laat uw skibinding instellen bij een speciale skiservice.
- ▶ Stel het gewicht waarbij de skibinding losschiet, aan de prothesezijde in op het **lichaamsgewicht min 10 kg**.
- ▶ Het maximale ontkoppelmoment (M_z) bedraagt **100 Nm**.

6.1 Prothesekniescharnier ontgrendelen en vergrendelen

Het prothesekniescharnier kan worden ontgrendeld, zodat de prothesedragers kan gaan zitten. Dit maakt het bijvoorbeeld mogelijk gebruik te maken van een stoeltjeslift. Bij het opstaan moet de vergrendeling weer handmatig worden vastgezet.

Buigen (ontgrendelen)

- > **Voorwaarde:** Het prothesekniescharnier is gestrekt en wordt niet belast.
- ▶ Trek de lus aan de achterkant van het prothesekniescharnier omhoog om het prothesekniescharnier te ontgrendelen (zie afb. 12).
- Het prothesekniescharnier kan nu worden gebogen (zie afb. 13, zie afb. 14).

Strekken (vergrendeling vastklikken)

⚠ VOORZICHTIG

Prothesekniescharnier wordt niet volledig gestrekt

Gevaar voor verwonding door niet goed vastgeklikte vergrendel

- ▶ Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de vergrendeling van het prothesekniescharnier goed vastgeklikt is.

- > **Voorwaarde:** Het prothesekniescharnier is gebogen.
 - 1) Streck het prothesekniescharnier.
 - 2) Zet de vergrendeling vast door er met de hand op te drukken.
 - 3) Controleer voor gebruik of de vergrendeling vastgeklikt is.

6.2 Damping blokkeren en deblokkeren

Voor het lopen moet er altijd een blokkeerclip op de demper van het prothesekniescharnier en de prothesevoet worden bevestigd. Voor het skiën moeten de blokkeerclips weer worden verwijderd.

Damping blokkeren

> **Voorwaarde:** De prothese wordt niet belast.

- 1) Bevestig de knie-blokkeerclip (zwarte band) op de demper van het prothesekniescharnier (zie afb. 10, zie afb. 11).
- 2) Bevestig de voet-blokkeerclip (rode band) op de demper van de prothesevoet.

Damping deblokkeren

> **Voorwaarde:** De prothese wordt niet belast.

- 1) Trek de knie-blokkeerclip (zwarte band) los van de demper van het prothesekniescharnier (zie afb. 11, zie afb. 10).
- 2) Trek de voet-blokkeerclip (rode band) los van de demper van de prothesevoet.

7 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

> **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)

- 1) Reinig het product met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
- 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
- 3) Droog het product af met een zachte doek.
- 4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ Controleer de instellingen nadat de patiënt een tijdlang aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas de instellingen zo nodig opnieuw aan.
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ▶ Controleer de scharnieren van de prothese bij de veiligheidsinspecties op slijtage en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagerpunten en ongewone geluidsontwikkeling. De scharnieren moeten altijd volledig kunnen buigen en strekken. Pas de instellingen zo nodig opnieuw aan.

8.1 Skizolen vervangen

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

kruisopschroevendraaier, bolverzonken schroeven 501B6=4,2x13

- 1) Draai de vier schroeven uit de skizool die vervangen moet worden, los (zie afb. 15).
- 2) Vervang de skizool en schroef hem vast (zie afb. 16).

9 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

11 Technische gegevens

Prothesekniescharnier	
Artikelnummer	3R2
Gewicht [g]	1990
Systeemhoogte [mm]	241
Systeemhoogte, distaal [mm]	207
Systeemhoogte, proximaal [mm]	34
Aansluiting proximaal	piramideadapter
Aansluiting distaal	piramideadapter
Max. buigingshoek (ontgrendeld) [°]	80
Max. lichaamsgewicht [kg]	100

Prothesevoet		
Artikelnummer	1E2	1E2=1
Gewicht [g]	1550	
Systeemhoogte		
- met aanbouwdelen voor skibinding [mm]	120	
- met voetschaal [mm]	103	
Aansluiting proximaal	piramideadapter	
Max. bewegingsruimte [°]	25	
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	

Innehållsförteckning

SV

1	Produktbeskrivning	68
1.1	Konstruktion och funktion	68
1.2	Kombinationsmöjligheter	68
2	Ändamålsenlig användning	68
2.1	Avsedd användning	68
2.2	Användningsområde	68
2.3	Omgivningsförhållanden	68
2.4	Livslängd	69
3	Säkerhet	69
3.1	Varningssymbolernas betydelse	69
3.2	Allmänna säkerhetsanvisningar	69
4	I leveransen.....	69
5	Göra klart för användning	70
5.1	Valfritt: Byta hylsadapter	70
5.2	Valfritt: Bygga om protesfoten	71
5.3	Grundinriktning.....	71
5.4	Dynamisk provning	72
6	Användning.....	72
6.1	Låsa upp och låsa protesknäleden	73
6.2	Låsa och låsa upp dämpningen	73
7	Rengöring	73
8	Underhåll.....	74
8.1	Byta skidsulor	74
9	Avfallshantering	74
10	Juridisk information	74
10.1	Ansvar	74
10.2	CE-överensstämmelse	74
11	Tekniska uppgifter	74

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-02

- ▶ 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

ProCarve är ett sportprotes för skidåkning, snowboard, vattenskidor och wakeboard, eller för idrottsaktiviteter med liknande rörelsemönster. Sportproteslösningen består av protesknäled 3R2 och protesfot 1E2 eller 1E2=1. Protesfoten kan även användas separat för en TT-sportprotes.

Protesknäleden och protesfoten har inställbara stötdämpare. Stötdämparnas funktion är att fånga upp stötar som uppstår i samband med sporten. Vid flexion ger en luftfjäder det nödvändiga motståndet och vid extension dämpas rörelsen av hydraulik. Luftfjäders hårdhet ställs in med en högtrycksluftpump, medan extensionsdämpningens styrka ställs in med en hydraulikventil. På så sätt är en optimal inställning för den valda idrottsaktiviteten möjlig.

Protesfot 1E2=1 är försedd med en polymerring som ytterligare ökar motståndet vid flexion. Det är i första hand meningsfullt för TT-försörjningar.

Protesknäleden kan låsas upp för att man ska kunna sätta sig ner bekvämt.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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.

INFORMATION

Proteshylsan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Godkända kombinationer	
	Artikelnummer
Ingjutningsankare	4R116=T, 4R119=T
Hylsadapter	4R54, 4R54=10, 4R77
Dubbeladapter	4R72=*
Skruvadapter	4WR95=3
Röradapter	2WR95
Protesfot	1E2, 1E2=1
Protesknäled	3R2

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

Produkten är inte avsedd för användning i vardagsproteser.

2.2 Användningsområde

Rekommendation för användning i sportproteser för skidåkning och snowboard liksom för vattenskidor och wakeboard.

Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -20 °C till +60 °C
Tillåten relativ fuktighet: 0 % till 90 %, kondensbildande




Tillåtna omgivningsförhållanden
Fuktighet: sötvatten, saltvatten
Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar (utöver de som uppstår vid idrottsaktiviteter)
Svett, urin, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Beroende på idrottsaktivitet motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för svåra personskador

- ▶ Använd endast produkten efter att du har fått instruktioner av fackpersonalen, eftersom du annars riskerar att skada dig.
- ▶ Använd inte produkten som vardagsprotes.
- ▶ Din simförmåga är begränsad med protesens; du riskerar att drunkna. När du utövar vattensport eller simmar ska du alltid använda ett lämpligt flythjälpmiddel som kan bära både din kroppsvikt och protesens vikt.



Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 68).
- ▶ 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)
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Underhåll produkten regelbundet så att den kan användas länge (se sida 74).
- ▶ Grip inte in i ledmekanismen; detta för att förhindra klämrisk.
- ▶ 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)

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

3R2 ProCarve protesknäled

se bild 2, pos.:	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	1	Bruksanvisning	-

se bild 2, pos.:	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Kort anvisning	647G953
1	1	Protesknäled	3R2
2	1	Knäblockeringsklämma (svart band)	4G115

Protesfot ProCarve 1E2, 1E2=1

se bild 2, pos.:	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
–	1	Kort anvisning	647G953
4	1	Protesfot med fotdynor och skidsulor	1E2*
3	1	Dessutom till 1E2: fotblockeringsklämma (rött band)	4G115=1
5	1	Fothållare	4G901
6	1	Högtrycksluftpump	755Y68

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)

Benämning	Artikelnummer
Set skidsulor	2Z503=1

5 Göra klart för användning**⚠ OBSERVERA****Felaktig inriktning, montering eller inställning**

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA**Användning av talk**

Risk för personskador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

INFORMATION

Använd skruvar och gängstift i titan för vattentåliga proteser.

INFORMATION

Den beskrivna protesuppbyggnaden och de lufttrycksvärden som omnämns är basvärden. De anpassas efter brukarens individuella behov.

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan och modulkomponenterna påverkar protesens funktion. Brukaren kan bara utnyttja sportprotesens egenskaper optimalt om inriktningen har utförts korrekt.

Hänsyn måste tas till stumpens ställning, t. ex. abduction, adduktion och flexion vid positioneringen av hylsanslutningen. Här rekommenderas inriktning efter brukarens vardagsprotes.

Inriktningen sker i 2 steg:

- Grundinriktning
- Dynamisk provning

Den individuella inställningen av sportprotesen genomförs under en dynamisk provning på en idrottsplats. Alla parametrar anpassas efter brukarens krav och förmåga.

Protesfot 1E2* är i levererat tillstånd utrustad för användning i en skidbindning. Om protesfoten ska användas i en snowboardkänga eller en annan sko måste först den medlevererade fothållaren monteras innan grundinriktningen görs.

5.1 Valfritt: Byta hylsadapter

Protesknäledens hylsadapter kan bytas ut. Det sker med de skruvar som är fästade på protesknäleden, genom att dragmomentet ändras. Ytterligare skruvar är fästade på hylsadaptern 4R54=10.

> **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D20, Loctite 636K13, skruvar med försänkt huvud 501S84=M6x18

- 1) Ta bort skruvarna med försänkt huvud från den gamla adaptern.
- 2) Rikta in den nya adaptern och placera den på protesknäleden.
- 3) Fukta de fyra skruvarna med Loctite och skruva in dem.

- 4) Dra åt de posterior liggande skruvarna (**10 Nm**).
- 5) Dra åt de anterior liggande skruvarna (**10 Nm**).

5.2 Valfritt: Bygga om protesfoten

Skidbindning för fothållaren

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D20, insexnyckel 4 mm och 5 mm, fothållare, Loctite 636K13, skruvar med försänkt huvud 501S71=M6x10
- 1) Lossa de fyra cylinderskruvarna på den anterior monterade fotdynan (se bild 3, se bild 4).
 - 2) Ta bort fotdynan från protesfoten (se bild 5).
 - 3) Lossa de fyra cylinderskruvarna på den posterior monterade fotdynan och ta bort fotdynan.
 - 4) Placera fothållaren på protesfoten.
 - 5) Säkra de fyra skruvarna med försänkt huvud med Loctite och skruva fast fothållaren (**10 Nm**) (se bild 6).

Fothållare för skidbindning

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D20, insexnyckel 4 mm och 5 mm, fotdynor för skidbindningen, fotdynornas cylinderskruvar, Loctite 636K13
- 1) Lossa de fyra skruvarna med försänkt huvud och ta bort fothållaren från protesfoten (se bild 6).
 - 2) Sätt den anterior liggande fotdynan mot protesfoten (se bild 5).
 - 3) Säkra de två längre cylinderskruvarna med Loctite och skruva in dem på framsidan i fotdynan (**10 Nm**) (se bild 4).
 - 4) Säkra de två kortare cylinderskruvarna med Loctite och skruva in dem på fotsulesidan i fotdynan (**10 Nm**) (se bild 3).
 - 5) Montera den posterior liggande fotdynan på samma sätt.

5.3 Grundinriktning

Grundinriktning TF

Procedur för grundinriktning (se bild 7)			
Verktyg som behövs: Momentnyckel 710D20, Loctite 636K13, insexnyckel 4 mm			
①	Placera protesfoten på arbetsytan.		
②	Förbind en röradapter med protesfoten med hjälp av skruvadapter eller dubbeladapter. Ställ in vinkel α för den valda idrottsaktiviteten:		
	Skidåkning	min. 75°	max. 80°
	Snowboard	min. 75°	max. 85°
③	INFORMATION: När inriktningsreferenspunkten placeras måste du ta hänsyn till pjäxans eller snowboardskons klackhöjd. Montera protesknäleden enligt bruksanvisningarna för moduladapter. Placera protesknäledens referenspunkt (protesknäledens vridaxel) på samma höjd som måttet mellan den mediala ledspringan och golvet + 20 mm .		
④	Placera proteshylsan på protesknäleden: Tuberreferenspunkt i höjd med tuber-/golv-mått		
	Ställ in vinkel β för den valda idrottsaktiviteten och åkstilen och var uppmärksam på den individuella hylsflexionen.		
	Skidåkning och snowboard	min. 120°	max. 160°
Jämna ut den höjdskillnad som uppstått genom förstärkt knäflexion med hjälp av dubbeladapter.			
⑤	Kontrollera protesinriktningen under den dynamiska provningen. Korrigera vid behov.		

Grundinriktning TT

INFORMATION
Ottobock rekommenderar försörjning med ett lårskal.

Procedur för grundinriktning (se bild 7)			
Verktyg som behövs: Momentnyckel 710D20, Loctite 636K13, insexnyckel 4 mm			
①	Placera protesfoten på arbetsytan.		
②	Förbind en röradapter med protesfoten med hjälp av skruvadapter eller dubbeladapter. Ställ in vinkel α för den valda idrottsaktiviteten:		
	Skidåkning	min. 80°	max. 85°
	Snowboard	min. 80°	max. 90°

Procedur för grundinriktning (se bild 7)	
3	<p>INFORMATION: När inriktningsreferenspunkten placeras måste du ta hänsyn till pjåkans eller snowboardskons klackhöjd. Placera proteshylsan på moduladaptarna: Ta hänsyn till MPT/golv-måttet och det långsgående måttet på vardagsprotesen Rikta in proteshylsan med hjälp av knävinkeln, som bestäms av idrottsaktivitet och åkstil. Beakta då den individuella hylsflexionen.</p>
4	Kontrollera protesinriktningen under den dynamiska provningen. Korrigera vid behov.

5.4 Dynamisk provning

Under den dynamiska provningen kontrolleras inriktningen och inställningarna hos protesen. Dämpningen av flexions- och extensionsrörelserna anpassas efter brukaren.

Inställning av flexionsdämpning och extensionsdämpning			
Verktyg som behövs: Högtrycksluftpump, insexnyckel (3 mm)			
1	<p>Stötdämparnas luftfjädrar styr flexionen i protesknäleden och protesfoten. Deras hårdhet ställs in med högtrycksluftpumpen (se bild 8).</p> <p>Skruva av ventillocket på stötdämparen. Skruva fast luftpumpen på ventilen. Ställ in önskat tryck. Tänk på att när du tar bort luftpumpen minskar trycket med 1 till 2 bar. Skruva loss luftpumpen från ventilen och skruva fast ventillocket igen.</p>		
Protesfot			
Skidåkning	TF	min. 5 bar	max. 15 bar
	TT	min. 20 bar	max. 25 bar
Snowboard	TF	min. 8 bar	max. 15 bar
	TT	min. 15 bar	max. 25 bar
Protesknäled			
Skidåkning	min. 8 bar		max. 15 bar
Snowboard			
2	<p>Hydraulikventilerna styr extensionsdämpningen (se bild 9). Inställningen påverkar hastigheten på extensionen av protesknäleden och plantarflexionen av protesfoten.</p> <p>Ställ in ventilen med en insexnyckel (3 mm) till önskat värde.</p>		
	Anslag vänster (-)	Dämpning minimal (fabriksinställning)	
	Anslag höger (+)	Dämpning maximal	

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Minska all aktivitet om funktionen förändras. Då får eventuella överhettade proteskomponenter tid att svalna.
- ▶ Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera proteskomponenterna vid överhettning eller funktionsförändringar.

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

INFORMATION**Läckage i produktens hydrauliksystem**

Miljöskador eller hudirritation om hydraulikolja sipprar ut.

- ▶ Kontrollera produkten före varje användning så att ingen hydraulikolja sipprar ut.
- ▶ Använd inte produkten mer om den skulle läcka och se till att den blir reparerad.

ANVISNING**Felaktig inställning av skidbindningen för ProCarve**

Produktskador på grund av fel inställt utlösningvärde (Z-värde)

- ▶ Låt ett skidserviceställe justera din skidbindning.
- ▶ Ställ in vikten som löser ut skidbindningen på prolessidan som **kroppsvikten minus 10 kg**.
- ▶ Det maximala utlösningmomentet (M_z) är **100 Nm**.

6.1 Låsa upp och låsa protesknäleden

Protesknäleden kan låsas upp när du sätter dig ner. På så sätt kan t.ex. en sittlift användas. När du reser dig måste låset åter hakas i manuellt.

Böja (låsa upp)

- > **Förutsättning:** Protesknäleden är sträckt och obelastad.
- ▶ Dra öglan som finns på baksidan av protesleden uppåt för att låsa upp protesknäleden (se bild 12).
- Nu kan protesknäleden böjas (se bild 13, se bild 14).

Sträcka (haka i låset)**⚠ OBSERVERA****Protesknäleden sträcks inte helt**

Risk för personskador på grund av att låset inte har hakat fast

- ▶ Kontrollera före varje användning att protesknäledslåset är helt fasthakat.

- > **Förutsättning:** Protesknäleden är böjd.
- 1) Sträck ut protesknäleden.
- 2) Haka i låset genom att trycka med handen.
- 3) Kontrollera före användning att låset är fasthakat.

6.2 Låsa och låsa upp dämpningen

Före gång måste en blockeringsklämma vardera sättas på protesknäledens dämpare och protesfotens dämpare. Före skidåkning måste blockeringsklämmorna tas bort igen.

Låsa dämpningen

- > **Förutsättning:** Protesen är obelastad.
- 1) Sätt knäblockeringsklämman (svart band) på protesknäledens dämpare (se bild 10, se bild 11).
- 2) Sätt fotblockeringsklämman (rött band) på protesfotens dämpare.

Låsa upp dämpningen

- > **Förutsättning:** Protesen är obelastad.
- 1) Dra av knäblockeringsklämman (svart band) från protesknäledens dämpare (se bild 11, se bild 10).
- 2) Dra av fotblockeringsklämman (rött band) från protesfotens dämpare.

7 Rengöring**⚠ OBSERVERA****Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel**

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

- > **Rekommenderat rengöringsmedel:** pH-neutral såpa (t.ex. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengör produkten med klart sötvatten och pH-neutral såpa.
 - 2) Spola såparester med klart sötvatten.
 - 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
 - 4) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod ska protesens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras.
- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera protesens leder vad gäller slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställen och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

8.1 Byta skidsulor

> **Verktyg och material som behövs:**

Stjärnskruvmejsel, skruvar med kullrigt huvud 501B6=4,2x13

- 1) Skruva loss de 4 skruvarna ur skidsulan som ska bytas ut (se bild 15).
- 2) Byt ut skidsulan och skruva fast (se bild 16).

9 Avfallshantering

Avfallshanterar produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

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

11 Tekniska uppgifter

Protesknäled	
Artikelnummer	3R2
Vikt [g]	1 990
Systemhöjd [mm]	241
Systemhöjd, distal [mm]	207
Systemhöjd, proximal [mm]	34
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Pyramidkoppling
Max. flexionsvinkel (upplåst) [°]	80
Maximal kroppsvikt [kg]	100

Protesfot		
Artikelnummer	1E2	1E2=1
Vikt [g]	1 550	
Systemhöjd		
- med inriktningsdelar för skidbindning [mm]	120	
- med fothållare [mm]	103	
Proximal anslutning	Pyramidkoppling	
Max. rörelsespelrum [°]	25	
Maximal kroppsvikt [kg]	100	

Indholdsfortegnelse

1	Produktbeskrivelse	78
1.1	Konstruktion og funktion	78
1.2	Kombinationsmuligheder	78
2	Formålsbestemt anvendelse	78
2.1	Anvendelsesformål	78
2.2	Anvendelsesområde	78
2.3	Omgivelsesbetingelser	78
2.4	Levetid.....	79
3	Sikkerhed	79
3.1	Advarselssymbolernes betydning	79
3.2	Generelle sikkerhedsanvisninger.....	79
4	Leveringsomfang.....	80
5	Indretning til brug	80
5.1	Valgfri: Udskiftning af hylsteradapter	81
5.2	Valgfri: Ombygning af protesefod	81
5.3	Grundopbygning.....	81
5.4	Dynamisk afprøvning	82
6	Anvendelse	82
6.1	Oplåsning og låsning af knæledsprotese.....	83
6.2	Fastlåsning og oplåsning af dæmpning.....	83
7	Rengøring	84
8	Vedligeholdelse.....	84
8.1	Udskiftning af skisåler.....	84
9	Bortskaffelse	84
10	Juridiske oplysninger.....	84
10.1	Ansvar	84
10.2	CE-overensstemmelse	84
11	Tekniske data	85

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-02

- ▶ 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

ProCarve er en sportsprotese-løsning til ski, snowboard, vandski, wakeboard og sportsgrene med tilsvarende bevægelsesforløb. Sportsprotese-løsningen består af knæledsprotesen 3R2 og protese-foden 1E2 eller 1E2=1. Protese-foden kan også anvendes sammen med en TT-sportsprotese.

Knæledsprotesen og protese-foden er udstyret med indstillelige støddæmpere. Støddæmperne optager de stødkræfter, der forekommer ved udøvelsen af sporten. Under fleksionen sørger en luftfjeder for den nødvendige modstand, og ved ekstensionen dæmpes bevægelsen af hydraulik. Luftfjederens hårdhed indstilles ved hjælp af en højtryksluftpumpe, mens ekstensionsdæmpningen indstilles ved hjælp af en hydraulikventil. Derved kan der opnås en optimal indstilling til den valgte sportsgren.

Protese-foden 1E2=1 er udstyret med en polymerring, der øger modstanden ved fleksionen. Dette er primært af betydning i forbindelse med TT-behandlinger.

Knæledsprotesen kan låses op, så det er muligt at sætte sig komfortabelt.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

INFORMATION

Protesehylsteret skal kunne holde til de øgede krav, der er ved udførelse af sport.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Tilladte kombinationer	
	Identifikation
Lamineringsanker	4R116=T, 4R119=T
Hylsteradapter	4R54, 4R54=10, 4R77
Dobbelt adapter	4R72=*
Skrueadapter	4WR95=3
Røradapter	2WR95
Protese fod	1E2, 1E2=1
Knæledsprotese	3R2

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Produktet egner ikke til brug i hverdagsprotoser.

2.2 Anvendelsesområde

Anbefalet til brug i sportsprotoser ved ski- og snowboardsport samt til vandski og wakeboard.

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde for anvendelse -20 °C til +60 °C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, kondensatdannende

Tilladte omgivelsesbetingelser

Fugt: Ferskvand, saltvand

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød (undtagen sådanne, som optræder ved sport)




Sved, urin, syrer

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

2.4 Levetid

Disse protese-komponenter har fabrikanten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer afhængigt af sportsgrenen til en levetid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed**3.1 Advarselssymbolernes betydning**

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger** ADVARSEL!****Risiko for alvorlige kvæstelser**

- ▶ Anvend først produktet, når du er blevet instrueret i brugen af det faguddannede personale, da der ellers er risiko for tilskadekomst.
- ▶ Anvend ikke produktet som hverdagsprotese.
- ▶ Dine svømmeevner begrænses af protesen, der er risiko for at drukne. Bær ved vandsport og svømning altid en egnet redningsvest, der kan bære både din kropsvægt og vægten af protesen.

 FORSIGTIG!**Risiko for tilskadekomst og produktskader**

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 78).
- ▶ 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)
- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Produktet skal plejes regelmæssigt for at opretholde en lang brugstid (se side 84).
- ▶ Undgå at gribe ind i ledmekanismen under brugen, så risikoen for klemning undgås.
- ▶ 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)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

3R2 ProCarve knæledsprotese

se ill. 2, pos.:	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
–	1	Kort vejledning	647G953
1	1	Knæledsprotese	3R2
2	1	Knæblokeringsclips (sort bånd)	4G115

1E2, 1E2=1 ProCarve protese fod

se ill. 2, pos.:	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
–	1	Kort vejledning	647G953
4	1	Protesefod med fodpads og skisåler	1E2*
3	1	Ekstratilbehør til 1E2: fodblokeringsclips (rødt bånd)	4G115=1
5	1	Fodskål	4G901
6	1	Højtryk-luftpumpe	755Y68

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Skisålesæt	2Z503=1

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protese komponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadecomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

► Anvend ingen talkum på produktet eller andre protese komponenter.

INFORMATION

Til de vandresistente proteser skal der anvendes skruer og gevindstifter af titan.

INFORMATION

Den beskrevne proteseopbygning og de nævnte lufttrykværdier er basisværdier. De vil blive tilpasset til patientens individuelle behov.

Den tredimensionale indordning af protesehylsteret og de modulære komponenter påvirker protesens funktion. Kun ved korrekt opbygning kan patienten gøre fuldt brug af sportsprotesesens egenskaber.

Der skal tages hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduktion, adduktion og fleksion, ved positioneringen af hylstertilslutningen. Det anbefales at tilpasse til patientens hverdagsprotese.

Opbygningen foregår i 2 trin:

- Grundopbygning
- Dynamisk prøvning

Den individuelle indstilling af sportsprotesen gennemføres under den dynamiske prøvning på et sportsanlæg. Her tilpasses alle parametre til patientens behov og evner.

Protesefoden 1E2* er udstyret til brug i en skibinding ved udleveringen. Hvis protesefoden skal bruges i en snowboard-softboot eller en anden støvle, skal den medfølgende fodskål monteres inden grundopbygningen.

5.1 Valgfri: Udskiftning af hylsteradapter

Det er muligt at udskifte knæledsproteseens hylsteradapter. Det sker ved hjælp af skruerne, som medfølger til knæledsprotesen, og med et ændret tilspændingsmoment. Der medfølger ekstra cylinderskruer sammen med hylsteradapteren 4R54=10.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D20, Loctite 636K13, undersænskruer 501S84=M6x18

- 1) Fjern undersænskruerne fra den gamle adapter.
- 2) Tilpas den nye adapter, og placer den på knæledsprotesen.
- 3) Spray de 4 skruer med Loctite, og skru dem i.
- 4) Spænd de posterior liggende skruer (**10 Nm**).
- 5) Spænd de anterior liggende skruer (**10 Nm**).

5.2 Valgfri: Ombygning af protesefod

Skibinding til fodskål

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D20, unbrakonøgle 4 mm og 5 mm, fodskål, Loctite 636K13, undersænskruer 501S71=M6x10

- 1) Løsn de 4 cylinderskruer på den anterior monterede fodpad (se ill. 3, se ill. 4).
- 2) Fjern fodpadden fra protesefoden (se ill. 5).
- 3) Løsn de 4 cylinderskruer på den posterior monterede fodpads, og fjern fodpadden.
- 4) Placer fodskålen på protesefoden.
- 5) Sikr de 4 undersænskruer med Loctite, og skru fodskålen fast (**10 Nm**) (se ill. 6).

Fodskål til skibinding

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D20, unbrakonøgle 4 mm og 5 mm, fodpads til skibinding, cylinderskruer til fodpadden, Loctite 636K13

- 1) Løsn de 4 undersænskruer, og fjern fodskålen fra protesefoden (se ill. 6).
- 2) Placer den anterior liggende fodpad på protesefoden (se ill. 5).
- 3) Sikr de 2 lange cylinderskruer med Loctite, og skru dem fast på fodpadden på forsiden (**10 Nm**) (se ill. 4).
- 4) Sikr de 2 korte cylinderskruer med Loctite, og skru dem fast på fodpadden fra fodsålssiden (**10 Nm**) (se ill. 3).
- 5) Monter den posterior liggende fodpad på tilsvarende måde.

5.3 Grundopbygning

Grundopbygning TF

Fremgangsmåde ved grundopbygningen (se ill. 7)			
Nødvendige materialer: Momentnøgle 710D20, Loctite 636K13, unbrakonøgle 4 mm			
①	Placer protesefoden på arbejdsfladen.		
②	Forbind en røradapter med skruadapter eller dobbeltadapter med protesefoden. Indstil vinklen α til den valgte sportsgren:		
	Ski	min. 75°	maks. 80°
	Snowboard	min. 75°	maks. 85°
③	INFORMATION: Ved placering af opbygningsreferencepunktet skal man tage hensyn til skistøvlens eller snowboardstøvlens hælhøjde. Monter knæledsprotesen i overensstemmelse med brugsanvisningen til den modulære adapter. Knæledsproteseens opbygningsreferencepunkt (knæledsproteseens drejepakse) placeres i højden knæspalte-gulv-mål + 20 mm .		
④	Placer protesehylsteret på knæledsprotesen: Placer protesehylsterets tuber-referencepunkt på højde med tuber-gulv-mål. Indstil vinklen β til den valgte sportsgren og kørestil, vær her opmærksom på den individuelle fleksion af hylsteret.		
	Ski og snowboard	min. 120°	maks. 160°
	En eventuel højdeforskel, som opstår på grund af forstærket knæfleksion, kan udlignes med dobbelte adaptere.		
⑤	Kontroller proteseopbygningen under den dynamiske afprøvning. Hvis der er behov for det, foretages de nødvendige korrektioner.		

Grundopbygning TT

INFORMATION

Ottobock anbefaler brug af en lårmuffe.

Fremgangsmåde ved grundopbygningen (se ill. 7)			
Nødvendige materialer: Momentnøgle 710D20, Loctite 636K13, unbrakonøgle 4 mm			
①	Placer protesefoden på arbejdsfladen.		
②	Forbind en røradapter med skrueadapter eller dobbeltadapter med protesefoden. Indstil vinklen α til den valgte sportsgren.		
	Ski	min. 80°	maks. 85°
	Snowboard	min. 80°	maks. 90°
③	INFORMATION: Ved placering af opbygningsreferencepunktet skal man tage hensyn til skistøvlens eller snowboardstøvlens hælhøjde. Placer protesehylsteret på de modulære adaptere: Vær opmærksom på MPT-gulv-mål og hverdagsprotesens længdemål Tilpas protesehylsteret ved hjælp af knævinklen og i forhold til sportsgren og kørestil. Vær her opmærksom på den individuelle fleksion af hylsteret.		
	④	Kontroller proteseopbygningen under den dynamiske afprøvning. Hvis der er behov for det, foretages de nødvendige korrektioner.	

5.4 Dynamisk afprøvning

Under den dynamiske afprøvning testes opbygningen og indstillingerne af protesen. Dæmpningen af fleksions- og ekstensionsbevægelserne tilpasses til patienten.

Indstilling af fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning				
Nødvendige materialer: Højtryksluftpumpe, unbrakonøgle (3 mm)				
①	Støddæmpernes luftfjedre styrer fleksionen af knæledsprotesen og protesefoden. Hårdheden indstilles ved hjælp af højtryksluftpumpe (se ill. 8).			
	Skrue støddæmperens ventilkappe af. Skrue luftpumpen på ventilen. Indstil det ønskede tryk. Vær her opmærksom på, at der forsvinder 1 bar til 2 bar, når luftpumpen tages fra. Skrue luftpumpen af ventilen, og skru ventilkappen på.			
	Protesefod			
	Ski	TF	min. 5 bar	maks. 15 bar
		TT	min. 20 bar	maks. 25 bar
	Snowboard	TF	min. 8 bar	maks. 15 bar
		TT	min. 15 bar	maks. 25 bar
	Knæledsprotese			
	Ski	min. 8 bar		maks. 15 bar
	Snowboard			
②	Hydraulikventilerne styrer ekstensionsdæmpningen (se ill. 9). Indstillingen har indvirkning på hastigheden af knæledsproteses ekstension og protesefodens plantarfleksion.			
	Indstil ventilen til den ønskede værdi med en unbrakonøgle (3 mm).			
	Anslag venstre (-)	Dæmpning minimal (fabriksindstilling)		
	Anslag højre (+)	Dæmpning maksimal		

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst som følge af styrt, forårsaget af funktionsændringer samt skader på protese-komponenterne

- ▶ Berør ikke overophedede protese-komponenter.
- ▶ Reducer alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede protese-komponenter tid til at køle af.
- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret fagperson kontrollere protese-komponenterne for skader.

BEMÆRK**Mekanisk overbelastning**

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

INFORMATION**Lækage i produktets hydrauliske system**

Miljøskader eller hudirritationer på grund af udløbende hydraulikolie

- ▶ Kontroller produktet for udløbende hydraulikolie før hver brug.
- ▶ Hold op med at bruge produktet i tilfælde af lækager og få det straks repareret.

BEMÆRK**Forkert indstilling af skibindingen til ProCarve**

Beskadigelse af produktet på grund af forkert indstillet udløsningsværdi (Z-værdi)

- ▶ Få skibindingen indstillet hos en skibutik.
- ▶ Indstil vægten til udløsning af skibindingen på protesesiden til **kropsvægten minus 10 kg**.
- ▶ Det maksimale udløsningsdrejemoment (M_z) er **100 Nm**.

6.1 Oplåsning og låsning af knæledsprotese

For at kunne sætte dig ned skal knæledsprotesen låses op. Derved får du mulighed for at sidde i en sædelift. Når du rejser dig op, skal låsemekanismen aktiveres manuelt igen.

Bukning (oplåsning)

- > **Forudsætning:** Proteseleddet er udstruktet og ikke belastet.
- ▶ Træk den posteriort liggende gribestrop på knæledsprotensen opad for at låse knæledsprotesen op (se ill. 12).
- Knæledsprotesen kan nu bøjes (se ill. 13, se ill. 14).

Strækning (fastlåsning)**⚠ FORSIGTIG****Knæledsprotesen strækkes ikke helt ud**

Fare for tilskadekomst, hvis låsemekanismen ikke er låst korrekt

- ▶ Kontrollér altid før brug af protesen, at knæledsprotensens låsemekanisme er gået i hak.

- > **Forudsætning:** Knæledsprotesen er bøjet.

- 1) Stræk knæledsprotesen ud.
- 2) Få låsemekanismen til at gå i hak ved et tryk med hånden.
- 3) Kontrollér altid før brug, at låsemekanismen er gået i hak.

6.2 Fastlåsning og oplåsning af dæmpning

Før almindelig gang skal der sættes en blokeringsclips på henholdsvis knæledsprotensens og protesefodens dæmpning. Blokeringsclipsene skal fjernes inden skiløb.

Fastlåsning af dæmpning

- > **Forudsætning:** Protesen er ikke belastet.
- 1) Sæt knæblokeringsclipsen (sort bånd) på knæledsprotensens dæmpning (se ill. 10, se ill. 11).
- 2) Sæt fodblokeringsclipsen (rødt bånd) på protesefodens dæmpning.

Oplåsning af dæmpning

- > **Forudsætning:** Protesen er ikke belastet.
- 1) Træk knæblokeringsclipsen (sort bånd) af knæledsprotensens dæmpning (se ill. 11, se ill. 10).
- 2) Træk fodblokeringsclipsen (rødt bånd) af protesefodens dæmpning.

7 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

> **Anbefalet rengøringsmiddel:** pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10)

- 1) Rengør produktet med rent vand og pH-neutral sæbe.
- 2) Skyl sæberester af med rent vand.
- 3) Tør produktet af med en blød klud.
- 4) Den resterende fugtighed lufttørres.

8 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- ▶ Kontroller protesens indstillinger, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal protesens indstillinger tilpasses igen.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal protesens led kontrolleres for slid og funktion. Vær især opmærksom på bevægelsesmodstanden, reaktionstærsklen, lejestederne og på usædvanlige lyde. Den fuldstændige fleksion og ekstension skal altid være sikret. Foretag efterjusteringer efter behov.

8.1 Udskiftning af skisåler

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Stjerneskruestrækker, linsecylinderskruer 501B6=4,2x13

- 1) Skru de 4 skruer ud af den skisål, der skal udskiftes (se ill. 15).
- 2) Udskift skisålen, og skru den fast (se ill. 16).

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

Knæledsprotese	
Identifikation	3R2
Vægt [g]	1990
Systemhøjde [mm]	241
Systemhøjde, distal [mm]	207
Systemhøjde, proksimal [mm]	34
Proksimal tilslutning	Justeringskerne
Distal tilslutning	Justeringskerne
Maks. fleksionsvinkel (oplåst) [°]	80
Maks. kropsvægt [kg]	100

Protesefod		
Identifikation	1E2	1E2=1
Vægt [g]	1550	
Systemhøjde		
- med monteringsdele til skibinding [mm]	120	
- med fodskål [mm]	103	
Proksimal tilslutning	Justeringskerne	
Maks. bevægelsesfrihed [°]	25	
Maks. kropsvægt [kg]	100	

Innhold

NO

1	Produktbeskrivelse	88
1.1	Konstruksjon og funksjon	88
1.2	Kombinasjonsmuligheter	88
2	Forskriftsmessig bruk	88
2.1	Bruksformål	88
2.2	Bruksområde	88
2.3	Miljøforhold	88
2.4	Levetid	89
3	Sikkerhet	89
3.1	Varselsymbolenes betydning	89
3.2	Generelle sikkerhetsanvisninger	89
4	Leveringsomfang	89
5	Klargjøring til bruk	90
5.1	Valgfritt: Bytte hylseadapter	90
5.2	Valgfritt: Ombygging av protesefoten	91
5.3	Grunnoppbygging	91
5.4	Dynamisk prøving	92
6	Bruk	92
6.1	Frigjøre og låse protesekneleddet	93
6.2	Låse og frigjøre demping	93
7	Rengjøring	93
8	Vedlikehold	94
8.1	Bytte av skisålene	94
9	Kassering	94
10	Juridiske merknader	94
10.1	Ansvar	94
10.2	CE-samsvar	94
11	Tekniske data	94

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-02

- ▶ 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

ProCarve er en sportsproteseløsning for ski, snowboard, vannski, wakeboard eller annen sport med liknende bevegelsesforløp. Sportsproteseløsningen består av proteseleddet 3R2 og protesefoten 1E2 eller 1E2=1. Protesefoten kan også brukes enkeltvis til en TT-sportsprotese.

Protesekneleddet og protesefoten er utstyrt med en innstillbar støtdemper. Støtdempernes funksjon er å absorbere støtkreftene som oppstår under sporten. Under fleksjonen sørger en luftfjær for den nødvendige motstanden, ved ekstensjonen dempes bevegelsen ved hjelp av hydraulikk. Hardheten til luftfjæren stilles inn med en høytrykksluftpumpe, styrken til ekstensjonsdempingen ved hjelp av en hydraulikkventil. Dermed kan innstillingen tilpasses optimalt til den valgte idrettstypen.

Protesefoten 1E2=1 er utstyrt med en polymerring som øker motstanden ytterligere under fleksjonen. Dette er hovedsakelig hensiktsmessig for TT-utrustninger.

Protesekneleddet kan låses opp, slik at det er mulig å sette seg på en komfortabel måte.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

INFORMASJON

Protesehylsen må holde stand for de økte kravene i idrett.

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Godkjente kombinasjoner	
	Merking
Lamineringsanker	4R116=T, 4R119=T
Hylseadapter	4R54, 4R54=10, 4R77
Dobbeltadapter	4R72=*
Skrueadapter	4WR95=3
Røradapter	2WR95
Protesefot	1E2, 1E2=1
Protesekneledd	3R2

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

Produktet egner seg ikke til bruk i hverdagsprotoser.

2.2 Bruksområde

Anbefaling til bruk i sportsprotoser for idretter som ski og snowboard samt for vannski og wakeboard.

Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -20 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, kondensatdannende




Tillatte miljøforhold
Fuktighet: ferskvann, saltvann
Ikke tillatte miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt (unntatt de som oppstår under idretten)
Svette, urin, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produsenten har testet denne protese-komponenten med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer en levetid på maksimalt 5 år, avhengig av den valgte idretten.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL!

Fare for alvorlige personskader

- ▶ Produktet skal først brukes etter instruksjon fra fagpersonell, det er fare for personskader.
- ▶ Ikke bruk produktet som hverdagsprotese.
- ▶ Svømmeevnen din er begrenset med protesen, det er fare for drukning. Bruk alltid et egnet flytehjelpemiddel som kan bære kroppsvekten din sammen med protesen, når du driver med vannidrett eller svømmer.

FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 88).
- ▶ 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)
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Vedlikehold produktet regelmessig for å oppnå lang brukstid (se side 94).
- ▶ For å unngå fare skal det ikke gripes inn i leddmekanismen.
- ▶ 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)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

3R2 ProCarve protese-kneledd

se fig. 2, pos.:	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–

se fig. 2, pos.:	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Kortfattet bruksanvisning	647G953
1	1	Proteseledd	3R2
2	1	Kne-sperreklips (svart bånd)	4G115

1E2, 1E2=1 ProCarve Protese fot

se fig. 2, pos.:	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
–	1	Kortfattet bruksanvisning	647G953
4	1	Protese fot med fotputer og skisåler	1E2*
3	1	Tillegg for 1E2: fot-sperreklips (rødt bånd)	4G115=1
5	1	Fotskall	4G901
6	1	Høytrykksluftpumpe	755Y68

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelse	Merking
Skisåler sett	2Z503=1

5 Klargjøring til bruk**⚠ FORSIKTIG****Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling**

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese komponenter

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG**Bruk av talkum**

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- Ikke bruk talkum på produktet eller andre protese komponenter.

INFORMASJON

Til vannfaste proteser må det brukes skruer og settskruer av titan.

INFORMASJON

Den beskrevne proteseoppbyggingen og de angitte lufttrykkverdiene representerer basisverdier. De tilpasses brukerens individuelle behov.

Den tredimensjonale plasseringen av protesehylsen og de modulære komponentene påvirker funksjonen til protesen. Kun ved korrekt oppbygging kan brukeren utnytte egenskapene til sportsprotesen optimalt.

Det må tas hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduksjon, adduksjon og fleksjon for posisjonering av hylsetilkoblingen. Her anbefales det å rette seg etter brukerens hverdagsprotese.

Oppbyggingen utføres i 2 trinn:

- Grunnoppbygging
- Dynamisk prøving

Den individuelle innstillingen av sportsprotesen gjennomføres under en dynamisk prøving på et idrettsanlegg. Der ved tilpasses alle parametere til brukerens behov og evner.

I leveringstilstanden er protese foten 1E2* utstyrt for bruk i en skibinding. Hvis protese foten skal brukes i en myk snowboardstøvel eller en annen sko, må det medfølgende fotskallet monteres før grunnoppbyggingen.

5.1 Valgfritt: Bytte hylseadapter

Hylseadapterne til proteseleddet kan byttes. Dette gjøres med skruene som er vedlagt proteseleddet, og med endret tiltrekkingsmoment. Hylseadapteren 4R54=10 har ekstra sylinderskruer vedlagt.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D20, Loctite 636K13, senkeskruer 501S84=M6x18

- 1) Fjern senkeskruene til den gamle adapteren.
- 2) Rett inn den nye adapteren og plasser den på proteseleddet.
- 3) Påfør Loctite på de 4 skruene og skru dem inn.
- 4) Trekk til de posteriort liggende skruene (**10 Nm**).

5) Trekk til de anteriort liggende skruene (**10 Nm**).

5.2 Valgfritt: Ombygging av protesefoten

Fra skibinding til fotskall

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D20, unbrakonøkkel 4 mm og 5 mm, fotskall, Loctite 636K13, senkeskruer 501S71=M6x10
- 1) Løsne de 4 sylinderskruene til fotputen som er montert anteriort (se fig. 3, se fig. 4).
- 2) Fjern fotputen fra protesefoten (se fig. 5).
- 3) Løsne de 4 sylinderskruene til fotputen som er montert posterior og fjern fotputen.
- 4) Plasser fotskallet på protesefoten.
- 5) Sikre de 4 senkeskruene med Loctite og skru fast fotskallet (**10 Nm**) (se fig. 6).

Fra fotskall til skibinding

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D20, unbrakonøkkel 4 mm og 5 mm, fotputer for skibindingen, sylinderskruer til fotputene, Loctite 636K13
- 1) Løsne de 4 senkeskruene og fjern fotskallet fra protesefoten (se fig. 6).
- 2) Sett på den anteriort plasserte fotputen på protesefoten (se fig. 5).
- 3) Sikre de 2 lengre sylinderskruene med Loctite og skru dem inn i fotputen på frontsiden (**10 Nm**) (se fig. 4).
- 4) Sikre de 2 kortere sylinderskruene med Loctite og skru dem inn i fotputen på fotsålesiden (**10 Nm**) (se fig. 3).
- 5) Monter den posterior plasserte fotputen på samme måten.

5.3 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging TF

Framgangsmåte grunnoppbygging (se fig. 7)			
Nødvendige materialer: Momentnøkkel 710D20, Loctite 636K13, unbrakonøkkel 4 mm			
①	Plasser protesefoten på arbeidsflaten.		
②	Forbind en røradapter med skruadapter eller dobbeltadapter med protesefoten. Still inn vinkelen α for den valgte idretten:		
	Ski	min. 75°	maks. 80°
	Snowboard	min. 75°	maks. 85°
③	INFORMASJON: Ta hensyn til hælhøyden på skistøvlene eller snowboardstøvlene når oppbyggingsreferansepunktet plasseres. Monter protesekneledd i samsvar med bruksanvisningene til de modulære adapterne. Posisjoner oppbyggingsreferansepunktet (rotasjonsaksen til protesekneleddet) i høyden knespalte-gulv-mål + 20 mm .		
	Posisjoner protesehylsen på protesekneleddet: Tuber-referansepunkt i høyden Tuber-gulv-mål Still inn vinkelen β for den valgte idretten og kjørestilen, ta hensyn til den individuelle hylsefleksjonen når du gjør dette.		
④	Ski og snowboard	min. 120°	maks. 160°
	Bruk dobbeltadaptere til å utjevne en høydeforskjell som har oppstått på grunn av økt knefleksjon.		
⑤	Kontroller protesoppbyggingen under den dynamiske prøvingen. Foreta korreksjoner om nødvendig.		

Grunnoppbygging TT

INFORMASJON

Ottobock anbefaler utrustningen med en lårhylse.

Framgangsmåte grunnoppbygging (se fig. 7)			
Nødvendige materialer: Momentnøkkel 710D20, Loctite 636K13, unbrakonøkkel 4 mm			
①	Plasser protesefoten på arbeidsflaten.		
②	Forbind en røradapter med skruadapter eller dobbeltadapter med protesefoten. Still inn vinkelen α for den valgte idretten.		
	Ski	min. 80°	maks. 85°
	Snowboard	min. 80°	maks. 90°
③	INFORMASJON: Ta hensyn til hælhøyden på skistøvlene eller snowboardstøvlene når oppbyggingsreferansepunktet plasseres. Posisjonere protesehylsen på de modulære adapterne:		

Framgangsmåte grunnoppbygging (se fig. 7)	
	Ta hensyn til MPT-gulv-mål og lengdemålene til hverdagsprotesen Rett inn protesehylsen i henhold til knevinkelen som er spesifisert av den valgte idretten og kjørestilen. Ta samtidig hensyn til den individuelle hylsefleksjonen.
④	Kontroller proteseoppbyggingen under den dynamiske prøvingen. Foreta korreksjoner om nødvendig.

5.4 Dynamisk prøving

Under den dynamiske prøvingen kontrolleres oppbyggingen og innstillingene til protesen. Dempingen av fleksjons- og ekstensjonsbevegelsene tilpasses til brukeren.

Innstilling av fleksjonsdemping og ekstensjonsdemping			
Nødvendige materialer: Høytrykksluftpumpe, unbrakonøkkel (3 mm)			
①	Luftfjærene til støtdemperne styrer fleksjonen til protesekneleddet og protese foten. Deres hardhet stilles inn med høytrykksluftpumpen (se fig. 8). Skru av ventilhetten til støtdemperen. Skru luftpumpen på ventilen. Still inn ønsket trykk. Ta derved hensyn til at 1 bar til 2 bar slippes ut når pumpen fjernes. Skru av luftpumpen fra ventilen og skru på ventilhetten igjen.		
Protese fot			
Ski	TF	min. 5 bar	maks. 15 bar
	TT	min. 20 bar	maks. 25 bar
Snowboard	TF	min. 8 bar	maks. 15 bar
	TT	min. 15 bar	maks. 25 bar
Protese kneledd			
Ski	min. 8 bar		maks. 15 bar
Snowboard			
②	Hydraulikkventilene styrer ekstensjonsdempingen (se fig. 9). Innstillingen påvirker hastigheten til ekstensjonen av protese kneleddet og plantarfleksjonen til protese foten. Still inn ventilen på ønsket verdi med en unbrakonøkkel (3 mm).		
	Anslag venstre (-)	Demping minimal (fabrikkinnstilling)	
	Anslag høyre (+)	Demping maksimal	

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning

Fare for forbrenninger, fallskader grunnet funksjonsendringer og skader på protese komponenter

- ▶ Ikke berør overopphetede protese komponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du redusere alle aktiviteter slik at overopphetede protese komponenter kan avkjøles.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du få protese komponentene kontrollert av autoriserte fagfolk.

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Lekkasje i hydraulikksystemet til produktet

Miljøskader eller hudirritasjoner på grunn av hydraulikkolje som lekker ut

- ▶ Kontroller produktet for lekkasje av hydraulikkolje før hver bruk.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved lekkasjer og sørg for å få det reparert omgående.

LES DETTE**Feil innstilling av skibindingen for ProCarve**

Fare for skade på produktet grunnet feil innstilt utløserverdi (Z-verdi)

- ▶ La skibindingen din stilles inn hos en skiservicebedrift.
- ▶ Still inn vekten for utløsning av skibindingen på protesesiden på **kroppsvekten minus 10 kg**.
- ▶ Det maksimale utløserdreiemomentet (M_z) er **100 Nm**.

6.1 Frigjøre og låse protesekneleddet

For å sette seg kan protesekneleddet låses opp. Dermed er det for eksempel mulig å bruke en stolheis. Når en reiser seg må sperren settes manuelt i lås igjen.

Bøye (frigjøre)

- > **Forutsetning:** Protesekneleddet er strukket og ikke belastet.
- ▶ Trekk den posteriort plasserte gripeløkken på protesekneleddet oppover, for å frigjøre protesekneleddet (se fig. 12).
- Protesekneleddet kan nå bøyes (se fig. 13, se fig. 14).

Strekke (låse sperren)**⚠ FORSIKTIG****Protesekneleddet strekkes ikke fullstendig**

Fare for personskade på grunn av at sperren ikke har gått i lås

- ▶ Før hver bruk av protesen, må du kontrollere at sperren til protesekneleddet har gått fullstendig i lås.
- > **Forutsetning:** Protesekneleddet er bøyd.
- 1) Sett protesekneleddet i strukket stilling.
- 2) La sperren gå i lås ved å trykke med hånden.
- 3) Før bruk må du kontrollere at sperren har gått i lås.

6.2 Låse og frigjøre demping

Før man går må det settes på en sperreklips på demperen til protesekneleddet og på demperen til protesefoten. Før skikjøring må sperreklipsene fjernes igjen.

Låse demping

- > **Forutsetning:** Protesen er ikke belastet.
- 1) Sett kne-sperreklipsen (svart bånd) på demperen til protesekneleddet (se fig. 10, se fig. 11).
- 2) Sett fot-sperreklipsen (rødt bånd) på demperen til protesefoten.

Frigjøre demping

- > **Forutsetning:** Protesen er ikke belastet.
- 1) Trekk av kne-sperreklipsen (svart bånd) fra demperen til protesekneleddet (se fig. 11, se fig. 10).
- 2) Trekk av fot-sperreklipsen (rødt bånd) fra demperen til protesefoten.

7 Rengjøring**⚠ FORSIKTIG****Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel**

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.
- > **Anbefalt rengjøringsmiddel:** pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10)
- 1) Rengjør produktet med rent ferskvann og pH-nøytral såpe.
- 2) Skyll av såperestene med rent ferskvann.
- 3) Tørk av produktet med en myk klut.
- 4) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- Etter en individuell tilvenningstid må proteseinnstillingene kontrolleres og ved behov tilpasses på nytt.
- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- I forbindelse med sikkerhetskontrollen skal leddene til protesen kontrolleres for slitasje og funksjonalitet. Vær derved spesielt oppmerksom på bevegelsesmotstanden, lagerpunktene og unormal støytvikling. Det må alltid være garantert fullstendig fleksjon og ekstensjon. Foreta etterjusteringer ved behov.

8.1 Bytte av skisålene

> Nødvendige verktøy og materialer:

Stjerneskrutrekker, linseskruer 501B6=4,2x13

- 1) Skru ut de 4 skruene på skisålen som skal byttes (se fig. 15).
- 2) Bytt skisålen og skru fast (se fig. 16).

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

11 Tekniske data

Proteseledd		
Merking	3R2	
Vekt [g]	1990	
Systemhøyde [mm]	241	
Systemhøyde, distal [mm]	207	
Systemhøyde, proksimal [mm]	34	
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne	
Tilkobling distalt	Justeringskjerne	
Maks. bøyeinkel (frigjort) [°]	80	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	

Protese fot		
Merking	1E2	1E2=1
Vekt [g]	1550	
Systemhøyde		
- med monteringsdeler for skibinding [mm]	120	
- med fotskall [mm]	103	
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne	
Maks. bevegelsesområde [°]	25	

Protese fot		
Merking	1E2	1E2=1
Maks. kroppsvekt [kg]		100

Obsah

CS

1	Popis produktu	98
1.1	Konstrukce a funkce	98
1.2	Možnosti kombinace komponentů	98
2	Použití k určenému účelu	98
2.1	Účel použití	98
2.2	Oblast použití	98
2.3	Okolní podmínky	98
2.4	Provozní životnost.....	99
3	Bezpečnost	99
3.1	Význam varovných symbolů	99
3.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	99
4	Rozsah dodávky	99
5	Příprava k použití.....	100
5.1	Volitelně: Výměna lůžkového adaptéru.....	100
5.2	Volitelně: Přestavba protézového chodidla	101
5.3	Základní stavba	101
5.4	Dynamická zkouška	102
6	Použití	102
6.1	Odblokování a zablokování protézového kolenního kloubu	103
6.2	Zablokování a odblokování tlumení.....	103
7	Čištění	104
8	Údržba	104
8.1	Výměna lyžařských podrážek.....	104
9	Likvidace	104
10	Právní ustanovení	104
10.1	Odpovědnost za výrobek	104
10.2	CE shoda	104
11	Technické údaje	105

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-02

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

ProCarve je sportovní protetické řešení pro lyžování, snowboarding, vodní lyžování, wakeboarding nebo pro další druhy sportů s podobnými průběhy pohybu. Toto sportovní protetické řešení sestává z protézového kolenního kloubu 3R2 a protézového chodidla 1E2 nebo 1E2=1. Protézové chodidlo může být pro transtibiální sportovní protézu použito i samostatně.

Protézový kolenní kloub a protézové chodidlo disponují nastavitelnými tlumiči. Funkce tlumičů spočívá v pohlcení nárazových sil vznikajících při sportu. Během flexe se pneumatická pružina postará o potřebný odpor, při extenzi je pohyb tlumen hydraulicky. Tuhost pneumatické pružiny se nastavuje vysokotlakou hustilkou, síla extenčního tlumení hydraulickým ventilem. Díky tomu lze docílit optimální nastavení pro zvolený druh sportu.

Protézové chodidlo 1E2=1 je vybavené polymerovým kroužkem, který při flexi dodatečně zvyšuje odpor. To je užitečné zejména pro transtibiální vybavení.

Protézový kolenní kloub lze odblokovat pro pohodlné sedání.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

INFORMACE

Pahýlové lůžko musí při sportu splňovat zvýšené požadavky.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Přípustné kombinace	
	Označení
Laminační kotva	4R116=T, 4R119=T
Lůžkový adaptér	4R54, 4R54=10, 4R77
Dvojitý adaptér	4R72=*
Šroubovací adaptér	4WR95=3
Trubkový adaptér	2WR95
Protézové chodidlo	1E2, 1E2=1
Protézový kolenní kloub	3R2

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

Produkt není vhodný k použití v protézách pro každodenní aktivity.

2.2 Oblast použití

Doporučení pro použití ve sportovních protézách pro lyžování a snowboarding, a také pro vodní lyžování a wakeboarding.

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -20 °C až +60 °C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 až 90 %, kondenzující




Přípustné okolní podmínky
Vlhkost: Sladká voda, slaná voda
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy (kromě těch, k nimž dochází při sportu)
Pot, moč, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Provozní životnost

Tyto protézové komponenty byly u výrobce podrobeny zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá životnosti maximálně 5 let, v závislosti na druhu sportu.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Produkt použijte až po poučení ze strany odborného personálu, jinak hrozí nebezpečí poranění.
- ▶ Produkt není určen jako protéza pro každodenní použití.
- ▶ Protéza omezuje vaši schopnost plavat, hrozí tudíž nebezpečí utonutí. Při vodních sportech a plavání noste vždy vhodnou plovací pomůcku, která unese vaši tělesnou hmotnost včetně protézy.

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)
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Pravidelně provádějte údržbu produktu za účelem dosažení dlouhé provozní životnosti (viz též strana 104).
- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu, abyste si neskřípli prsty.
- ▶ 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)

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

3R2 ProCarve Protézový kolenní kloub

viz obr. 2, poz.:	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–

viz obr. 2, poz.:	Množství	Název	Označení
–	1	Zkrácený návod	647G953
1	1	Protézový kolenní kloub	3R2
2	1	Blokovací svorka kolena (černý pásek)	4G115

1E2, 1E2=1 ProCarve Protézové chodidlo

viz obr. 2, poz.:	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
–	1	Zkrácený návod	647G953
4	1	Protézové chodidlo s podložkami a lyžařskými podrážkami	1E2*
3	1	Dodatečně pro 1E2: blokovací svorka chodidla (červený pásek)	4G115=1
5	1	Ochranný kryt chodidla	4G901
6	1	Vysokotlaká hustilka	755Y68

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Název	Označení
Sada lyžařských podrážek	2Z503=1

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- Nepoužívejte talk u produktu ani u dalších protézových komponentů.

INFORMACE

Pro voděodolné protézy používejte šrouby a stavěcí šrouby se zářezem z titanu.

INFORMACE

Popsaná stavba protézy a uvedené hodnoty tlaku vzduchu představují základní hodnoty. Tyto budou přizpůsobeny individuálním potřebám pacienta.

Trojrozměrné začlenění pahýlového lůžka a modulárních komponentů má vliv na funkci protézy. Pacient může optimálně využít vlastnosti sportovní protézy jen při správné stavbě protézy.

Při polohování připojení pahýlového lůžka musí být zohledněno postavení pahýlu, např. abdukce, addukce a flexe. Zde je doporučeno řídit se podle každodenní protézy pacienta.

Stavba probíhá ve 2 krocích:

- Základní stavba
- Dynamická zkouška

Individuální nastavení sportovní protézy se provádí během dynamické zkoušky na sportovišti. Přitom jsou všechny parametry upraveny podle požadavků a schopností pacienta.

Protézové chodidlo 1E2* je ve stavu při dodání vybavené pro použití v lyžařském vázání. Pokud se má protézové chodidlo používat v měkké snowboardové nebo jiné botě, musí se před základní stavbou namontovat ochranný kryt chodidla, který je součástí dodávky.

5.1 Volitelně: Výměna lůžkového adaptéru

Lůžkové adaptéry protézového kolenního kloubu lze vyměňovat. To se provádí pomocí šroubů přiložených k protézovému kolennímu kloubu a se změněným utahovacím momentem. K lůžkovému adaptéru 4R54=10 jsou navíc přiloženy imbusové šrouby.

- > **Potřebné materiály:** momentový klíč 710D20, Loctite 636K13, zápustné šrouby 501S84=M6x18
- 1) Odstraňte zápustné šrouby starého adaptéru.
- 2) Vyrovnajte nový adaptér a umístěte jej na protézový kolenní kloub.
- 3) Potřete 4 upevňovací šrouby Loctitem a zašroubujte je.
- 4) Utáhněte posteriorně ležící šrouby (**10 Nm**).
- 5) Utáhněte anteriorně ležící šrouby (**10 Nm**).

5.2 Volitelně: Přestavba protézového chodidla

Lyžařské vázání k ochrannému krytu

- > **Potřebné materiály:** momentový klíč 710D20, imbusový klíč 4 mm a 5 mm, ochranný kryt, Loctite 636K13, zápustné šrouby 501S71=M6x10
- 1) Povolte 4 imbusové šrouby anteriorně namontované chodidlové podložky (viz obr. 3, viz obr. 4).
- 2) Sejměte podložku z protézového chodidla (viz obr. 5).
- 3) Povolte 4 imbusové šrouby posteriorně namontované chodidlové podložky a podložku sejměte.
- 4) Polohujte ochranný kryt chodidla na protézovém chodidlu.
- 5) Zajistěte 4 zápustné šrouby Loctitem a ochranný kryt chodidla přišroubujte (**10 Nm**) (viz obr. 6).

Ochranný kryt chodidla k lyžařskému vázání

- > **Potřebné materiály:** momentový klíč 710D20, imbusový klíč 4 mm a 5 mm, chodidlové podložky pro lyžařské vázání, imbusové šrouby chodidlových podložek podložky, Loctite 636K13
- 1) Povolte 4 zápustné šrouby a z protézového chodidla sejměte ochranný kryt (viz obr. 6).
- 2) Nasaďte anteriorní chodidlovou podložku na protézové chodidlo (viz obr. 5).
- 3) Zajistěte 2 delší imbusové šrouby Loctitem a zašroubujte je na čelní straně do chodidlové podložky (**10 Nm**) (viz obr. 4).
- 4) Zajistěte 2 kratší imbusové šrouby Loctitem a zašroubujte je na straně podrážky do chodidlové podložky (**10 Nm**) (viz obr. 3).
- 5) Posteriovní chodidlovou podložku namontujte stejným způsobem.

5.3 Základní stavba

Základní stavba TF

Průběh základní stavby (viz obr. 7)			
Potřebné materiály: momentový klíč 710D20, Loctite 636K13, imbusový klíč 4 mm			
①	Umístěte protézové chodidlo na pracovní plochu.		
②	Připojte trubkový adaptér k protézovému chodidlu pomocí šroubovacího nebo dvojitého adaptéru. Nastavte úhel α pro zvolený druh sportu:		
	Lyžování	min. 75°	max. 80°
	Snowboarding	min. 75°	max. 85°
③	INFORMACE: Při určování referenčního bodu stavby zohledněte výšku podpatku lyžařské nebo snowboardové boty. Namontujte protézový kolenní kloub podle návodu k použití modulárních adaptérů. Nastavte referenční bod stavby (osu otáčení protézového kolenního kloubu) do polohy na výšku míry od kolenní štěrbině k podložce + 20 mm .		
④	Polohujte pýlové lůžko na protézovém kolenním kloubu: Referenční bod hrbolu kosti sedací na výšku míry hrbolu kosti sedací od podložky Nastavte úhel β pro zvolený druh sportu a styl jízdy, přitom dbejte na individuální flexi pahýlu.		
	Lyžování a snowboarding	min. 120°	max. 160°
	Výškový rozdíl vzniklý zesílenou flexí kolene vyrovnejte dvojitými adaptéry.		
⑤	Během dynamické zkoušky zkontrolujte stavbu protézy. Popřípadě proveďte potřebné korekce.		

+Základní stavba TT

INFORMACE
Ottobock doporučuje vybavení se stehenní objímkou.

Průběh základní stavby (viz obr. 7)	
Potřebné materiály: momentový klíč 710D20, Loctite 636K13, imbusový klíč 4 mm	
①	Umístěte protézové chodidlo na pracovní plochu.

Průběh základní stavby (viz obr. 7)			
②	Připojte trubkový adaptér k protézovému chodidlu pomocí šroubovacího nebo dvojitého adaptéru. Nastavte úhel α pro zvolený druh sportu.		
	Lyžování	min. 80°	max. 85°
	Snowboarding	min. 80°	max. 90°
③	INFORMACE: Při určování referenčního bodu stavby zohledněte výšku podpatku lyžařské nebo snowboardové boty. Polohujte pahýlové lůžko na modulárních adaptérech: Zohledněte výšku MPT od podlahy a délkové míry každodenní protézy Vyrovnajte pahýlové lůžko podle úhlu kolena daného typem sportu a jízdním stylem. Přitom mějte na zřeteli individuální flexi pahýlu.		
④	Během dynamické zkoušky zkontrolujte stavbu protézy. Popřípadě proveďte potřebné korekce.		

5.4 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se zkontroluje stavba a nastavení protézy. Tlumení flekčních a extenčních pohybů se přizpůsobí pacientovi.

Nastavení flekčního a extenčního tlumení				
Potřebné materiály: Vysokotlaká hustilka, imbusový klíč (3 mm)				
①	Pneumatické pružiny tlumičů regulují flexi protézového kolenního kloubu a protézového chodidla. Jejich tuhost se nastavuje pomocí vysokotlaké hustilky (viz obr. 8).			
	Odšroubujte čepičku ventilu tlumiče.			
	Našroubujte hustilku na ventil.			
	Pak nastavte požadovaný tlak. Přitom vezměte v úvahu, že při odpojování hustilky unikne 1 až 2 bary tlaku.			
	Odšroubujte hustilku z ventilu a našroubujte zpět čepičku ventilu.			
	Protézové chodidlo			
	Lyžování	TF	min. 5 bar	max. 15 bar
	TT	min. 20 bar	max. 25 bar	
Snowboarding	TF	min. 8 bar	max. 15 bar	
	TT	min. 15 bar	max. 25 bar	
Protézový kolenní kloub				
Lyžování	min. 8 bar		max. 15 bar	
Snowboarding				
②	Hydraulické ventily regulují tlumení extenze (viz obr. 9). Nastavení ovlivňuje rychlost extenze protézového kolenního kloubu a plantární flexi protézového chodidla.			
	Nastavte ventil nastavte na požadovanou hodnotu pomocí imbusového klíče (3 mm).			
	Doraz vlevo (-)	Minimální tlumení (nastavení od výrobce)		
Doraz vpravo (+)	Maximální tlumení			

6 Použití

POZOR

Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání

Nebezpečí popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkce a poškození protézových komponentů

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých protézových komponentů.
- ▶ V případě změn funkce zredukujte veškeré aktivity, abyste umožnili ochlazení přehřátých protézových komponentů.
- ▶ Při přehřívání nebo změnách funkce nechte zkontrolovat komponenty protézy autorizovaným odborným personálem.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE**Netěsnosti v hydraulickém systému produktu**

Nebezpečí ekologických škod nebo podráždění kůže v důsledku vytékajícího oleje

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte, zda nevytéká hydraulický olej.
- ▶ V případě netěsností produkt přestaňte používat a nechte jej ihned opravit.

UPOZORNĚNÍ**Nesprávné nastavení lyžařského vázání pro ProCarve**

Poškození produktu v důsledku nesprávně nastavené hodnoty vypínání vázání (hodnota Z)

- ▶ Nechte nastavit lyžařské vázání v odborném skiservisu.
- ▶ Nastavte hmotnost pro vypnutí lyžařského vázání na straně protězy na **tělesnou hmotnost minus 10 kg**.
- ▶ Maximální vypínací moment (M_z) je **100 Nm**.

6.1 Odblokování a zablokování protézového kolenního kloubu

Při sedání lze protézový kolenní kloub odblokovat. To umožňuje například používání sedačkové lanovky. Při vstávání se musí zablokování opět manuálně zaaretovat.

Flexe (odblokování)

- > **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je v extenzi a není zatížený.
- ▶ Pro odblokování protézového kolenního kloubu vytáhněte posteriorně ležící odblokovací popruh nahoru (viz obr. 12).
- Nyní lze protézový kolenní kloub ohýbat (viz obr. 13, viz obr. 14).

Extenze (aretace zablokování)**⚠ POZOR****Protézový kolenní kloub není v plné extenzi**

Nebezpečí poranění v důsledku nezaaretovaného zablokování

- ▶ Před každým použitím protězy zkontrolujte, zda je zablokování protézového kolenního kloubu řádně zaaretované.
- > **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je ve flexi.
- 1) Uvedte protézový kolenní kloub do extenze.
- 2) Nechte zablokování zaaretovat tlakem ruky.
- 3) Před použitím zkontrolujte, zda je zablokování zaaretováno.

6.2 Zablokování a odblokování tlumení

Před chůzí se musí na tlumič protézového kolenního kloubu a na tlumič protézového chodidla nasadit blokovací svorky. Před jízdou na lyžích se musí blokovací svorky zase odstranit.

Zablokování tlumení

- > **Předpoklad:** Protéza není zatížená.
- 1) Nasadte blokovací svorku kolena (černý pásek) na tlumič protézového kolenního kloubu (viz obr. 10, viz obr. 11).
- 2) Nasadte blokovací svorku chodidla (červený pásek) na tlumič protézového chodidla.

Odblokování tlumení

- > **Předpoklad:** Protéza není zatížená.
- 1) Stáhněte blokovací svorku kolena (černý pásek) z tlumiče protézového kolenního kloubu (viz obr. 11, viz obr. 10).
- 2) Stáhněte blokovací svorku chodidla (červený pásek) z tlumiče protézového chodidla.

7 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

> **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrální hodnotou pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt očistěte čistou vodou z vodovodu a mýdlem s neutrální hodnotou pH.
- 2) Zbytky mýdla opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

8 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- ▶ Po individuálně dlouhé fázi navykání pacienta na protézu zkontrolujte nastavení protézy případně ji znovu nastavte.
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte klouby protézy z hlediska opotřebení a funkčnosti. Věnujte při tom zvláštní pozornost odporu při pohybu, ložiskům a nezvyklým zvukům. Vždy musí být zaručena plná flexe a extenze. V případě potřeby proveďte dodatečné seřízení.

8.1 Výměna lyžařských podrážek

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Křížový šroubovák, šrouby s čokkovou hlavou 501B6=4, 2×13

- 1) Vyšroubujte 4 šrouby z lyžařské podrážky, která se má vyměnit (viz obr. 15).
- 2) Vyměňte lyžařskou podrážku a přišroubujte ji (viz obr. 16).

9 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

10 Právní ustanovení

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

10.1 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.

10.2 CE shoda

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

11 Technické údaje

Protézový kolenní kloub	
Označení	3R2
Hmotnost [g]	1990
Systémová výška [mm]	241
Systémová výška, distální [mm]	207
Systémová výška, proximální [mm]	34
Proximální připojení	Adjustační pyramida
Distální připojení	Adjustační pyramida
Max. úhel flexe (odblokovaný) [°]	80
Max. tělesná hmotnost [kg]	100

Protézové chodidlo		
Označení	1E2	1E2=1
Hmotnost [g]	1550	
Systémová výška		
- s nastavbovými komponenty pro lyžařské vázání [mm]	120	
- s ochranným krytem chodidla [mm]	103	
Proximální připojení	Adjustační pyramida	
Max. vůle pohybu [°]	25	
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	

Содержание

RU

1	Описание изделия.....	108
1.1	Конструкция и функции	108
1.2	Возможности комбинирования изделия	108
2	Использование по назначению.....	108
2.1	Назначение	108
2.2	Область применения	108
2.3	Условия применения изделия	109
2.4	Срок службы	109
3	Безопасность.....	109
3.1	Значение предупреждающих символов	109
3.2	Общие указания по технике безопасности	109
4	Объем поставки.....	110
5	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	110
5.1	Опция: замена гильзового PCY	111
5.2	Опция: преобразование модуля стопы	111
5.3	Основная сборка	111
5.4	Динамическая примерка	112
6	Эксплуатация	113
6.1	Деблокировка и блокировка коленного узла протеза	113
6.2	Блокировка и разблокировка амортизации	114
7	Очистка.....	114
8	Техническое обслуживание.....	114
8.1	Замена лыжных подошв.....	114
9	Утилизация	115
10	Правовые указания.....	115
10.1	Ответственность	115
10.2	Соответствие стандартам ЕС	115
11	Технические характеристики.....	115

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-02

- ▶ 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 ProCarve является решением для спортивных протезов, предназначенных для занятия такими видами спорта, как бег на лыжах, сноуборд, водные лыжи, вейкбординг и т. п. с аналогичным типом движений. Решение для спортивных протезов состоит из коленного модуля 3R2 и стопы 1E2 или 1E2=1. Стопа может быть применена также отдельно в сочетании со спортивным транстибиальным протезом.

Коленный модуль и стопа имеют регулируемый амортизатор. Функция амортизатора заключается в восприятии ударов и толчков, возникающих при занятии спортом. Во время сгибания пневматическая пружина обеспечивает необходимое сопротивление, при разгибании движение демпфируется гидравлической системой. Жесткость пневматической пружины устанавливается с помощью воздушного насоса высокого давления, а степень демпфирования регулируется гидроклапаном. Таким образом, оптимальная регулировка может быть произведена в соответствии с выбранным видом спорта.

Стопа 1E2=1 оснащена полимерным кольцом, которое служит для дополнительного увеличения сопротивления при сгибании. Это имеет смысл, как правило, при использовании транстибиальных протезов.

Для обеспечения удобного присаживания коленный модуль можно разблокировать.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

ИНФОРМАЦИЯ

Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Допустимые комбинации	
	Артикул
Гильзовый РСУ	4R116=T, 4R119=T
Гильзовый РСУ	4R54, 4R54=10, 4R77
Двойной РСУ	4R72=*
Винтовой РСУ	4WR95=3
Несущий модуль	2WR95
Стопа	1E2, 1E2=1
Коленный модуль	3R2

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

Изделие не предназначено для использования в обычных протезах для повседневного ношения.

2.2 Область применения

Рекомендовано для применения в спортивных протезах для занятий такими видами спорта как лыжи, сноуборд, водные лыжи и вейкбординг.

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -20°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, с образованием конденсата

Влажность: пресная или морская вода

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары (кроме тех, которые возникают при занятиях спортом)

Попадание пота, мочи, кислот




Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок службы

Данный компонент протеза прошел испытание у производителя на соблюдение 3 миллионов нагрузочных циклов. В зависимости от вида спорта это соответствует сроку службы до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Использовать изделие только после прохождения инструктажа, проводимого специалистами, т. к. существует опасность получения травм.
- ▶ Не использовать изделие в качестве обычного протеза для повседневного ношения.
- ▶ Протез ограничивает способность плавать, и есть риск утонуть. Занимаясь водными видами спорта и плаванием, всегда носить подходящее поддерживающее плавучее средство, способное выдержать вес вашего тела вместе с протезом.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 108).
- ▶ 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).
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Для обеспечения длительного срока службы изделия следует регулярно проводить техническое обслуживание (см. стр. 114).
- ▶ Во время применения запрещается брать за изделие в области шарнирного механизма во избежание защемления.
- ▶ 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).

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**Коленный модуль ProCarve 3R2**

см. рис. 2, поз.:	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
–	1	Краткое руководство	647G953
1	1	Коленный модуль	3R2
2	1	Блокировочная скоба для коленного модуля (черная лента)	4G115

Стопа ProCarve 1E2, 1E2=1

см. рис. 2, поз.:	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
–	1	Краткое руководство	647G953
4	1	Стопа с накладками для стопы и лыжными подошвами	1E2*
3	1	Дополнительно для 1E2: блокировочная скоба для стопы (красная лента)	4G115=1
5	1	Стоподержатель	4G901
6	1	Воздушный насос высокого давления	755Y68

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Комплект лыжных подошв	2Z503=1

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильная сборка, монтаж или регулировка**

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование талька**

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

► Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

Для водостойких протезов применять болты и штифты из титана.

ИНФОРМАЦИЯ

Описанная сборка протеза и указанные значения давления воздуха представляют собой базовые величины. Они регулируются в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Трехмерное расположение культеприемной гильзы и модульных компонентов влияет на функции протеза. Пациент сможет оптимально использовать специфические характеристики протеза для занятия спортом только при правильно выполненной сборке.

При определении положения соединения с культеприемной гильзой следует учитывать положение культы, напр., отведение, приведение и сгибание. В этом случае рекомендуется регулировка в соответствии с протезом пациента для повседневного ношения.

Сборка осуществляется в 2 этапа:

- Предварительная сборка
- Динамическая примерка

Индивидуальная регулировка спортивного протеза производится во время динамической примерки на спортивной площадке. При этом все параметры подбираются в соответствии с требованиями и возможностями пациента.

Протезная стопа 1E2* в состоянии поставки оснащена для применения в лыжном креплении. Если протезная стопа будет применяться в мягкой ботинке для сноуборда или другой обуви, то до начала базовой сборки следует смонтировать входящий в комплект поставки стоподержатель.

5.1 Опция: замена гильзового РСУ

Гильзовые РСУ протезного коленного шарнира можно заменить. Для этого используются винты, входящие в комплект поставки протезного коленного шарнира, а также выполняется затяжка с другой величиной момента затяжки. В комплект поставки гильзового РСУ 4R54=10 входят также винты с цилиндрической головкой.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D20, Loctite 636K13, болты с потайной головкой 501S84=M6x18

- 1) Удалить болты с потайной головкой от старого РСУ.
- 2) Выровнять новый РСУ и поместить его на коленный узел протеза.
- 3) Нанести на 4 винта клей Loctite и ввинтить винты.
- 4) Затянуть задние винты (**10 Нм**).
- 5) Затянуть передние винты (**10 Нм**).

5.2 Опция: преобразование модуля стопы

Замена варианта с лыжным креплением на вариант со стоподержателем

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D20, торцовый шестигранный ключ 4 мм и 5 мм, защитная оболочка стопы, Loctite 636K13, болты с потайной головкой 501S71=M6x10

- 1) Ослабить 4 винта с цилиндрической головкой передней опоры стопы (см. рис. 3, см. рис. 4).
- 2) Снять опору стопы с модуля стопы (см. рис. 5).
- 3) Ослабить 4 винта с цилиндрической головкой задней опоры стопы и снять опору.
- 4) Разместить защитную оболочку стопы на модуль стопы.
- 5) Покрыть 4 болта с потайной головкой клеем Loctite и свинтить защитную оболочку стопы (**10 Нм**) (см. рис. 6).

Замена варианта со стоподержателем на вариант с лыжным креплением

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D20, торцовый шестигранный ключ 4 мм и 5 мм, опоры стопы для лыжного крепления, винты с цилиндрической головкой для опоры стопы, Loctite 636K13

- 1) Ослабить 4 болта с потайной головкой и снять защитную оболочку стопы с модуля стопы (см. рис. 6).
- 2) Разместить переднюю опору стопы на модуле стопы (см. рис. 5).
- 3) Нанести на 2 более длинных винта с цилиндрической головкой клей Loctite и ввинтить винты в торец опоры стопы (**10 Нм**) (см. рис. 4).
- 4) Нанести на 2 более коротких винта с цилиндрической головкой клей Loctite и ввинтить винты в опору стопы со стороны подошвы (**10 Нм**) (см. рис. 3).
- 5) Установить заднюю опору стопы аналогичным образом.

5.3 Основная сборка

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

Последовательность основной сборки (см. рис. 7)			
Необходимые материалы: динамометрический ключ 710D20, Loctite 636K13, торцовый шестигранный ключ 4 мм			
①	Расположить модуль стопы на рабочей поверхности.		
②	Несущий модуль с винтовым РСУ или двойным РСУ соединить с модулем стопы. Отрегулировать угол α в соответствии с выбранным видом спорта:		
	Лыжи	мин. 75°	макс. 80°
	Сноуборд	мин. 75°	макс. 85°
③	ИНФОРМАЦИЯ: при позиционировании исходной точки сборки следует учитывать высоту каблука лыжного ботинка или ботинка для сноуборда. Смонтировать коленный узел протеза согласно руководству по применению модульного РСУ. Расположить исходную точку сборки протеза (ось вращения коленного узла протеза) на высоте, равной расстоянию от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм .		

Последовательность основной сборки (см. рис. 7)		
④	Расположить культеприемную гильзу на коленном узле протеза. Исходная точка седалищного бугра на высоте, равной расстоянию от седалищного бугра до пола Отрегулировать угол β в зависимости от выбранного вида спорта и стиля выполнения движений, при этом обращать внимание на индивидуальный угол сгибания гильзы.	
	Лыжи и сноуборд	мин. 120° макс. 160°
	Откорректировать разницу в высоте, возникшую вследствие усиленного сгибания колена, с помощью двойных РСУ.	
⑤	Проверить сборку протеза во время динамической примерки. Если необходимо, осуществить корректировку.	

Базовая сборка для транстибиальных протезов (ТТ)

ИНФОРМАЦИЯ
Ottobock рекомендует использование бедренной гильзы.

Последовательность основной сборки (см. рис. 7)		
Необходимые материалы: динамометрический ключ 710D20, Loctite 636K13, торцовый шестигранный ключ 4 мм		
①	Расположить модуль стопы на рабочей поверхности.	
②	Несущий модуль с винтовым РСУ или двойным РСУ соединить с модулем стопы. Отрегулировать угол α в соответствии с выбранным видом спорта.	
	Лыжи	мин. 80° макс. 85°
	Сноуборд	мин. 80° макс. 90°
③	ИНФОРМАЦИЯ: при позиционировании исходной точки сборки следует учитывать высоту каблука лыжного ботинка или ботинка для сноуборда. Расположить культеприемную гильзу на модульном РСУ: Следует учитывать значение расстояния от середины патellarной связки до пола и длину обычного протеза для ежедневного ношения Отрегулировать культеприемную гильзу согласно углу сгибания колена в зависимости от вида спорта и стиля выполнения движений. При этом следует учитывать индивидуальный угол сгибания гильзы.	
	④	Проверить сборку протеза во время динамической примерки. Если необходимо, осуществить корректировку.

5.4 Динамическая примерка

Во время динамической примерки проверяется сборка и регулировка протеза. Регулировка демпфирования сгибательных и разгибательных движений выполняется в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Регулировка демпфирования сгибания и разгибания				
Необходимые материалы: воздушный насос высокого давления, торцовый шестигранный ключ, размер (3 мм)				
①	Пневматические пружины амортизаторов регулируют сгибание коленного модуля и стопы. Их жесткость устанавливается с помощью воздушного насоса высокого давления (см. рис. 8).			
	Отвинтить крышку вентиля амортизатора. Навинтить воздушный насос на вентиль. Установить требуемое значение давления. При этом учитывать, что в результате удаления воздушного насоса давление снижается на 1 бар–2 бара. Отвинтить воздушный насос с вентиля и вновь завинтить крышку вентиля.			
	Стопа			
	Лыжи	TF	мин. 5 бар	макс. 15 бар
		ТТ	мин. 20 бар	макс. 25 бар
	Сноуборд	TF	мин. 8 бар	макс. 15 бар
		ТТ	мин. 15 бар	макс. 25 бар
	Коленный модуль			
	Лыжи	мин. 8 бар		макс. 15 бар
	Сноуборд			
②	Гидроклапаны регулируют демпфирование разгибания (см. рис. 9). Регулировка оказывает воздействие на скорость разгибания коленного модуля и подошвенного сгибания стопы.			
	С помощью торцового шестигранного ключа (размер 3 мм) установить вентиль на требуемое значение.			
	Упор слева (–)	Минимальное демпфирование (заводская настройка)		
Упор справа (+)	Максимальное демпфирование			

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протеза.
- ▶ В случае изменения в работе уменьшите объем любых действий для того, чтобы предоставить возможность охлаждения перегретых компонентов протеза.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки уполномоченным квалифицированным персоналом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

Протекание в гидравлической системе изделия

Выделившееся гидравлическое масло может оказать вредное воздействие на окружающую среду или вызвать раздражение кожи

- ▶ Перед каждым применением изделия проверяйте на отсутствие выделения гидравлического масла.
- ▶ В случае протекания не применяйте изделие и срочно отдайте его в ремонт.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная регулировка лыжного крепления для ProCarve

Повреждение изделия вследствие ненадлежащей настройки значения отцепления (значения Z)

- ▶ Отрегулировать лыжное крепление в мастерской по обслуживанию лыж.
- ▶ Установить вес для расцепления лыжного крепления на стороне протеза на **массу тела минус 10 кг**.
- ▶ Максимальный крутящий момент расцепления (M_z) составляет **100 Нм**.

6.1 Деблокировка и блокировка коленного узла протеза

Для присаживания протезный коленный шарнир может быть разблокирован. Это позволяет, например, использовать канатно-кресельный подъемник. При вставании механизм блокировки следует вновь вручную зафиксировать до защелкивания.

Сгибание (разблокировка)

- > **Условие:** коленный модуль находится в разогнутом состоянии и без нагрузки.
 - ▶ Для разблокировки коленного модуля следует потянуть вверх за расположенную сзади на коленном модуле петлю (см. рис. 12).
- Теперь коленный модуль можно согнуть (см. рис. 13, см. рис. 14).

Разгибание (фиксация блокировки)

⚠ ВНИМАНИЕ

Коленный узел протеза полностью разгибается

Опасность травмирования вследствие незафиксированной блокировки

- ▶ Перед каждым применением протеза необходимо проверить полную фиксацию блокировки коленного узла протеза.

- > **Условие:** коленный узел протеза согнут.
- 1) Разогнуть коленный узел протеза.
 - 2) Механизм блокировки привести в действие посредством нажатия рукой вплоть до фиксации.
 - 3) Перед применением необходимо убедиться, что механизм блокировки полностью зафиксирован.

6.2 Блокировка и разблокировка амортизации

При ходьбе необходимо устанавливать блокировочную скобу на амортизатор ударов коленного модуля или стопы. Перед катанием на лыжах блокировочную скобу необходимо удалить.

Блокировка амортизации

> **Условие:** нагрузка на протез не осуществляется.

- 1) Установить на коленный модуль блокировочную скобу для коленного модуля (черная лента) (см. рис. 10, см. рис. 11).
- 2) Установить на стопу блокировочную скобу для стопы (красная лента).

Разблокировка амортизации

> **Условие:** нагрузка на протез не осуществляется.

- 1) Снять с коленного модуля блокировочную скобу для коленного модуля (черная лента) (см. рис. 11, см. рис. 10).
- 2) Снять со стопы блокировочную скобу для стопы (красная лента).

7 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

> **Рекомендуемое чистящее средство:** pH-нейтральное мыло (напр., Derma Clean 453H10)

- 1) Очищать изделие в чистой пресной воде с помощью pH-нейтрального мыла.
- 2) Для удаления остатков мыла прополоскать в чистой, пресной воде.
- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

8 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ По прошествии определяемого в индивидуальном порядке времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протеза и, в случае необходимости, произвести повторную регулировку.
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять шарниры протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.

8.1 Замена лыжных подошв

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Отвертка для винтов с крестообразным шлицем, винты со сферо-цилиндрической головкой 501B6=4,2x13

- 1) Вывинтить 4 винта из лыжной подошвы, подлежащей замене (см. рис. 15).
- 2) Заменить и привинтить лыжные подошвы (см. рис. 16).

9 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

10 Правовые указания

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

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

11 Технические характеристики

Протезный коленный шарнир	
Артикул	3R2
Вес [г]	1990
Системная высота [мм]	241
Системная высота в дистальной части [мм]	207
Системная высота в проксимальной части [мм]	34
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка
Соединение в дистальной части	Юстировочная пирамидка
Макс. угол сгибания (в разблокированном состоянии) [°]	80
Макс. вес тела [кг]	100

Протезная стопа		
Артикул	1E2	1E2=1
Вес [г]	1550	
Системная высота		
- с монтажными деталями для лыжного крепления [мм]	120	
- со стоподержателем [мм]	103	
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка	
Макс. диапазон движения [°]	25	
Макс. вес тела [кг]	100	



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