

ottobock.



CE

Dynion 3R85

HR Upute za uporabu 3

1	Napomene u svezi dokumenta	4
1.1	Značenje simbola upozorenja.....	4
1.2	Značenje pictograma na slikama	4
1.3	Identifikacijski podatci (proizvod, dokument).....	5
1.4	Varijante dokumenta	6
2	Opis proizvoda	7
3	Namjenska uporaba	7
3.1	Svrha uporabe	7
3.2	Područje primjene	7
3.3	Mogućnosti kombiniranja	8
3.4	Uvjeti okoline	9
3.5	Ponovna uporaba i vijek trajanja	10
4	Opće sigurnosne napomene	10
5	Sadržaj isporuke	11
6	Tehnički podatci	12
7	Uspostavljanje uporabljivosti	14
7.1	Upute za izradu proteze	14
7.2	Uspostavljanje osnovnog poravnjanja	14
7.3	Optimizacija statičkog poravnjanja.....	19
7.4	Optimizacija tijekom dinamičke probe	21
7.4.1	Napomene o dinamičkoj probi.....	21
7.4.2	Pregled mogućnosti namještanja	22
7.4.3	Provjera početnih postavki za dinamičku probu	29
7.4.4	Prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha	31
7.4.5	Vježbe i postavke	33
7.5	Postavljanje kozmetičke navlake	43
7.6	Dovršavanje proteze	45
8	Uporaba	46
8.1	Napomene u svezi s uporabom.....	46
8.2	Čišćenje	48
9	Održavanje	49
10	Zbrinjavanje	50
11	Pravne napomene	51
11.1	Odgovornost	51
11.2	Izjava o sukladnosti za CE oznaku	51

1 Napomene u svezi dokumenta

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-05-07

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

Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane stručnog osoblja sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjem ekstremiteta.

1.1 Značenje simbola upozorenja

OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

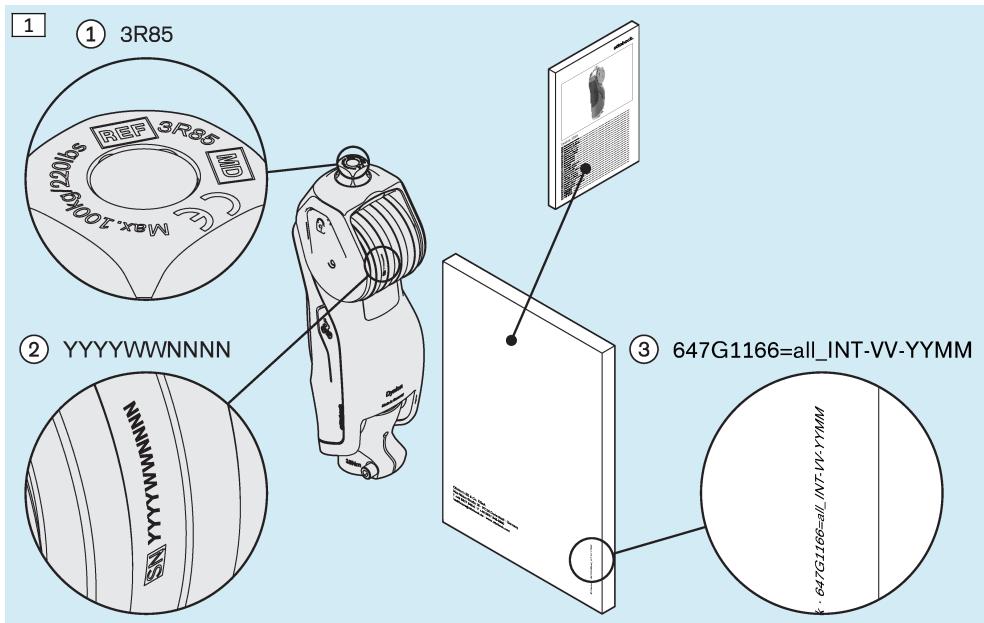
1.2 Značenje pictograma na slikama

	Numeracija za slike		Referencija na poglavlje koje se odnosi na sliku
	Numeracija za određeni redoslijed		Numeracija za dijelove slike
	Pravilno		Nepravilno
	Obratite pozornost na sigurnosnu napomenu u poglavljju!		Opasnost od pada
	Zamijenite		Kretnja prema graničniku

1.3 Identifikacijski podatci (proizvod, dokument)

1: Za identifikaciju su važni sljedeći podatci:

- ①: 3R85 [oznaka proizvoda]
- ②: YYYYWWNNNN [serijski broj proizvoda: YYYY (godina proizvodnje); WW (kalendarski tjedan); NNNN (broj)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [normirani redak dokumenta: 647G1166=all_INT (oznaka dokumenta); VV (broj verzije); YYMM (datum izdavanja) – YY (godina); MM (mjesec)]

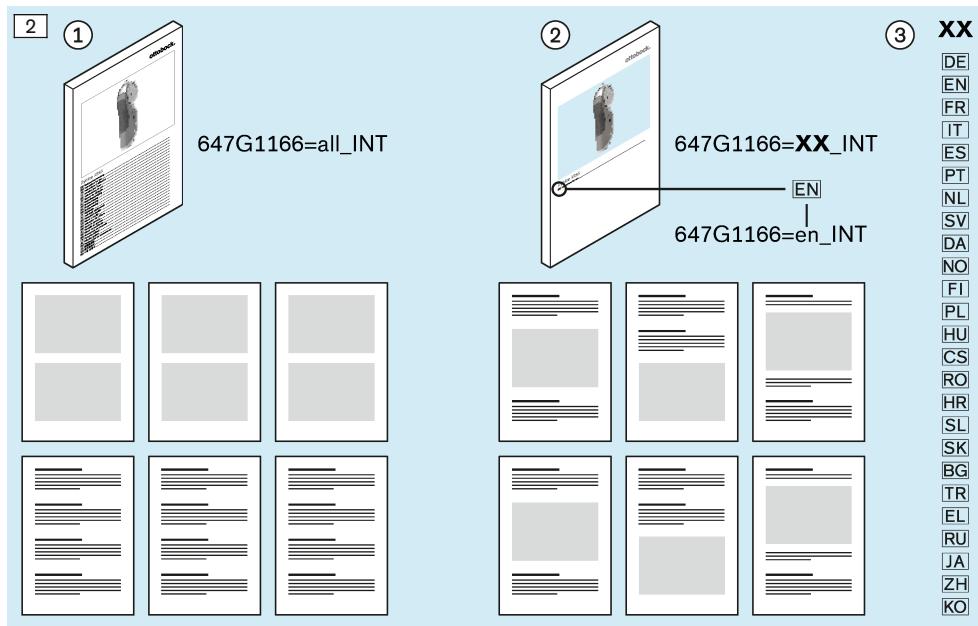


1.4 Varijante dokumenta

2: Dokument je dostupan u sljedećim varijantama:

- ①: 647G1166=all_INT (oznaka dokumenta sa svim dostupnim jezicima)
U ovom se dokumentu sve slike nalaze na početku dokumenta. Zatim slijede tekstovi na svim jezicima.
Tiskani oblik ovog dokumenta dio je isporuke.
Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku (PDF datoteka).
- ②: 647G1166=XX_INT (oznaka dokumenta kao jednojezične varijante)
647G1166=en_INT (primjer jednojezične varijante na en = engleskom)
U ovom se dokumentu sve slike nalaze u poglavljima.
Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku (PDF datoteka).
- ③ XX (varijabla za jezičnu kraticu jezika na kojima je dostupna jednojezična varijanta)
Dokumenti u elektroničkom obliku dostupni su na sljedeći način:
 - Preuzimanje s proizvođačevog portala za preuzimanje putem navedenog QR koda i poveznice

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F>



Sljedeći dodatni dokumenti dostupni su u elektroničkom obliku (PDF datoteka):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Opis proizvoda

- Proizvod (3R85) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:
- monocentrični protetski zglob koljena s rotacijskom hidraulikom
 - Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
 - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi oslonca (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi uklopni prag za deaktiviranje otpora pri fleksiji u fazi oslonca na završetku faze oslonca
 - načini rada (mijenja ih pacijent):
 - standardni način rada – otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran
 - način za vožnju bicikla – otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktiviran
 - blokada (aktivira i deaktivira je pacijent)
 - Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
 - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - hidraulička jedinica s funkcijom mehanizma za ekstenziju (opružna sila)

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjem ekstremiteta.

3.2 Područje primjene



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

► Proizvod primjenjujte samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.

Dopušteno područje primjene (3R85)

Preporučeni stupanj mobilnosti: 3 + 4	Svakodnevna proteza
--	---------------------

Dopuštena tjelesna težina: ≤ 100 kg	
--	--

3.3 Mogućnosti kombiniranja OPREZ Nedopuštena kombinacija komponenti proteze Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda zbog nedopuštene kombinacije komponenti proteze - ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene. INFORMACIJA Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene. 3 : Preporučene kombinacije | nedopuštene kombinacije - ▶ Obratite pozornost na sliku s preporučenim i nedopuštenim kombinacijama. 3 4R57=WR 4R57=WR-ST 3R85 Greissinger plus 1A30* Empower 1A1-1* 25-27 Meridium 1B1* 24-25 Terion 1C10* Trias 1C30* C-Walk 1C40* Taleo, Taleo LP 1C50*, 1C53* Triton 1C60* 21-28 Triton Vertical Shock 1C61* 21-28 Triton Harmony 1C62* 21-28 Triton Low Profile 1C63* 21-28 Triton Heavy Duty 1C64* 21-28 Triton side flex 1C68* 21-28 Dynamic Motion 1D35* Axtion 1E56* 7E10* 3R85 3R85 Empower 1A1-1* 28-30 Meridium 1B1* 26-29 Triton 1C60* 29-30 Triton Vertical Shock 1C61* 29-30 Triton Harmony 1C62* 29-30 Triton Low Profile 1C63* 29-30 Triton Heavy Duty 1C64* 29-30 Triton side flex 1C68* 29-30 8

3.4 Uvjeti okoline



OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature:

Skladištenje + Transport (u originalnoj ambalaži): -20 °C – +60 °C

Uvijek čuvati na suhom mjestu.

Uporaba: -10 °C – +45 °C

Vlažnost zraka: 20 % – 90 %

Kontakt s kapljicama vode (slatka voda, lagana kiša)

Nakon kontakta potrebno je sušenje.

Kontakt sa sapunicom u obliku vode koja prska (tuširanje); kontakt sa znojem

Uranjanje u kloriranu vodu (npr. bazen) – maksimalna dubina: 2 m

Nakon kontakta potrebno je ispiranje čistom slatkom vodom i sušenje.

Uranjanje u slanu vodu s dopuštenim udjelom soli

- Udio soli: maks. 3,5 %
- Maksimalna dubina: bazen: 1 m, more: 0,5 m

Nakon kontakta potrebno je temeljito ispiranje čistom slatkom vodom ili uranjanje u čistu slatku vodu i sušenje (poglavlje „Čišćenje“ – vidi stranicu 48).

Nakon uporabe (broj dana godišnje: 14) provjeru mora provesti stručno osoblje (proizvođač proteteze).

U slučaju oštećenja i ograničenja funkcija provjeru mora provesti servis (proizvođač protetskog zglobova koljena).

Kontakt s prašinom, česticama kozmetičke navlake od pjenastog materijala, pijeskom nošenim vjetrom (npr. hodanje uz more)

Potrebno je redovito čišćenje.

Kontakt sa slanim zrakom – sa stvaranjem kondenzata

Nakon kontakta potrebno je ispiranje čistom slatkom vodom i sušenje.

Otporno na ultraljubičasto zračenje

Čišćenje vlažnom krpom (slatka voda + uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala)

Nedopušteni uvjeti okoline

Kontakt s higroskopskim česticama (primjer: talk); kontakt s puno pijeska i prašine (npr. zakopavanje, klečanje u pijesku, gradilište); kontakt s kiselinama; kontakt s urinom;

Uranjanje u slanu vodu s previsokim udjelom soli

- Udio soli: > 3,5 % – npr. kupelj u slanoj vodi

Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s otapalima, klorom i fosfatima

Visok tlak vode (npr. ronjenje, skok u vodu)

3.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja



OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.



OPREZ

Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje u skladu sa standardom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

4 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.



OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati, npr. promjenom obrasca hoda (faza zamaha, faza oslonca), nepotpunom ekstenzijom, teškim radom te stvaranjem zvukova.

5 Sadržaj isporuke

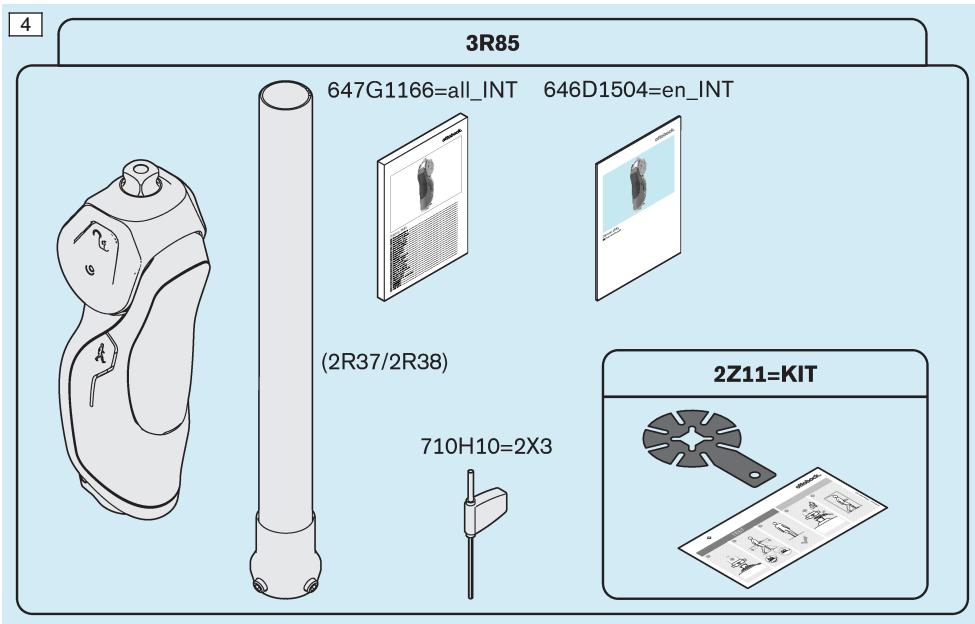
[4] : Provjerite sadržaj isporuke na temelju slika.

Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom na slici.

Komponente proizvoda bez oznake na slici ne mogu se naručiti pojedinačno.

Oznake u zagradama „()“ pokazuju koji se alternativni proizvodi mogu naknadno naručiti kao zamjena za isporučenu komponentu proizvoda.

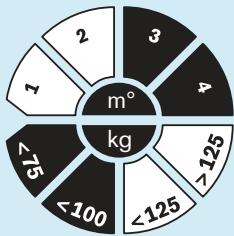
Na slici je prikazana masno otisnuta oznaka u zaglavljvu okvira za komplet pojedinačnih dijelova u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.



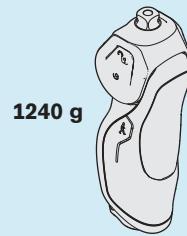
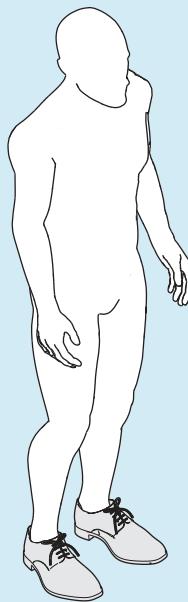
6 Tehnički podatci

5 + 6: Tehničke podatke pronaći ćete na slikama.

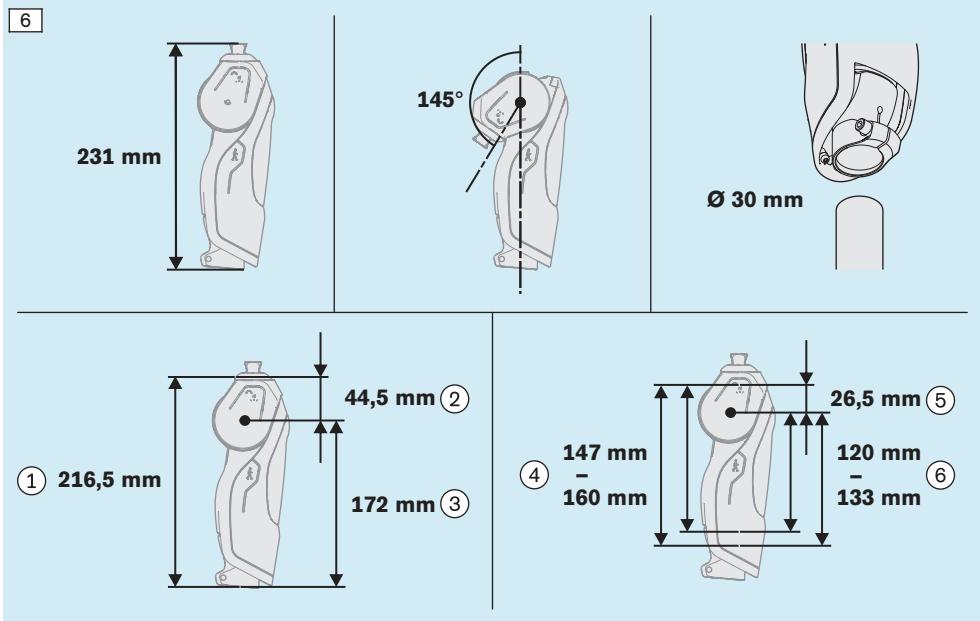
5



$\leq 100 \text{ kg}$
 $\leq 220 \text{ lbs}$



①: visina ugradnje; ②: proksimalna visina ugradnje; ③: distalna visina ugradnje;
④: visina sustava; ⑤: proksimalna visina sustava; ⑥: distalna visina sustava



7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Upute za izradu proteze

⚠️ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠️ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

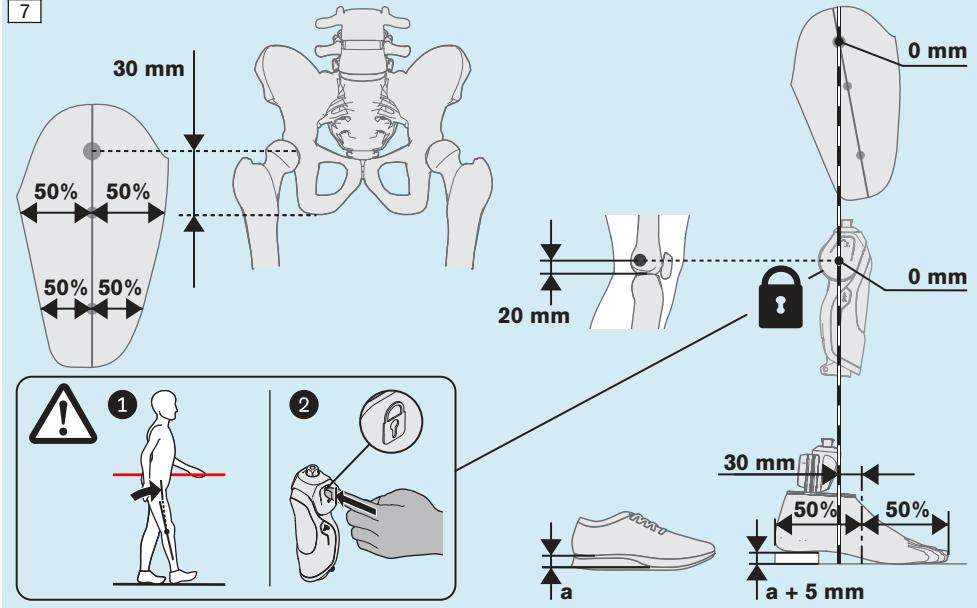
Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnjanja ili namještanja proteze

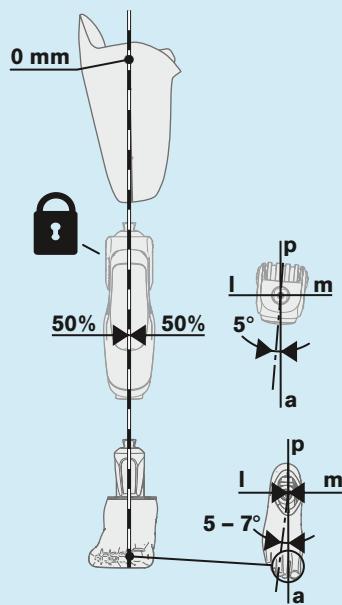
- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rotator).

7.2 Uspostavljanje osnovnog poravnjanja

- ▶ [7] + [8]: **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, poravnajte protezu na temelju slika za poravnanje i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.
- ▶ Pri aktiviranju i deaktiviranju blokade pritisnite protetski zglob koljena prema graničniku ekstenzije.
- ▶ Osnovno poravnanje proteze provedite kada je protetski zglob koljena blokiran.
- ▶ **INFORMACIJA:** Posteriorno područje protetskog zgloba koljena može se upotrebljavati kao graničnik fleksije za držak proteze.

NAPOMENA! Odgovarajućim oblikovanjem drška proteze pobrinite se za to da ništa metalno ne pritišće posteriorno područje protetskog zgloba koljena.





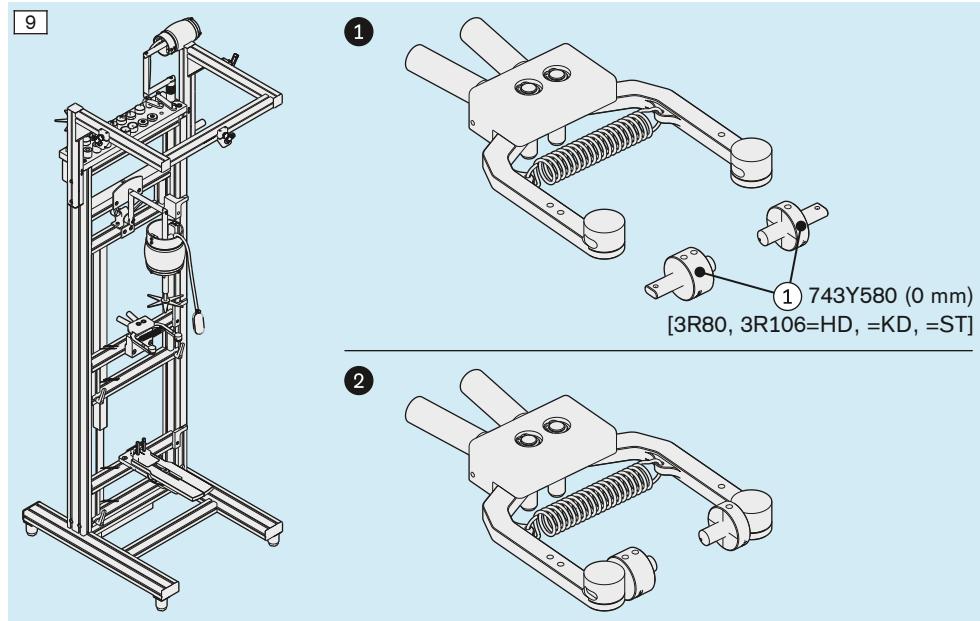
Uporaba kompleta 2Z11=KIT

INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštитiti od ogrebotina pri poravnjanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

Pridržni bitovi

- ⑨: Pri uporabi uređaja za poravnanje montirajte pridržne bitove prikazane na slici.
→ ①: Na pridržnim su bitovima u uglatim zagrada navedene oznake protetskih zglobova koljena. Oznake pridržnih bitova i podatci u mm u obliku zagrada nisu navedeni na pridržnim bitovima.



Montaža cijevnog prilagodnika



OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoj.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o osiguranju vijaka.



OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Nemojte pritezati cijev u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.
- ▶ Odrezani rub izgladite iznutra i izvana alatom za skidanje orubine.



OPREZ

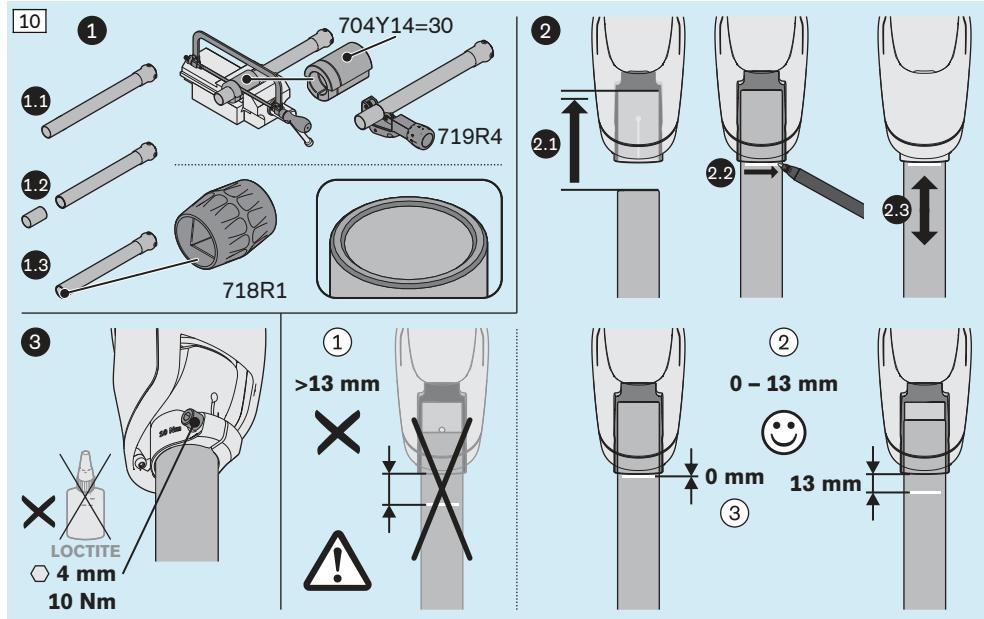
Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Kontaktne površine cijevi i prihvata cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje.
- ▶ Obratite pozornost na vrijednosti koje su na slici označene kao dopuštene i nedopuštene za pozicioniranje cijevi u prihvati cijevi.

► [10]: **OPREZ!** Cijevni prilagodnik pozicionirajte i stegnite isključivo kao što je prikazano na slići.

- ①: nedopuštena vrijednost: > 13 mm
- ②: dopuštena vrijednost: 0 – 13 mm
- ③: preporučena vrijednost: 0 mm



7.3 Optimizacija statičkog poravnjanja

INFORMACIJA: Upute za uporabu mjernog uređaja koji se rabi, poster za TF poravnanje i seminari poduzeća Ottobock pružaju dodatno stručno znanje.

Za optimizaciju statičkog poravnjanja potreban je mjerni uređaj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Na taj su način dostupne sljedeće metode optimizacije:

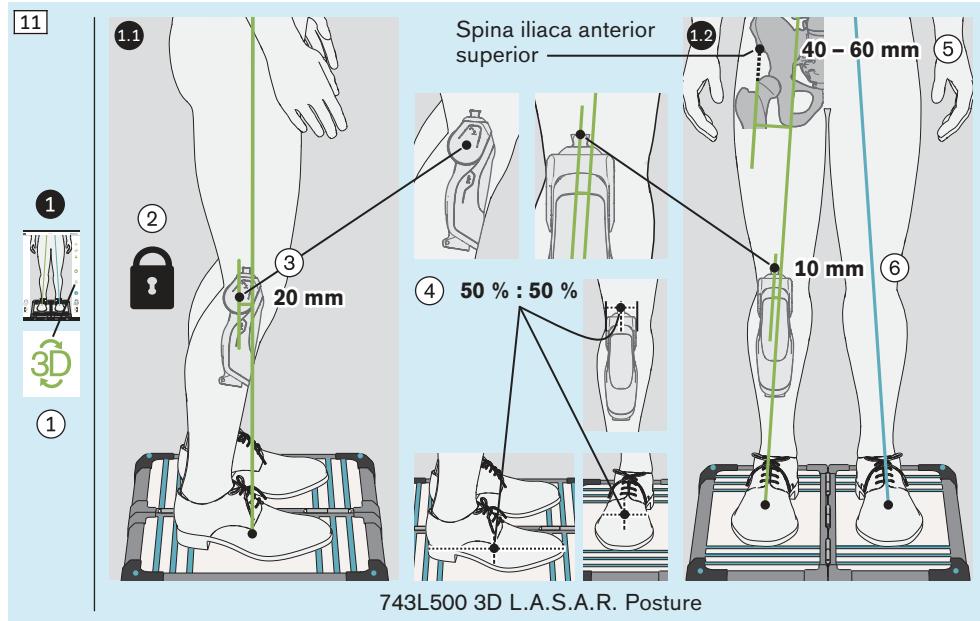
- ①: optimizacija pri aktiviranom 3D načinu rada
- ②: optimizacija pri deaktiviranom 3D načinu rada

Metoda optimizacije ② može se rabiti kao opcionalni drugi korak.

S pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture 743L100 moguće je provesti optimizaciju samo na temelju vrijednosti metode optimizacije ②.

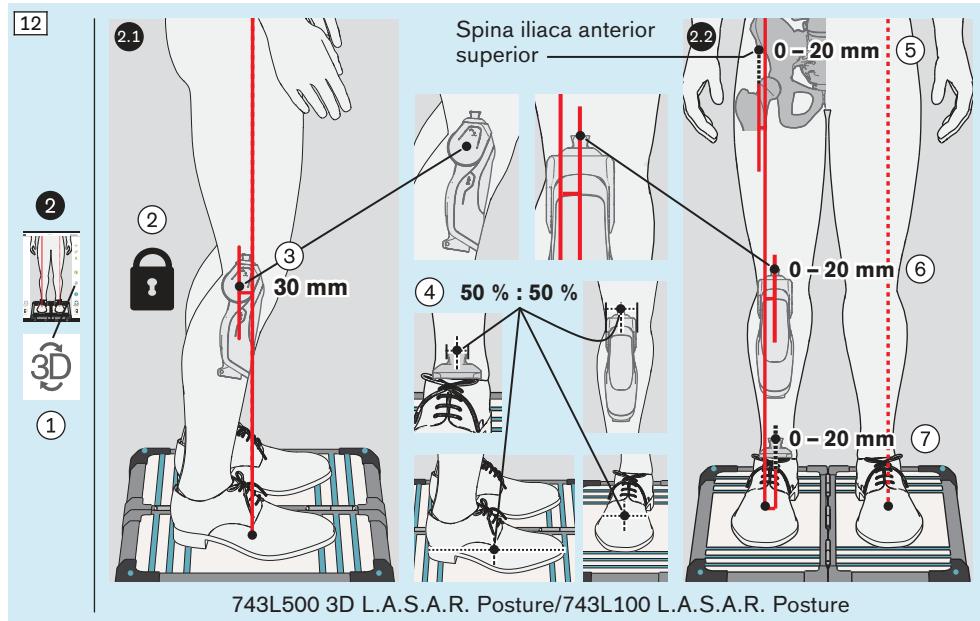
11: ① Optimizacija pri aktiviranom 3D načinu rada

- Statičko poravnanje optimizirajte tako da pacijent zbog toga stoji opušteno te da se pridržavaju vrijednosti za referentne točke prikazane na slici i sljedeće točke:
 - ①: 3D način rada je aktiviran (3D simbol – boja: zelena).
 - Redoslijed optimizacije s obzirom na ravnine:
 - ①: sagitalna ravnina – ②: frontalna ravnina
 - ②: Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Blokada je aktivirana.
 - ③: Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtanje).
 - ④: Referentne točke nalaze se na sredini (50 : 50: jezgre za ugadanje protetskog zgloba koljena i protetskog stopala, cipele).
 - ⑤: Producetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
 - ⑥: Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugadanje).



12: ②: Optimizacija pri deaktiviranom 3D načinu rada

- Statičko poravnanje optimizirajte tako da se pridržavaju vrijednosti za referentne točke prikazane na slici i sljedeće točke:
 - ①: 3D način rada je deaktiviran (3D simbol – boja: tamnosiva).
 - Redoslijed optimizacije s obzirom na ravnine:
 - ②.1: sagitalna ravnina – ②.2: frontalna ravnina
 - ②: Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Blokada je aktivirana.
 - ③: Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtanje).
 - ④: Referentne točke nalaze se na sredini (50 : 50: jezgre za ugadanje protetskog zgloba koljena i protetskog stopala, cipele).
 - ⑤: Producetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
 - ⑥: Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugadanje).
 - ⑦: Producetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (jezgra za ugadanje).



7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

7.4.1 Napomene o dinamičkoj probi

OPREZ

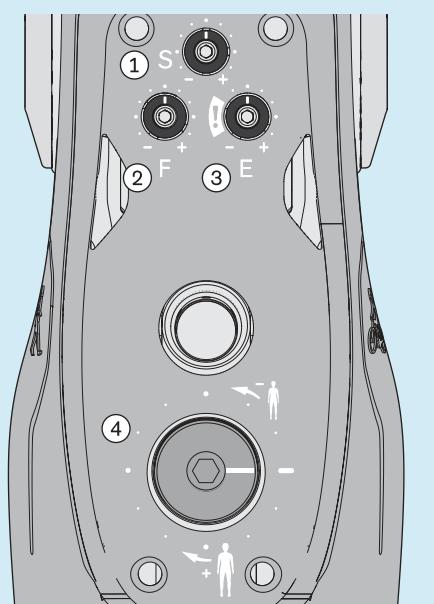
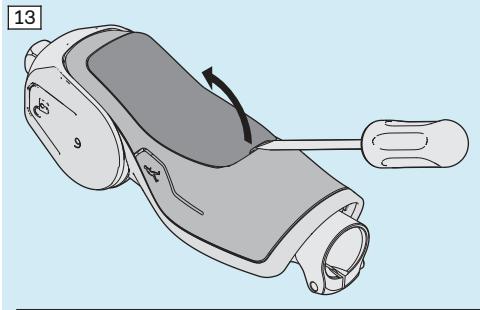
Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

7.4.2 Pregled mogućnosti namještanja

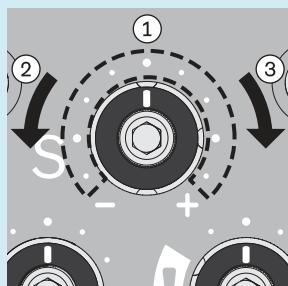
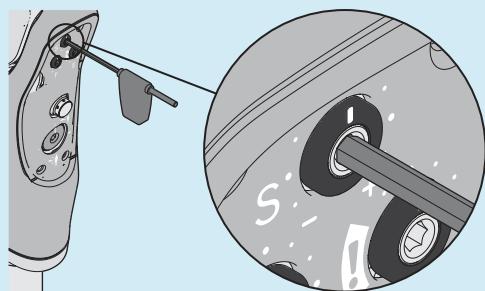
[13]: ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca; ②: otpor pri fleksiji u fazi zamaha; ③: otpor pri ekstenziji u fazi zamaha; ④: uklopni prag



Otpor pri fleksiji u fazi oslonca

[14]: ①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri fleksiji u fazi oslonca; ③: povećanje otpora pri fleksiji u fazi oslonca

[14]

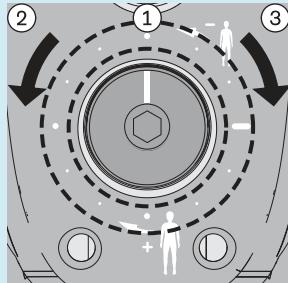
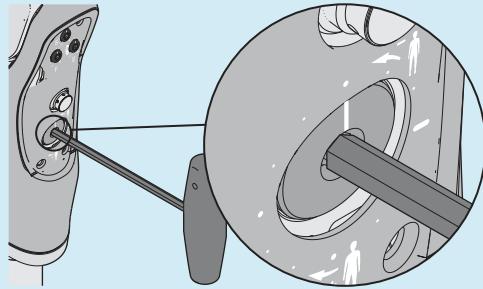


Uklopni prag

[15]: ①: područje namještanja; ②: smanjenje uklopnog praga (potrebna je manja težina za uvođenje faze zamaha); ③: povećanje uklopnog praga (potrebna je veća težina za uvođenje faze zamaha)

INFORMACIJA: Težina za uvođenje faze zamaha odnosi se na silu kojom se protetski zglob koljena pritišće u hiperekstenziju kako bi se otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktivirao na završetku faze oslonca i kako se pokret fleksije ne bi usporio ili onemogućio u fazi zamaha. Osim težine i veličine pacijenta, važnu ulogu pritom imaju i duljina i krutost protetskog stopala te konstrukcija proteze i individualna dinamika hoda.

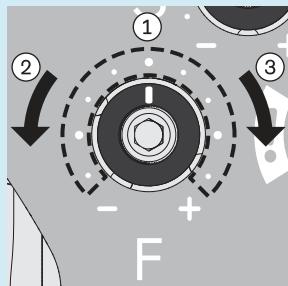
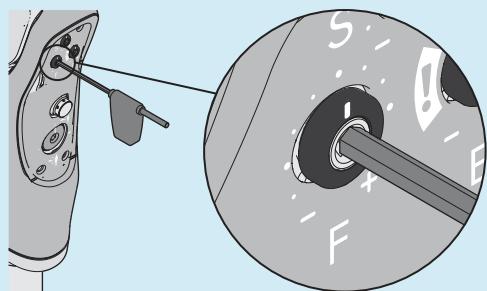
[15]



Otpor pri fleksiji u fazi zamaha

[16]: ①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri fleksiji u fazi zamaha; ③: povećanje otpora pri fleksiji u fazi zamaha

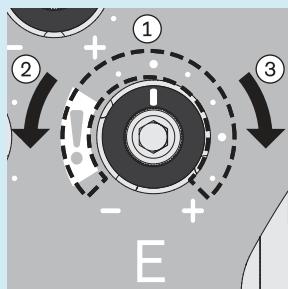
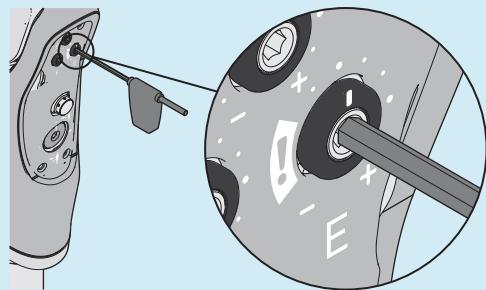
[16]



Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha

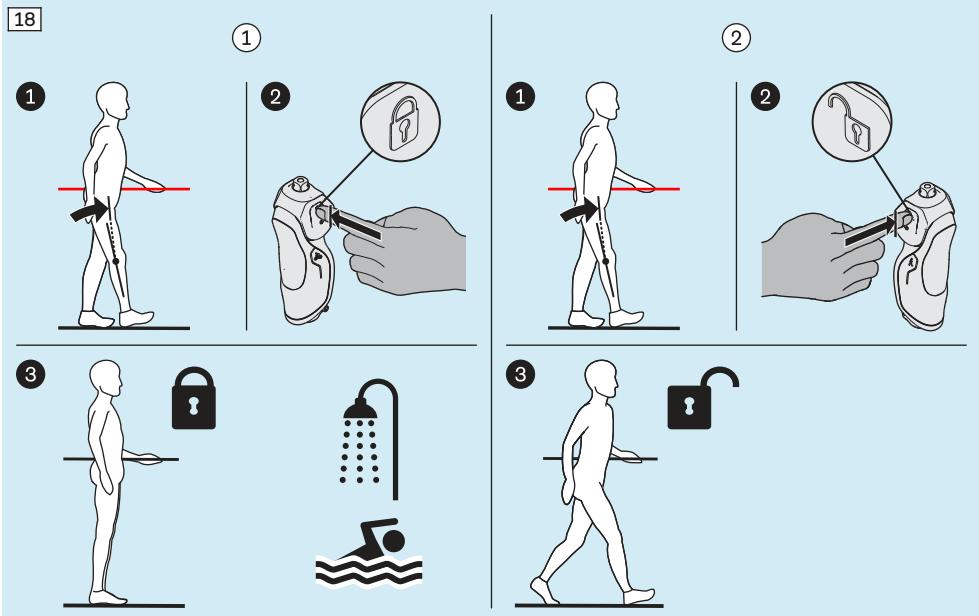
[17]: ①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri ekstenziji u fazi zamaha; ③: povećanje otpora pri ekstenziji u fazi zamaha

17



Blokada

- 18: Za uporabu u mokrom okružju (npr. pri tuširanju ili plivanju) te za opušteno stajanje aktivirajte blokadu kako je prikazano na slici. Za hodanje deaktivirajte blokadu. Pri aktiviranju i deaktiviranju opteretite protetski zglob koljena i pritisnite ga prema graničniku ekstenzije.
- ①: aktiviranje blokade
INFORMACIJA: Aktivira se pritiskanjem prema graničniku.
- ②: deaktiviranje blokade
INFORMACIJA: Deaktivira se pritiskanjem prema graničniku.
- **OPREZ!** Da bi se izbjegle opasnosti i oštećenja proizvoda, pri uporabi u vodi valja osim blokade aktivirati i način za vožnju bicikla. Za to обратите pozornost na upute u odjeljku „Uporaba u vodi“ u poglavljiju „Napomene o uporabi“ (vidi stranicu 46).



Način za vožnju bicikla

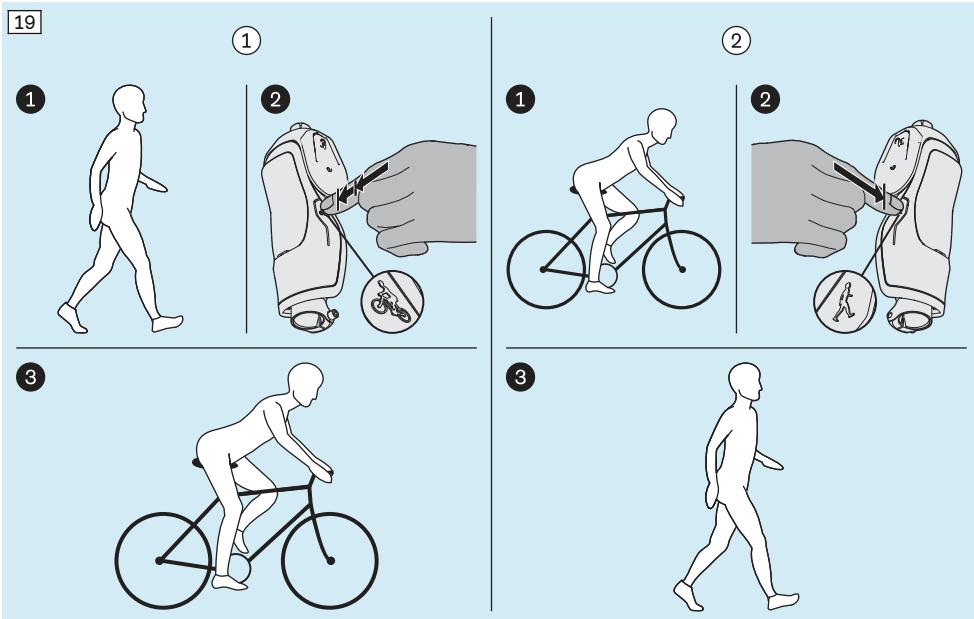
- [19]: Za vožnju bicikla i slične pokrete aktivirajte način za vožnju bicikla kako je prikazano na slici. Za normalno hodanje prebacite na standardni način rada deaktiviranjem načina za vožnju bicikla.

→ ①: Aktiviranje načina za vožnju bicikla

INFORMACIJA: Aktivira se pritiskanjem preko prvog otpora prema graničniku. Aktiviranjem načina za vožnju bicikla deaktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

→ ②: Deaktiviranje načina za vožnju bicikla

INFORMACIJA: Deaktivira se pritiskanjem prema graničniku. Deaktiviranjem načina za vožnju bicikla aktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.



7.4.3 Provjera početnih postavki za dinamičku probu

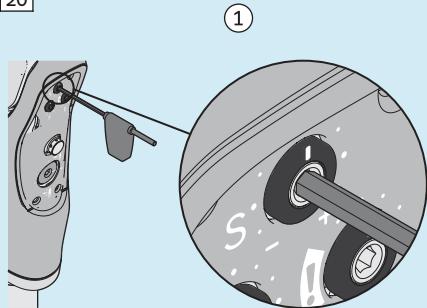
► Prije dinamičke probe provjerite potrebne početne postavke navedene u nastavku te ih ispravite ako odstupaju.

[20]: ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca; ②: uklopni prag za uvođenje faze zamaha

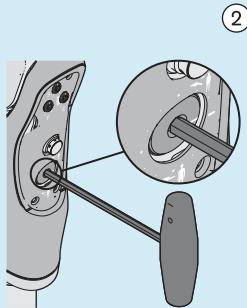
INFORMACIJA

②: Pri namještanju uklopног praga za uvođenje faze zamaha treba ① najprije okrenuti ulijevo natrag do graničnika pa ② zatim udesno do zadanoг položaja.

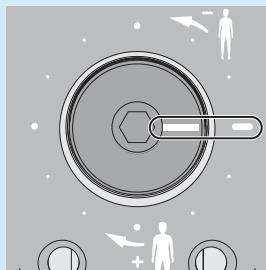
[20]



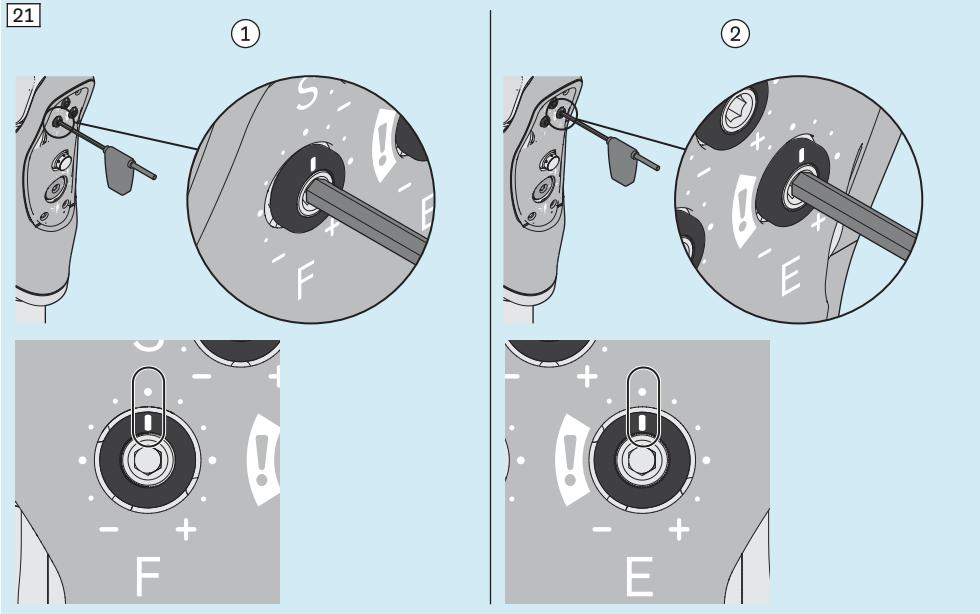
①



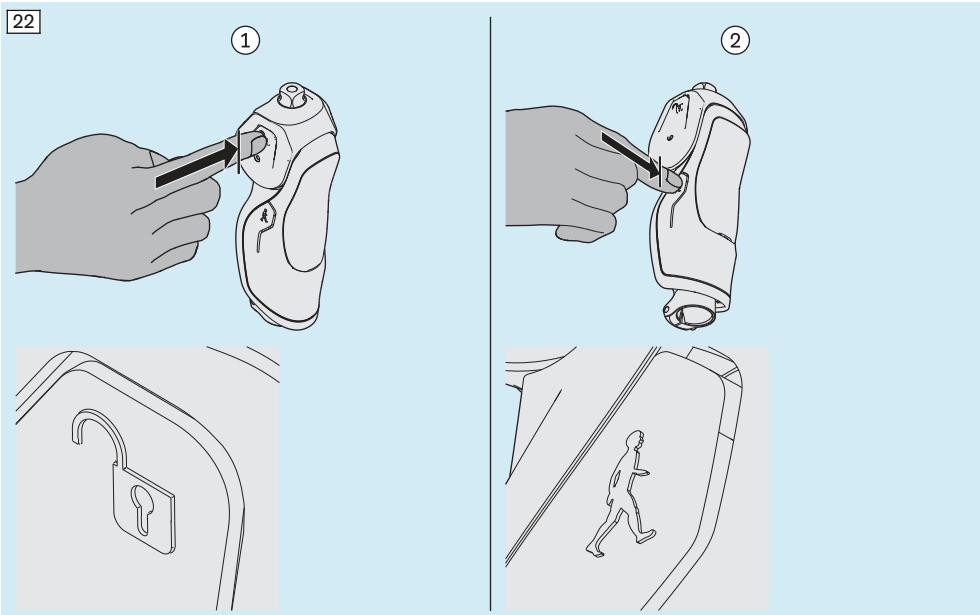
②



[21]: ①: otpor pri fleksiji u fazi zamaha; ②: otpor pri ekstенziji u fazi zamaha



[22]: ①: blokada (deaktivirana); ②: otpor pri fleksiji u fazi oslonca (aktiviran)



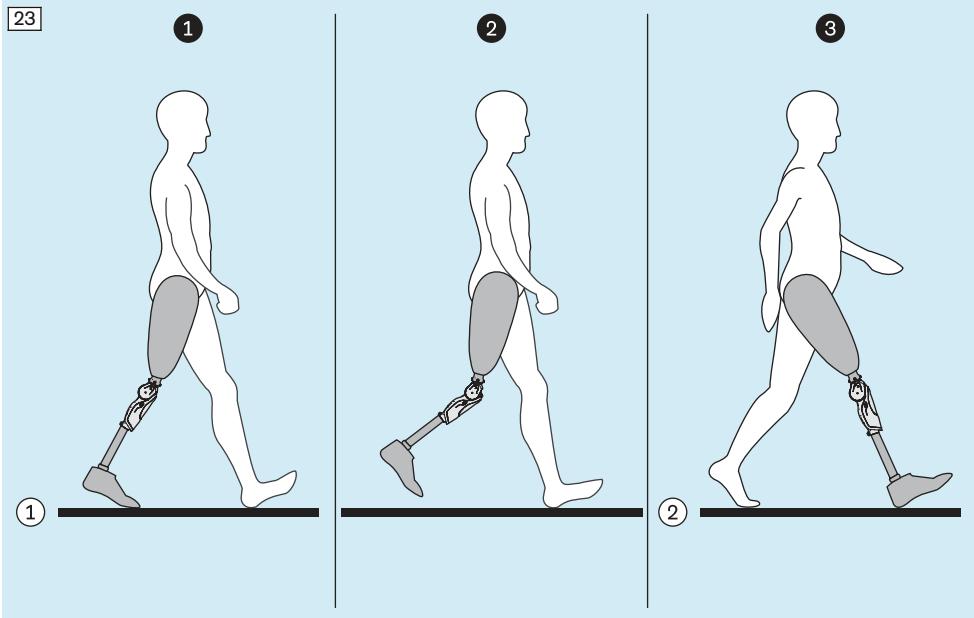
7.4.4 Prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha

[23]: ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktiviran; ②: otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran

①: Pri opterećenju prednjeg dijela stopala na završetku faze oslonca protetski zglob pritišće se u hiperekstenziju. Potom se pri uvođenju savijanja koljena deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca i aktivira otpor pri fleksiji u fazi zamaha.

②: U fazi zamaha se pri ponovnoj promjeni s fleksije na ekstenziju aktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

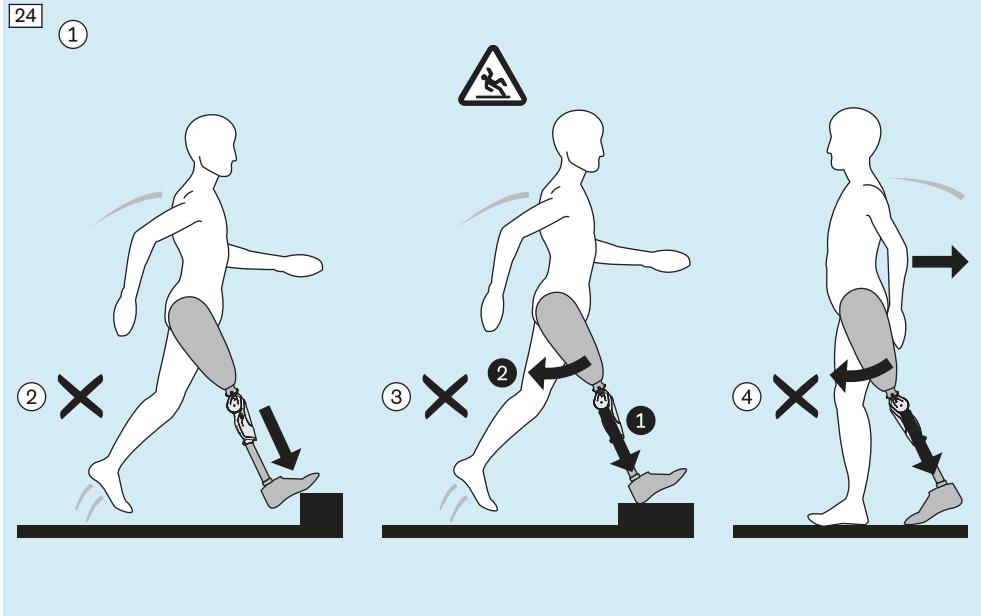
③: Pri oslanjanju na petu protetski zglob koljena je u ekstenziji. Pritom je otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran i tako brine o sigurnosti koljena.



[24]: ①: Opasnost od pada – pokreti mogu deaktivirati otpor pri fleksiji u fazi oslonca

► **OPREZ!** Izbjegavajte sljedeće pokrete i obratite pozornost na poglavje „Vježbe i postavke“ (vidi stranicu 33):

- ②: Čvrst udarac u tlo u području prednjeg dijela stopala sa snažnim istezanjem (npr. rub nogostupa) nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena
- ③: ① Brz, snažan korak prema naprijed (npr. skok) i ② jako istezanje kukova pri nagazu na petu nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena
- ④: Hodanje unatrag s opterećenjem na prednjem dijelu protetskog stopala pri istodobnom savijanju koljena



7.4.5 Vježbe i postavke

INFORMACIJA: Kao dopuna ovom poglavju putem navedenih QR kodova i poveznica dostupni su sljedeći videozapisi za stručno osoblje.



Videozapis „Dynion – Adjustments & settings“

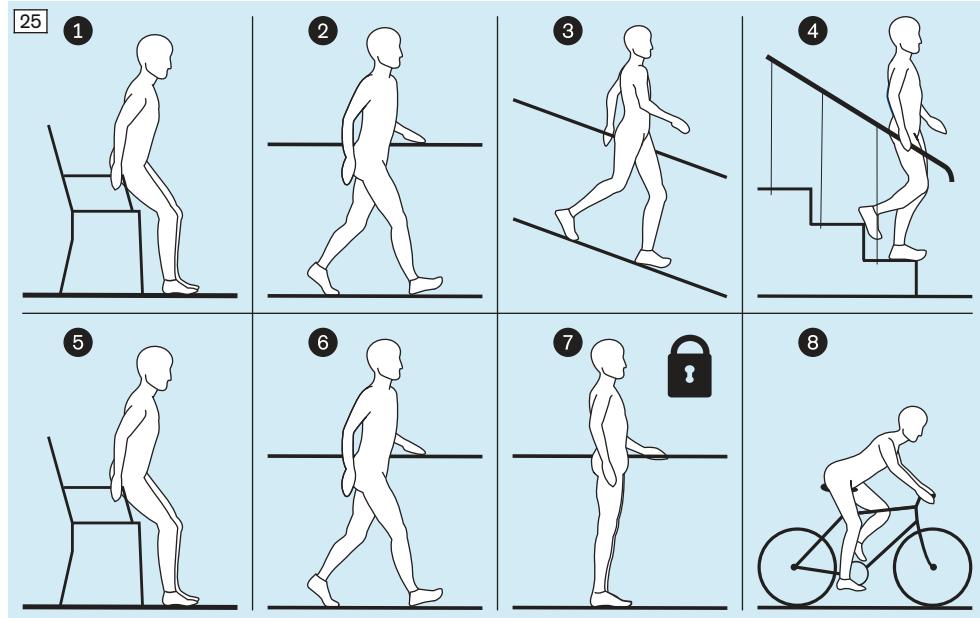
(„Dynion – prilagodbe i postavke” – dostupni jezici: engleski)
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Videozapis „Dynion – User training“

(„Dynion – obuka korisnika” – dostupni jezici: engleski)
<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

25: Preporučeni redoslijed vježbi i postavki



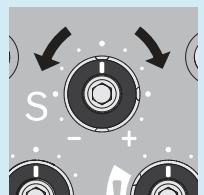
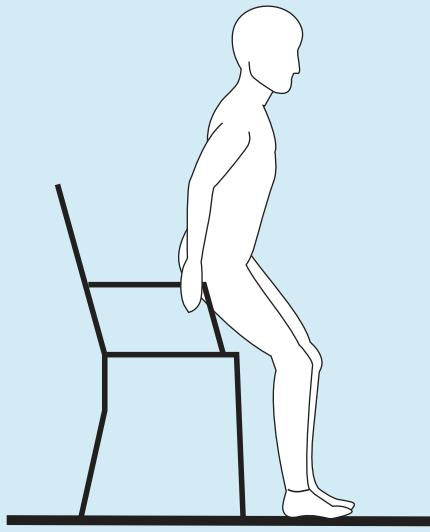
- ▶ **OPREZ!** Različite postavke protetskog zglobova koljena za sljedeće vježbe nisu namjestive tako da su međusobno posve neovisne. Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspeaka-ta. Položaj ekstenzije mora se postići pri svakom koraku i svakoj brzini hoda.
- ▶ Postavke protetskog zglobova koljena pacijentu prilagodite finim ugadanjem i vježbama.
- ▶ Na uobičajenim konzultacijama i godišnjim sigurnosnim kontrolama provjerite usklađenost postavki proteze. Upozorite pacijenta na to da u slučaju promjena funkcija protezu treba provjeriti stručno osoblje.
- ▶ Obratite pozornost na preporučeni redoslijed vježbi i postavki.

[26]: ①: Sjedanje

► Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.

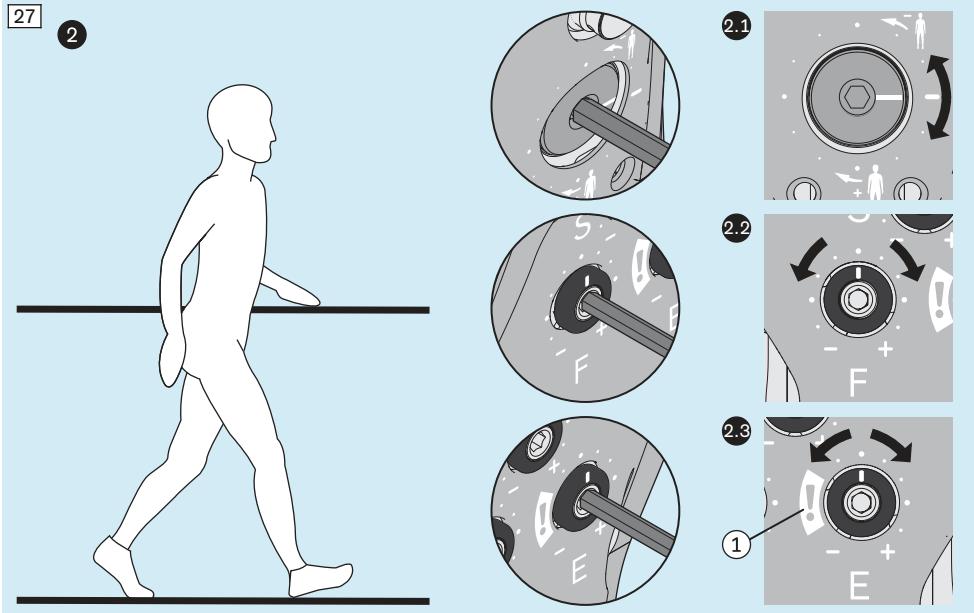
26

1



[27]: ②: Hodanje

- **OPREZ!** Pacijentu dopustite da hoda samo ako je osiguran, jer postoji opasnost od pada kada uklopni prag nije pravilno namješten.
- **①:** Na početku vježbanja hodanja povećajte uklopni prag tako da se faza zamaha ne može aktivirati.
INFORMACIJA: Tom se postavkom, a nakon toga i smanjivanjem uklopnog praga treba spriječiti da se otpor pri fleksiji u fazi oslonca prerano deaktivira ili da se uopće ne deaktivira te da pacijent stekne siguran osjećaj o načinu funkciranja.
- Zatim uklopni prag smanjite posebno oprezno (maks. 15°) sve dok nije moguće uvesti fazu zamaha. Nakon što pronađete odgovarajuću postavku, nemojte dalje smanjivati vrijednost uklopnog praga.
- Namještanje obavite najprije pri normalnoj brzini koraka, zatim uz kratke i brze korake te na kraju uz duge i brze korake.
- **①+②+③:** Sve postavke promijenite pažljivo (maks. 15°).
- Nakon svake promjene provjerite utjecaj na hod.
- **②:** Otpor pri fleksiji u fazi zamaha namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- **OPREZ!** **③:** Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje prevrdo prema graničniku ekstenzije, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu. Nakon namještanja (① – posebno pri namještanjima u području koje je označeno znakom !!) isprobajte postavku pri osiguranom hodanju (npr. pomoću paralelnih prečki) različitim brzinama hoda zato što se uklopni prag zbog toga može promijeniti tako da se pri nagazu na petu deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca. U tom slučaju okretanjem udesno povećajte postavku uklopnog praga koliko je potrebno.

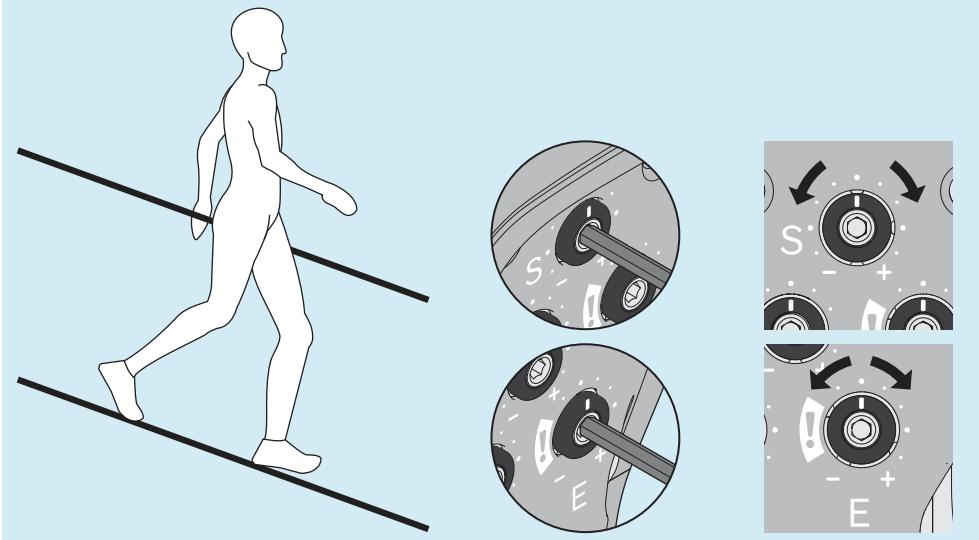


[28]: ③: Silaženje niz rampu

- ▶ Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.
- ▶ ②: Tijekom vježbe također provjerite je li postavka otpora pri ekstenziji u fazi zamaha još uvijek prikladna te je po potrebi prilagodite.
- ▶ Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da se pri nagazu na petu po mogućnosti postigne puna ekstenzija.

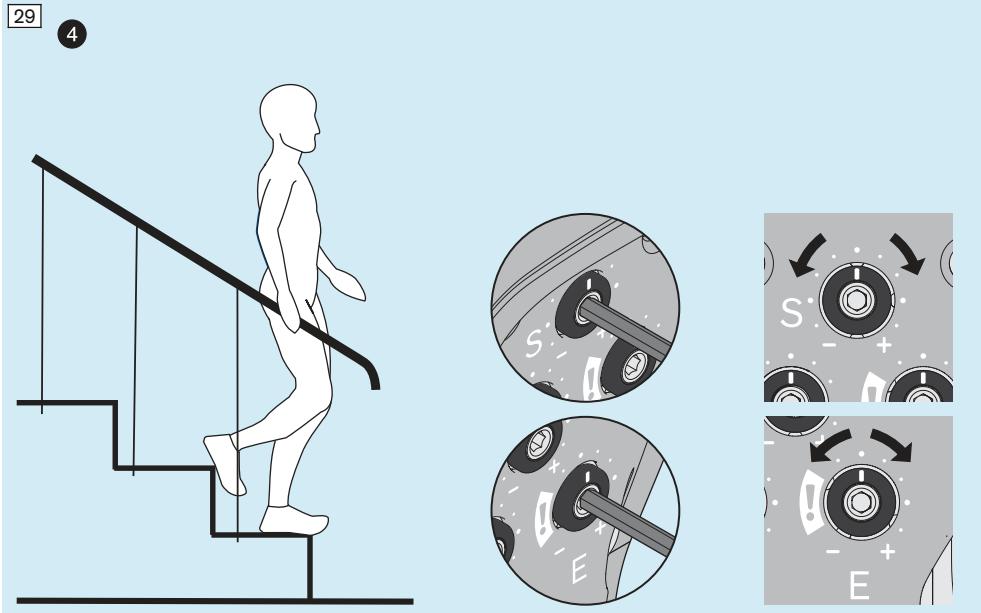
28

3



[29]: ④: Silaženje niz stubište

- ▶ Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.
- ▶ Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da se pri nagazu na petu po mogućnosti postigne puna ekstenzija.

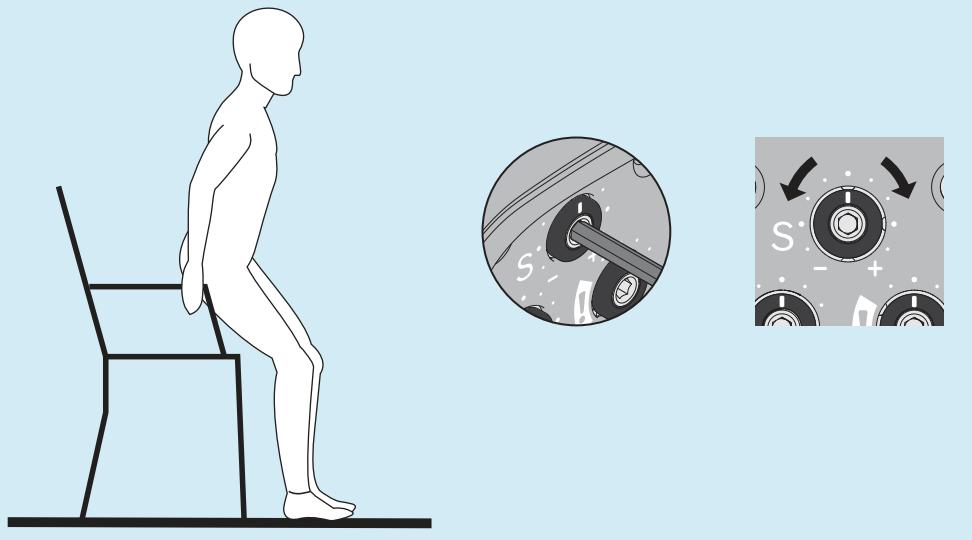


[30]: ⑥: Sjedanje (ponavljanje radi dodatnog ugađanja)

► Ponovo provjerite otpor pri fleksiji u fazi oslonca za sjedanje i uskladite s postavkom za silaženje niz rampe i stubišta.

[30]

⑥

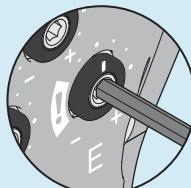
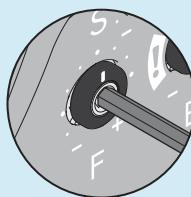
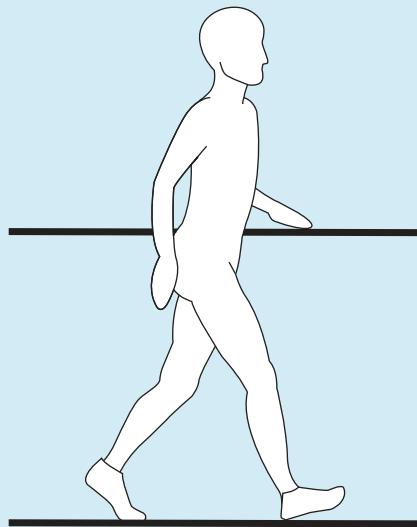


[31]: 6: Hodanje (ponavljanje radi dodatnog ugađanja)

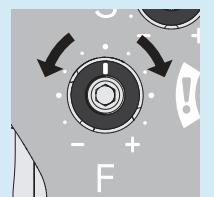
Budući da je amortizer uklopног praga u postupku namještanja (posebno tijekom prvih 10 minuta), obavezno valja još jedanput provjeriti tijekom hodanja na ravnome jesu li mogući kratki, hitri koraci ili treba dodatno prilagoditi postavke.

- 6.1: Ponovo provjerite otpor pri fleksiji u fazi zamaha i po potrebi ga precizno namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- 6.2: Tijekom vježbe također provjerite je li postavka otpora pri ekstenziji u fazi zamaha još uvijek prikladna te je po potrebi prilagodite.
- 6.3: Nakon promjene otpora pri ekstenziji u fazi zamaha provjerite postavku uklopног praga i po potrebi je prilagodite.
- 6.3: Nakon promjene statične konstrukcije tijekom dinamičke probe (npr. povećanje plantarne fleksije) provjerite postavku uklopног praga i po potrebi je prilagodite.

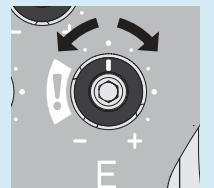
[31] 6



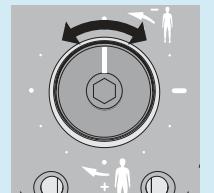
6.1



6.2



6.3

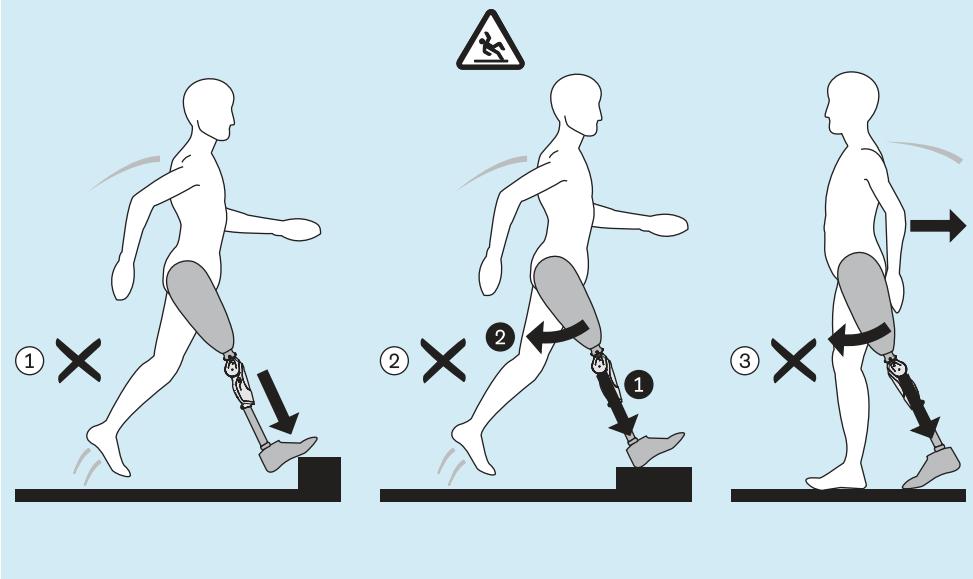


[32]: Pri pokretima prikazanima na slici postoji opasnost od pada jer ti pokreti mogu deaktivirati otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

► **OPREZ!** Osiguranog pacijenta (npr. pomoću paralelnih prečki) pustite da oprezno isproba pri kojoj se jačini opterećenja deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca. Zatim s njim razgovarajte o tome kako se ti pokreti mogu izbjegći ili osigurati. Nekoliko primjera toga:

- ①: Da bi se izbjegao čvrst udarac nogom s protezom u tlo sa snažnim istezanjem (npr. u rub nogostupa) nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena, duljinu koraka prilagodite tako da se pokret izvodi zdravom nogom.
- ②: Da bi se izbjegao ① brz, snažan korak prema naprijed nogom s protezom (npr. skok) i ② jako istezanje kukova pri nagazu na petu nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena, duljinu koraka prilagodite tako da se pokret izvodi zdravom nogom.
- ③: Za sigurno hodanje unatrag, vodite računa o tome da se ne vrši opterećenje na prednji dio protetskog stopala pri istodobnom savijanju kukova i koljena niti da se hoda s blokiranim protetskim zgloboom koljena.

[32]

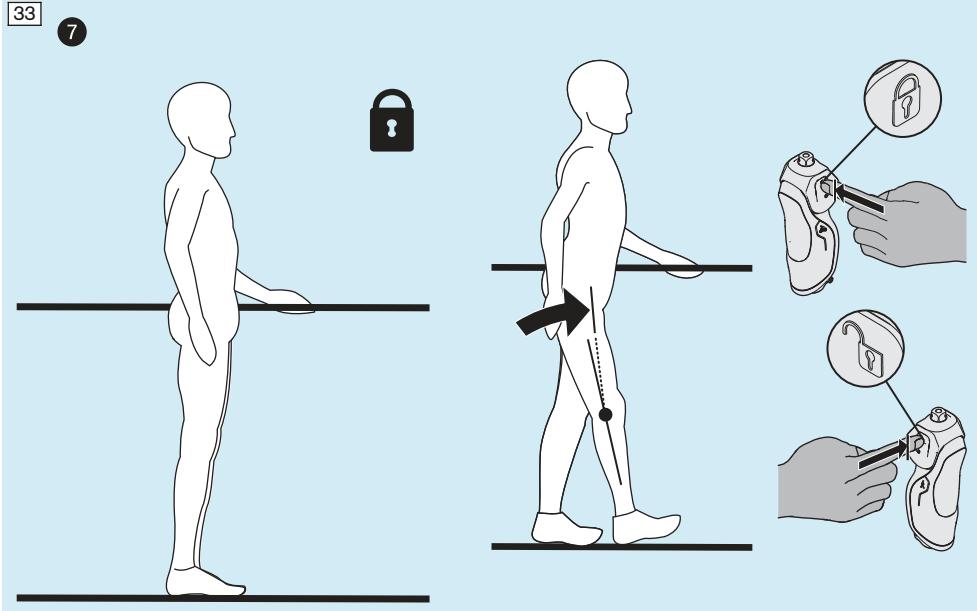


[33]: 7: Uporaba blokade

► **OPREZ!** Tijekom vježbanja vježbajte sigurnu i nedvosmislenu uporabu upravljačkih elemenata za pacijenta.

Upravljački elementi za pacijenta na proizvodu:

- Pritisni gumbi za aktiviranje i deaktiviranje blokade
 - Pritisni gumbi za aktiviranje i deaktiviranje načina za vožnju bicikla
- Primjeri upravljačkih elemenata za pacijenta na opcionskim komponentama proteze:
- Gumb za deblokadu okretnog prilagodnika
 - Vježbajte uporabu blokade.

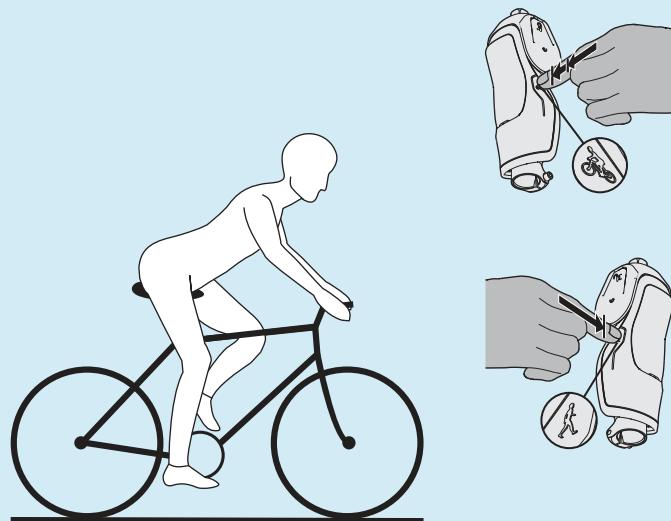


[34]: 8: Vožnja bicikla

► Vježbajte uporabu načina za vožnju bicikla.

34

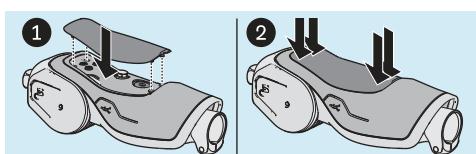
8



Završna provjera



► **OPREZ!** Nakon završetka vježbi i namještanja još jedanput pri osiguranom hodanju (npr. pomoću paralelnih prečki) različitim brzinama hoda provjerite je li uklopni prag ispravno namješten.



► **NAPOMENA!** Radi zaštite ponovo nataknite pokrov na protetski zglob koljena.

► **OPREZ!** Da bi se izbjegle opasnosti i oštećenja proizvoda, nakon završetka vježbi razgovarajte s pacijentom o poglavljju „Uporaba“ (vidi stranicu 46).

7.5 Postavljanje kozmetičke navlake

⚠️ OPREZ

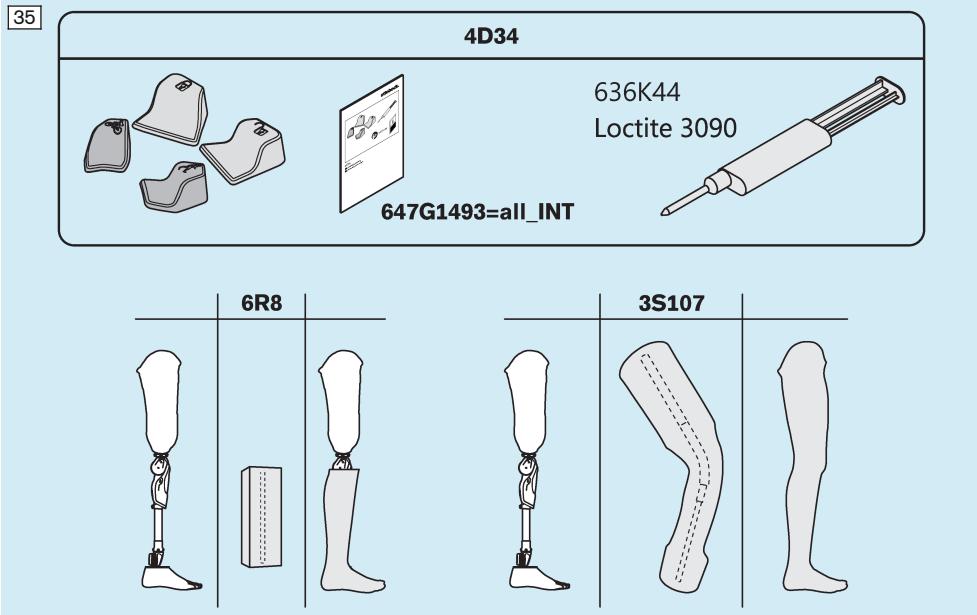
Uporaba jako higroskopskih čestica (tvari koje izvlače mast, npr. talk)

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

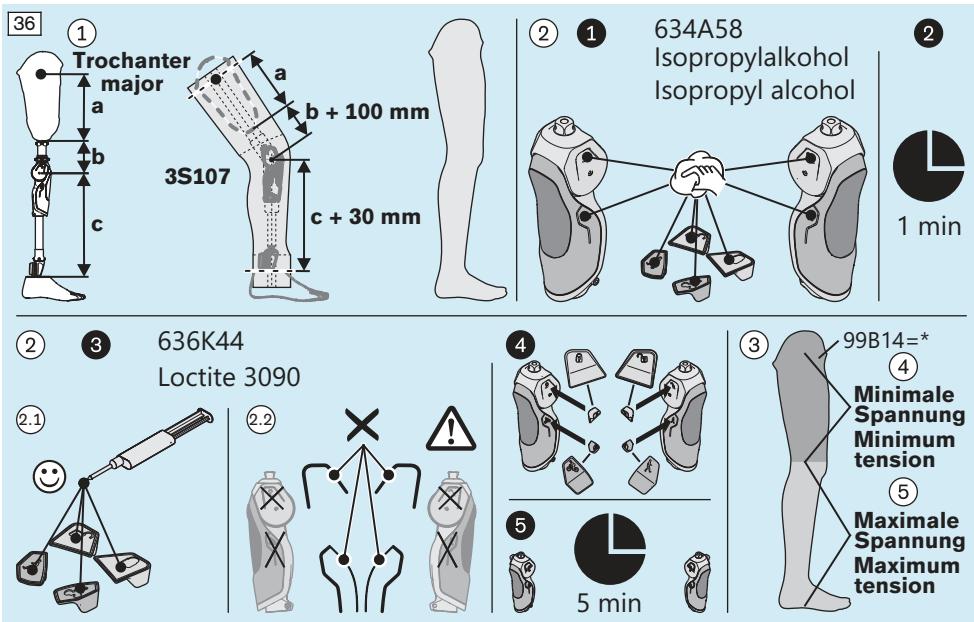
- ▶ Sprječite kontakt proizvoda s jako higroskopskim česticama.

- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanesite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

[35]: Slika prikazuje preporučeni pribor za postavljanje kozmetičke navlake.

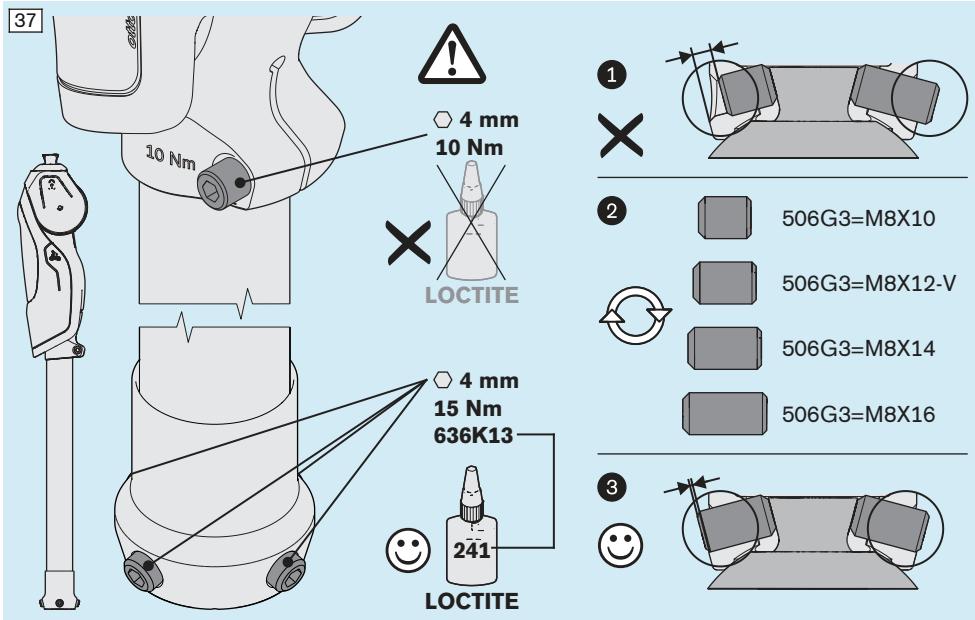


- [36]: Pri postavljanju kozmetičke navlaka pazite na sljedeće točke:
- **OPREZ!** Kozmetičku navlaku izradite tako da ne uzrokuje ozbiljna ograničenja u sljedećim područjima:
 - pokret fleksije (primjer: maksimalna fleksija pri klečenju)
 - sigurna funkcija (primjer: upravljački elementi ne aktiviraju se slučajno tijekom kretanja)
 - sigurno rukovanje: (primjer: lako dostupni upravljački elementi – moguće mjere: otvor u kozmetičkoj navlaci)
 - ①: Obratite pozornost na važne dimenzije skraćivanja.
 - ②: Pritisne gume postavite na proizvod kako je prikazano na slici.
 - ③: **NAPOMENA!** ②: Ne upotrebljavajte previše ljepila ③: kako ne bi otišlo u proreze.
 - ④: Da bi se utjecaj na fazu zamaha sveo na najmanju moguću mjeru, navucite čarapu s odgovarajućim omjerom napetosti.
 - ④: područje natkoljenice: minimalna napetost
 - ⑤: područje potkoljenice: maksimalna napetost
 - Nakon postavljanja kozmetičke navlake ponovite vježbe iz poglavlja „Vježbe i postavke“ (vidi stranicu 33).
 - **OPREZ!** Po potrebi postavke i kozmetičku navlaku prilagodite tako da pacijent može sigurno rabiti protezu i njome rukovati.



7.6 Dovršavanje proteze

- [37]: **OPREZ!** Da biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatičnih vijaka, kao i pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže i osiguranja vijaka.



8 Uporaba

INFORMACIJA

- ▶ Informacije iz potpoglavlja ovog poglavlja proslijedite pacijentu.

8.1 Napomene u svezi s uporabom

⚠️ OPREZ

Pregrijavanje hidraulike uslijed povećane aktivnosti (npr. dugo sruštanje nizbrdo)

Opeklne, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

- ▶ **INFORMACIJA:** U slučaju pregrijavanja hidraulike otpor pri fleksiji u fazi oslonca ne može se više deaktivirati.
Pripazite pri pojačanoj aktivnosti na tu promjenu funkcije i u tom slučaju odmah smanjite sve aktivnosti kako biste omogućili hlađenje pregrijanih komponenti proizvoda.
- ▶ Ne dodirujte pregrijane komponente proizvoda.
- ▶ Ako se nakon hlađenja hidraulike i dalje pojavljuju promjene funkcije, neka proizvod provjeri ovlašteno stručno osoblje.

- ▶ **OPREZ!** Izbjegavajte sve nesigurne pokrete koji nemamjerno deaktiviraju otpor pri fleksiji u fazi oslonca.
- ▶ **OPREZ!** U slučaju ograničenja funkcija odmah blokirajte protetski zgrob koljena i dajte ga na provjeru stručnom osoblju.

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

INFORMACIJA

Curenje u hidrauličkom sustavu proizvoda

Zagadenje okoliša iscurenim hidrauličnim uljem

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li na proizvodu iscurilo hidraulično ulje.
- ▶ U slučaju curenja nemojte dalje rabiti proizvod i dajte ga odmah popraviti.

INFORMACIJA

Hidraulično ulje zagrijava se tijekom uporabe proizvoda. Zbog skladištenja pri temperaturama oko ledišta ili hladnjima hladno hidraulično ulje može uzrokovati promjene funkcije.

- ▶ Ako je hidraulično ulje hladno, prije hodanja više puta savijte i ispružite proizvod kako bi se hidraulično ulje zagrijalo.

Blokada

⚠️ OPREZ

Uporaba blokade

Pad zbog neaktivacije ili slučajne deaktivacije blokade

- ▶ Nakon svake aktivacije i deaktivacije blokade oprezno provjerite funkciranje li proteza ispravno.
- ▶ Prije uporabe proteze u mokrom području blokirajte protetski zgrob koljena.

- Brzinu hoda prilagodite uvjetima okoline.
- Pripazite na to da blokadu ne deaktivirate niti aktivirate slučajnim pritiskom.
- Na mokroj podlozi rabite samo protetska stopala s protukliznim potplatom.

INFORMACIJA

Pri hodanju s aktiviranom blokадом mogu se pojaviti neuobičajeni zvukovi zbog zazora između graničnika ekstenzije i zatika blokade. Blokada se može otpustiti samo aktivnim pritiskanjem tipke za deaktivaciju.

Način za vožnju bicikla

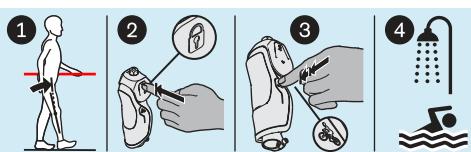
OPREZ

Prebacivanje između načina rada (standardni način rada <-> način za vožnju bicikla)

Opasnost od pada zbog promijenjene funkcije (deaktiviran otpor pri fleksiji u fazi oslonca u načinu za vožnju bicikla)

- Intenzivnim vježbanjem upoznajte se s funkcioniranjem načina rada.
- Za sigurno hodanje nakon svake uporabe načina za vožnju bicikla prebacite ponovo na standardni način rada (aktiviran otpor pri fleksiji u fazi oslonca).
- Nakon svakog prebacivanja oprezno provjerite je li željeni način rada zaista aktiviran.

Uporaba u vodi



- ① + ②: **OPREZ!** Prije uporabe u vodi aktivirajte blokadu.
- ③: **NAPOMENA!** Zatim aktivirajte način za vožnju bicikla kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.



- ⑤: **OPREZ!** Nakon uporabe u vodi deaktivirajte način za vožnju bicikla kako biste izbjegli opasnost od pada.
- ⑥ + ⑦: Zatim deaktivirajte blokadu.

8.2 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Zahtjevi:

bez otapala, klora i fosfata

INFORMACIJA

- ▶ Očistite proizvod u slučaju prljavštine.
- ▶ Obratite pozornost na upute za čišćenje i sušenje u poglavlju „Uvjeti okoline“ (vidi stranicu 9).
- ▶ Rabite samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja neće oštetiti materijale proizvoda. Na neupadljivom mjestu provjerite podnosi li materijal željeno sredstvo.
- ▶ Proizvod se ne smije izravno prskati sredstvom za čišćenje i dezinfekciju u spreju s pumpicom ili sredstvom koje sadržava propelant.
- ▶ Sredstva za čišćenje i dezinfekciju nanosite samo mekom krpom koja ne ostavlja vlakna.
- ▶ Vlagu obrišite mekom krpom koja ne ostavlja vlakna, a preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

► NAPOMENA! Da biste pravilno uklonili čestice prljavštine i kristale soli, provedite sljedeće mjere:

- Aktivirajte način za vožnju bicikla.
- Uronite protetski zglob koljena u čistu slatku vodu.
- Provucite protetski zglob koljena više puta amo-tamo u vodi (više puta provedite i fleksiju i ekstenziju) kako biste isprali čestice prljavštine i kristale soli.
- Izvadite protetski zglob koljena iz vode i pustite da isteče preostala voda.
- Obrišite protetski zglob koljena krpom koja ne ostavlja vlakna, a preostalu vlagu ostavite neka se osuši na zraku.
- Provjerite funkcionira li protetski zglob koljena besprijekorno (npr. fleksija i ekstenzija, uklopni prag, način za vožnju bicikla i blokada).
- Pri dosezanju maksimalnog vremena uporabe u slanoj vodi (broj dana godišnje: 14 – broj sati dnevno: 0,5), protetski zglob koljena dajte na provjeru stručnom osoblju.
- Deaktivirajte način za vožnju bicikla.

9 Održavanje

OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

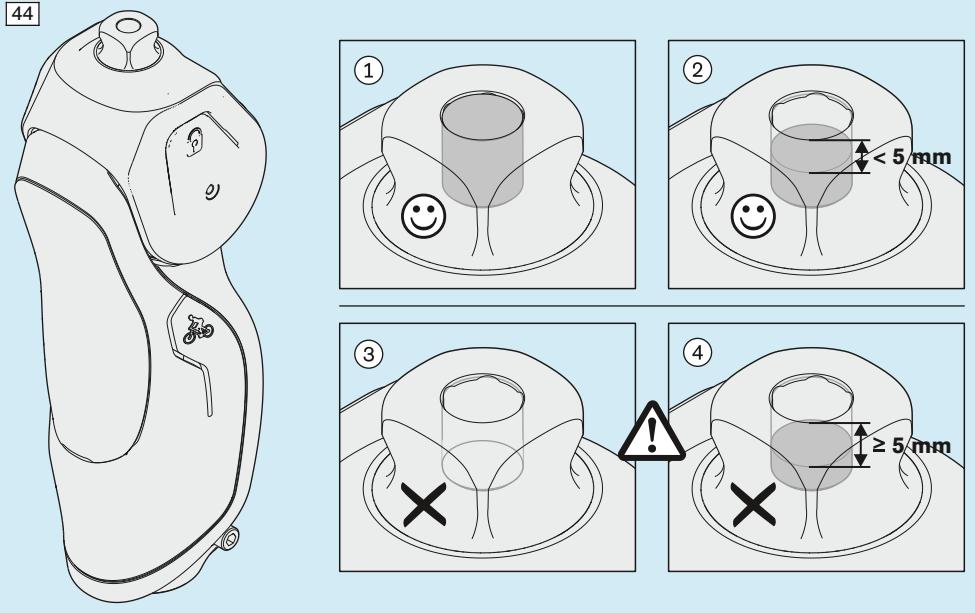
- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze.**
- ▶ **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih kontrola provjerite stanje istrošenosti i funkcionalnost protetskog zgloba. Posebnu pozornost pritom valja posvetiti otporu pri kretanju, uklopnom pragu, mjestima ležaja i neuobičajenim zvukovima. Potpuna fleksija i ekstenzija mora uvijek biti zajamčena. Po potrebi provedite dodatna ugadaњa.
- ▶ Pri uporabi u slanoj vodi temeljito pregledajte ima li na proizvodu ostataka soli i tragova korozije (npr. na zatičnim vijcima).
- ▶ Provjerite sigurnost svih funkcija proizvoda (posebice funkciju blokade, aktivirani i deaktivirani način za vožnju bicikla, fleksiju i ekstenziju te uklopni prag).
- ▶ U slučaju ograničenja funkcija i oštećenja pošaljite proizvod proizvođačevu servisu.

[38]: Provjera žrtvovane anode

Žrtvovana anoda ⑤ štiti proizvod od elektrokemijske korozije tako što se uništava ona sama, a ne proizvod.

- ▶ Uputite pacijenta u to da u slučaju vidljive korozije (npr. hrđe na zatičnim vijcima koji učvršćuju proksimalni prilagodnik na protetskom zglobu koljena) čim prije odnese protezu na provjeru.
- ▶ Pri godišnjoj provjeri sigurnosti provjerite žrtvovanu anodu.
- ▶ Prije provjere očistite područje oko žrtvovane anode od mogućih onečišćenja i kristala.
 - Proizvod nastavite rabiti ako žrtvovana anoda postoji kako je prikazano na slici. (① Žrtvovana anoda postoji u cijelosti; ② Žrtvovana anoda postoji djelomično – mjera: $< 5 \text{ mm}$)
 - **NAPOMENA!** Ako je žrtvovana anoda, kako je prikazano na slici, potpuno ili djelomično otopljena do navedene mjere, ugradnju nove žrtvovane anode prepustite proizvođačevu servisu. (③ Žrtvovana anoda više ne postoji; ④ Žrtvovana anoda postoji djelomično – mjera: $\geq 5 \text{ mm}$)



10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

11 Pravne napomene

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

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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



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