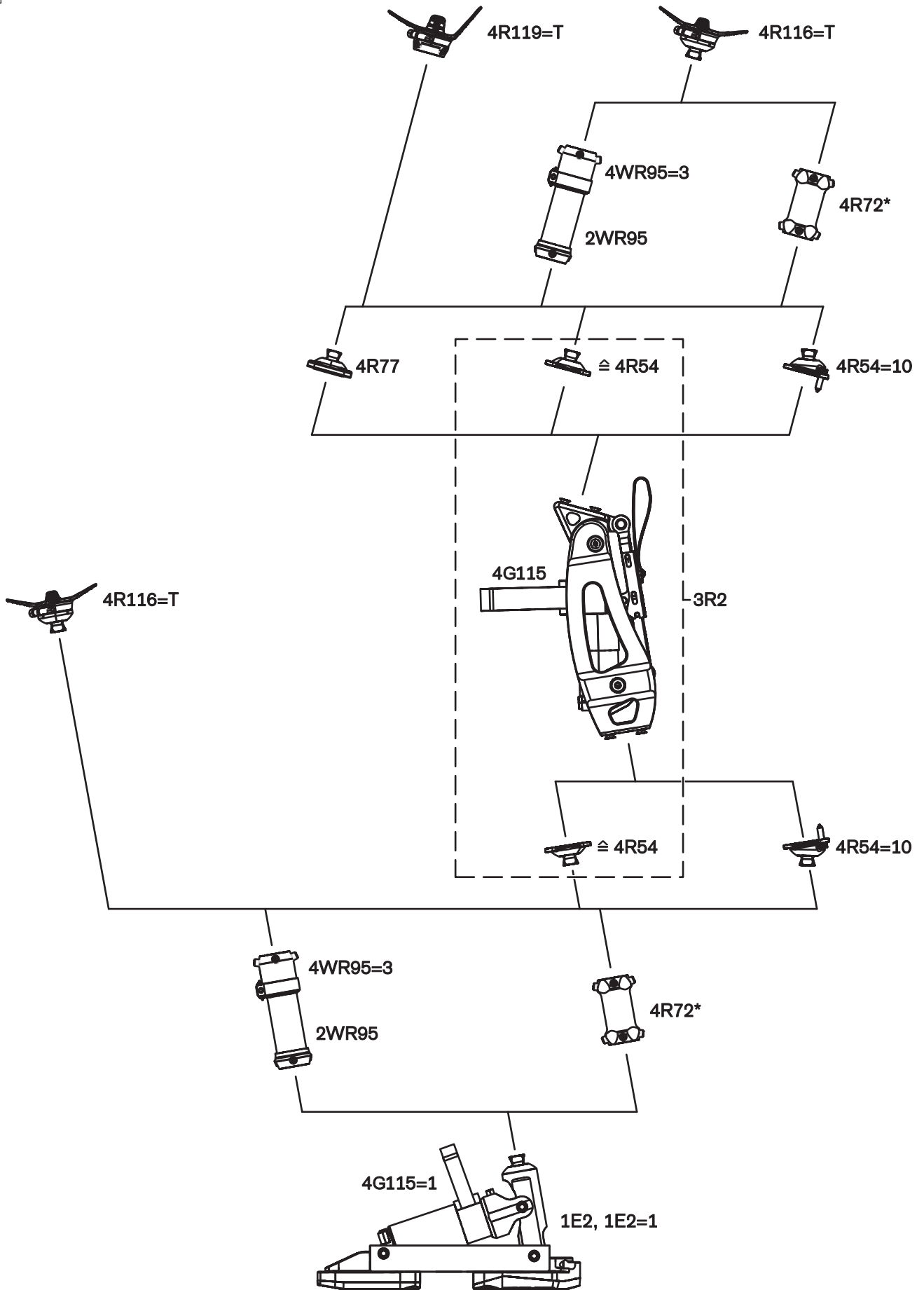


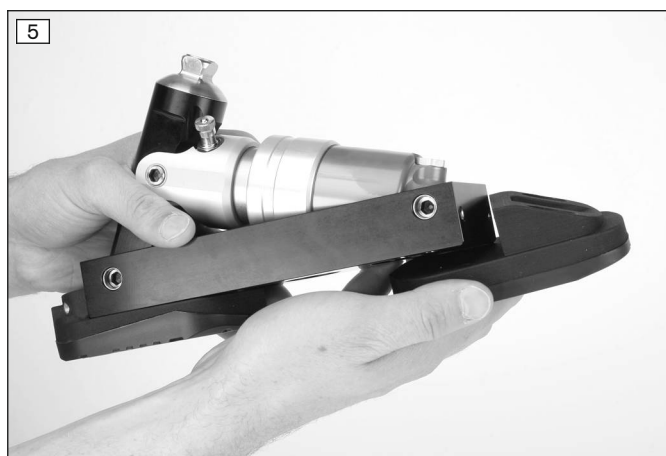


ProCarve

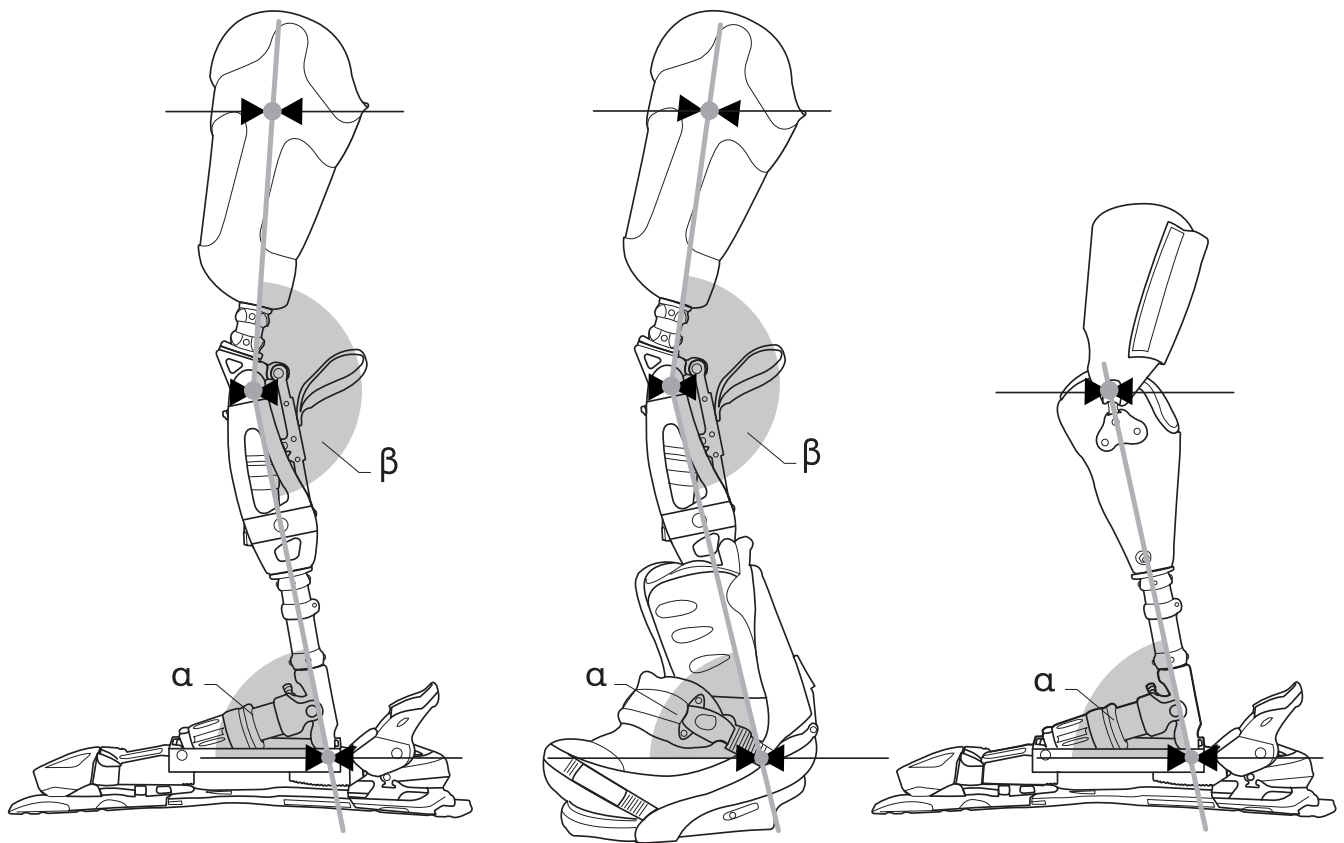
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	17
FR Instructions d'utilisation	27
IT Istruzioni per l'uso	37
ES Instrucciones de uso	47
NL Gebruiksaanwijzing	57
SV Bruksanvisning	67
RU Руководство по применению	77

1





7

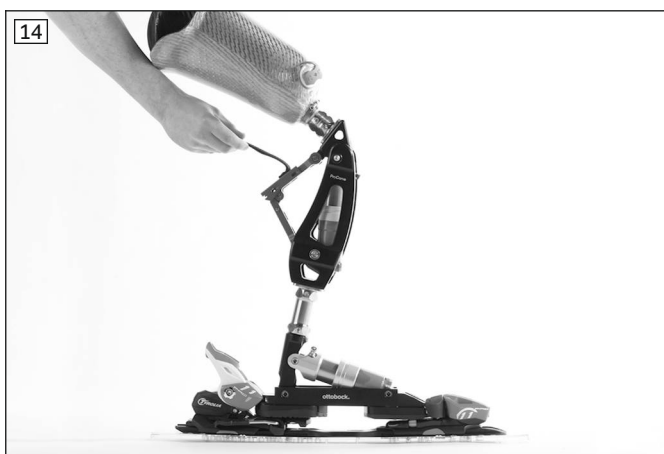
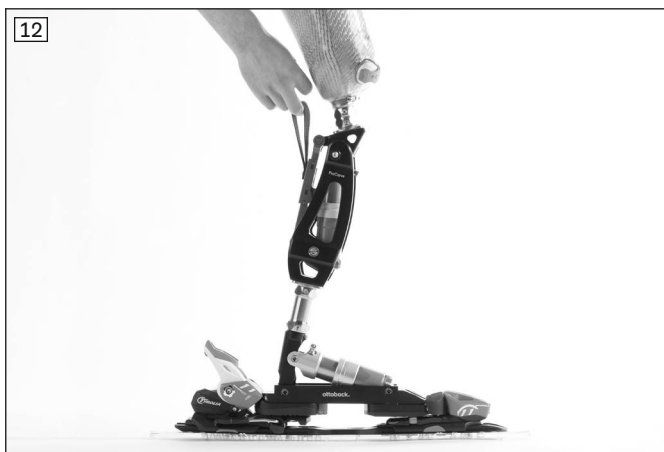


8



9





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	Nutzungsdauer	9
3	Sicherheit	9
3.1	Bedeutung der Warnsymbolik	9
3.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
4	Lieferumfang	10
5	Herstellung der Gebrauchsfähigkeit	10
5.1	Optional: Austausch des Schaftadapters	11
5.2	Optional: Umbau des Prothesenfußes	11
5.3	Grundaufbau	12
5.4	Dynamische Anprobe	12
6	Gebrauch	13
6.1	Entriegeln und Einrasten des Prothesenkniegelenks	13
6.2	Sperren und Entsperren der Dämpfung	14
7	Reinigung	14
8	Wartung	14
8.1	Wechseln der Ski-Sohlen	15
9	Entsorgung	15
10	Rechtliche Hinweise	15
10.1	Haftung	15
10.2	CE-Konformität	15
11	Technische Daten	15

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-05-10

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ 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 Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Produkten des Modularsystems kombiniert werden.

INFORMATION

Der Prothesenschaft muss den erhöhten Anforderungen beim Sport standhalten.

Einschränkungen der Kombinationsmöglichkeiten

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 prothetische 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
Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser
Unzulässige Umgebungsbedingungen

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 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente wurde in Anlehnung an ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Unter erhöhter Belastung entspricht dies einer Nutzungsdauer von 3 bis 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****Verwenden des Produkts**

Schwerer Sturz durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt erst nach vollständiger Einweisung durch das Fachpersonal.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht als Alltagsprothese.

**WARNUNG****Wassersport und Schwimmen mit der Prothese**

Gefahr des Ertrinkens durch eingeschränkte Schwimmfähigkeit.

- ▶ Tragen Sie bei Wassersportaktivitäten und beim Schwimmen immer eine für die Sportart geeignete Auftriebshilfe.
- ▶ Die Auftriebshilfe muss Ihr Körpergewicht zusammen mit Ihrer Prothese tragen können.

**VORSICHT****Überbeanspruchung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 8).

**VORSICHT****Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

**VORSICHT****Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT**Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Wartung**

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer des Produkts zu ermöglichen (siehe Kapitel „Wartung“).

⚠ VORSICHT**Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus**

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

⚠ VORSICHT**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch 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 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ 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: Austausch des Schaftadapters

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 Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, 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 (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**).
- 5) Die anterior liegenden Schrauben anziehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**).

5.2 Optional: Umbau des Prothesenfußes**Skibindung zu Fußschale**

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

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 (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**) (siehe Abb. 6).

Fußschale zu Skibindung

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

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 (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**) (siehe Abb. 4).

- 4) Die 2 kürzeren Zylinderschrauben mit Loctite® sichern und auf der Fußsohlenseite in das Fußpad einschrauben (Montage-Anzugsmoment: **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 710D4, 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 710D4, 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 Modularadaptern 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.

Einstellung der Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung				
①	Prothesenfuß			
	Ski	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
	Prothesenkniegelenk			
	Ski	min. 8 bar		max. 15 bar
Snowboard				
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 Entriegeln und Einrasten des Prothesenkniegelenks

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 Griffschleife 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 (Einrasten)

⚠ VORSICHT

Prothesenkniegelenk wird nicht vollständig gestreckt

Sturz durch nicht eingerastete Sperre

- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob die Sperre 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 das Prothesenkniegelenk eingerastet ist.

6.2 Sperren und Entsperren der Dämpfung

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.

Sperren der Dämpfung

- > **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.

Entsperren der Dämpfung

- > **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 501B4=4,2x16

- 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 europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

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	Service Life	19
3	Safety.....	19
3.1	Explanation of warning symbols	19
3.2	General safety instructions	19
4	Scope of delivery.....	20
5	Preparation for use	20
5.1	Optional: Replacing the socket adapter	21
5.2	Optional: conversion of the prosthetic foot	21
5.3	Bench Alignment	22
5.4	Dynamic Trial Fitting.....	22
6	Use	23
6.1	Unlocking and locking the prosthetic knee joint.....	23
6.2	Locking and unlocking the damping mechanism	24
7	Cleaning	24
8	Maintenance	24
8.1	Replacing the ski soles	25
9	Disposal	25
10	Legal information	25
10.1	Liability	25
10.2	CE Conformity.....	25
11	Technical data	25

1 Product description

INFORMATION

Last update: 2017-05-10

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

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 part of the Ottobock modular system and can be combined with other products of this modular system.

INFORMATION

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

Restrictions of the combination possibilities

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 to be used solely for lower limb prosthetic 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
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 Service Life

Based on ISO 10328, the prosthetic components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the type of sport, this corresponds to a period of use of 3 to 5 years under high loading.

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****Using the product**

Severe falls due to improper use of the product

- ▶ Only use the product after receiving full instruction by qualified personnel.
- ▶ Do not use the product as an everyday prosthesis.

**WARNING****Water sports and swimming with the prosthesis**

Risk of drowning due to restricted buoyancy.

- ▶ Always wear a flotation device suitable for the sport when playing water sports and swimming.
- ▶ The flotation device must be able to support your body weight together with your prosthesis.

**CAUTION****Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 18).

**CAUTION****Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

**CAUTION****Use under unallowable environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

⚠ CAUTION**Reuse on other patients and improper maintenance**

Fall due to loss of functionality or damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Maintain the product regularly to extend the service life of the product (see the section "Maintenance").

⚠ CAUTION**Reaching into the area of the joint mechanism**

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

3R2 ProCarve prosthetic knee joint

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

⚠ CAUTION**Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Injuries 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 the socket adapter

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 tools and materials:

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®, 501S84=M6x18 Countersunk Head Screws

- 1) Remove the countersunk head screws from 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 (tightening torque: **10 Nm**).
- 5) Tighten the anterior screws (tightening torque: **10 Nm**).

5.2 Optional: conversion of the prosthetic foot

Ski binding to foot shell

> Required tools and materials:

4 mm and 5 mm Allen keys, Foot Shell, 636K13 Loctite®, 501S71=M6x10 Countersunk Head Screws

- 1) Remove the 4 cap screws on the foot pad attached to the anterior side (see fig. 3, see fig. 4).
- 2) Remove the foot pad from the prosthetic foot (see fig. 5).
- 3) Remove the 4 cap screws from the foot pad attached on the posterior side and remove the foot pad.
- 4) Place the foot shell on the prosthetic foot.
- 5) Secure the 4 countersunk head screws with Loctite® and screw in the foot shell (mounting torque: **10 Nm**) (see fig. 6).

Foot shell to ski binding

> Required tools and materials:

4 mm and 5 mm Allen keys, foot pads for the ski binding, cap screws for the foot pads, 636K13 Loctite®

- 1) Remove the 4 countersunk head screws and the foot shell from the prosthetic foot (see fig. 6).
- 2) Place the anterior foot pad on the prosthetic foot (see fig. 5).
- 3) Secure the 2 longer cap screws with Loctite® and screw into the foot pad on the front side (mounting torque: **10 Nm**) (see fig. 4).

- 4) Secure the 2 shorter cap screws with Loctite® and screw into the foot pad on the side of the foot sole (mounting torque: **10 Nm**) (see fig. 3).
- 5) Attach the posterior foot pad in the same manner.

5.3 Bench Alignment

TF bench alignment

Bench alignment process (see fig. 7)			
Required materials: 710D4 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: When positioning the alignment reference point, take into consideration the heel height of the ski boot or snowboard boot. 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.		
	Skiing and snowboarding	min. 120°	max. 160°
	Compensate for any height difference due to high knee flexion by using double adapters.		
⑤	Check the prosthesis alignment during the dynamic trial 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: 710D4 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. 80°	max. 85°
	Snowboarding	min. 80°	max. 90°
③	INFORMATION: When positioning the alignment reference point, take into consideration the heel height of the ski boot or snowboard boot. Position the prosthetic socket on the modular adapters: Observe the MPT-floor measurement and length measurement of the everyday prosthesis 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.		
④	Check the prosthesis alignment during the dynamic trial 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			
①	Skiing	TF	min. 5 bar	max. 15 bar

Adjusting the flexion and extension damping				
①	Skiing	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
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 (locking)

⚠ CAUTION

The prosthetic knee joint is not completely extended

Risk of falling due to the lock not being engaged

- ▶ Before using the prosthesis, always check whether the lock on the prosthetic knee joint has fully engaged.

> **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is flexed.

- 1) Extend the prosthetic knee joint.
- 2) Engage the lock by pressing with the hand.
- 3) Check whether the prosthetic knee joint is engaged before using it.

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, 501B4=4.2x16 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

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

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.....	28
2.4	Durée d'utilisation	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	Préparation à l'utilisation	31
5.1	En option : remplacement de l'adaptateur d'emboîture	31
5.2	En option : adaptation du pied prothétique	32
5.3	Alignement de base.....	32
5.4	Essai dynamique	33
6	Utilisation.....	33
6.1	Déverrouillage et enclenchement de l'articulation de genou prothétique	34
6.2	Verrouillage et déverrouillage de l'amortissement.....	34
7	Nettoyage	35
8	Maintenance	35
8.1	Changement des semelles de ski	35
9	Mise au rebut.....	35
10	Informations légales.....	35
10.1	Responsabilité	35
10.2	Conformité CE	35
11	Caractéristiques techniques	36

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-05-10

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- 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 fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres produits du système modulaire.

INFORMATION

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

Restrictions des combinaisons possibles

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 prothétique 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

Conditions d'environnement autorisées

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 d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en cas de forte sollicitation et en fonction de la discipline, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

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****Utilisation du produit**

Chute brutale provoquée par une utilisation non conforme du produit

- ▶ Utilisez le produit uniquement si vous avez été, au préalable, correctement initié à son utilisation par le personnel spécialisé.
- ▶ Le produit ne peut pas être utilisé pour servir de prothèse d'utilisation quotidienne.

⚠ AVERTISSEMENT**Sport nautique et natation avec la prothèse**

Risque de noyade en raison d'une flottabilité limitée

- ▶ Pour les activités nautiques et la natation, portez toujours un dispositif de flottaison adapté au sport pratiqué.
- ▶ Le dispositif de flottaison doit pouvoir supporter votre poids et celui de votre prothèse.

⚠ PRUDENCE**Sollicitation excessive du produit**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 28).

⚠ PRUDENCE**Combinaison non autorisée des composants prothétiques**

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE**Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

⚠ PRUDENCE**Réutilisation sur un autre patient et maintenance insuffisante**

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité ou des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour profiter d'une longue durée d'utilisation (voir chapitre « Maintenance »).

⚠ PRUDENCE**Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation**

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

⚠ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

voir ill. 2, pos. :	Quantité	Désignation	Référence
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 Préparation à l'utilisation

⚠ 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 En 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.

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13, vis à tête fraisée 501S84=M6x18

- 1) Retirez les vis à tête fraisée de l'ancien adaptateur.
- 2) Orientez le nouvel adaptateur et placez-le sur l'articulation de genou prothétique.
- 3) Humidifiez les 4 vis avec de la Loctite® et vissez-les.
- 4) Serrez les vis placées à l'arrière (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).
- 5) Serrez les vis placées à l'avant (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).

5.2 En option : adaptation du pied prothétique

De la fixation de ski au cale-pied

> Outils et matériel nécessaires :

Clé Allen 4 et 5 mm, cale-pied, Loctite® 636K13, vis à tête fraisée 501S71=M6x10

- 1) Desserrez les 4 vis à tête cylindrique du coussinet plantaire monté à l'avant (voir ill. 3, voir ill. 4).
- 2) Retirez le coussinet plantaire du pied prothétique (voir ill. 5).
- 3) Desserrez les 4 vis à tête cylindrique du coussinet plantaire monté à l'arrière et retirez le coussinet plantaire.
- 4) Placez le cale-pied au niveau du pied prothétique.
- 5) Bloquez les 4 vis à tête fraisée en utilisant de la Loctite® et vissez le cale-pied (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**) (voir ill. 6).

Du cale-pied à la fixation de ski

> Outils et matériel nécessaires :

Clé Allen 4 et 5 mm, coussinets plantaires pour la fixation de ski, vis à tête cylindrique des coussinets plantaires, Loctite® 636K13

- 1) Desserrez les 4 vis à tête fraisée et retirez le cale-pied du pied prothétique (voir ill. 6).
- 2) Placez le coussinet plantaire se trouvant à l'avant au niveau du pied prothétique (voir ill. 5).
- 3) Bloquez les 2 vis à tête cylindrique longues à l'aide de Loctite® et vissez-les dans le coussinet plantaire, sur la face avant (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**) (voir ill. 4).
- 4) Bloquez les 2 vis à tête cylindrique courtes à l'aide de Loctite® et vissez-les dans le coussinet plantaire, côté plante du pied (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**) (voir ill. 3).
- 5) Montez le coussinet plantaire se trouvant à l'arrière en procédant de la même manière.

5.3 Alignement de base

Alignement de base TF

Déroulement de l'alignement de base (voir ill. 7)			
Matériel et matériaux requis : clé dynamométrique 710D4, Loctite 636K13, clé Allen 4 mm			
①	Placez le pied prothétique sur le plan de travail.		
②	Reliez un adaptateur tubulaire avec adaptateur de vissage ou adaptateur double au pied prothétique. Réglez 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, prenez en compte la hauteur de talon de la chaussure de ski ou de la chaussure de snowboard. Montez l'articulation de genou prothétique selon les instructions d'utilisation des adaptateurs modulaires. Positionnez 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	Positionnez 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 Réglez l'angle β pour la discipline choisie et le style de descente souhaité en tenant compte de la flexion individuelle de l'emboîture.		
	Ski et snowboard	min. 120°	max. 160°
	Compensez une différence de hauteur due à une flexion accrue du genou en utilisant les adaptateurs doubles.		
⑤	Contrôlez l'alignement de la prothèse pendant l'essai dynamique. Si nécessaire, procédez à des corrections.		

Alignement de base TT

INFORMATION

Ottobock recommande l'appareillage avec un cuissard.

Déroulement de l'alignement de base (voir ill. 7)			
Matériel et matériaux requis : clé dynamométrique 710D4, Loctite 636K13, clé Allen 4 mm			
①	Placez le pied prothétique sur le plan de travail.		
②	Reliez un adaptateur tubulaire avec adaptateur de vissage ou adaptateur double au pied prothétique. Réglez l'angle α pour la discipline choisie.		
	Ski	min. 80°	max. 85°
	Snowboard	min. 80°	max. 90°

Déroulement de l'alignement de base (voir ill. 7)	
③	INFORMATION : lors du positionnement du point de référence de l'alignement, prenez en compte la hauteur de talon de la chaussure de ski ou de la chaussure de snowboard. Positionnez l'emboîture de la prothèse sur les adaptateurs modulaires : Prendre en compte la distance MPT-sol et les longueurs de la prothèse d'utilisation quotidienne Ajustez l'emboîture de prothèse selon l'angle du genou, conformément à la discipline et au style de descente souhaités. Tenez compte de la flexion individuelle de l'emboîture.
④	Contrôlez l'alignement de la prothèse pendant l'essai dynamique. Si nécessaire, procédez à des corrections.

5.4 Essai dynamique

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés. L'amortissement des mouvements de flexion et d'extension est adapté au patient.

Réglage de l'amortissement de la flexion et de l'extension				
Matériel requis : pompe à air comprimé, clé Allen (3 mm)				
①	Les ressorts pneumatiques des amortisseurs de chocs contrôlent la flexion de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique. Leur dureté se règle au moyen de la pompe à air comprimé (voir ill. 8).			
	Dévissez le capuchon de la valve de l'amortisseur de chocs.			
	Vissez la pompe à air sur la valve.			
	Réglez la pression souhaitée. Notez que le retrait de la pompe à air entraîne une perte de 1 bar à 2 bar.			
	Dévissez la pompe à air de la valve et revissez le capuchon de la valve.			
	Pied prothétique			
	Ski	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
Articulation de genou prothétique				
Ski	min. 8 bar		max. 15 bar	
Snowboard				
②	Les valves hydrauliques contrôlent l'amortissement de l'extension (voir ill. 9). Le réglage influence la vitesse d'extension de l'articulation de genou prothétique et celle de la flexion plantaire du pied prothétique.			
	Réglez la valve sur la valeur souhaitée en utilisant une clé Allen (3 mm).			
	Butée gauche (–)		Amortissement minimal (réglage d'usine)	
	Butée droite (+)		Amortissement maximal	

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 enclenchement 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)**⚠ PRUDENCE****L'articulation de genou prothétique n'est pas tendue complètement**

Chute possible si le verrou n'est pas enclenché

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

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

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 nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant 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 501B4=4,2x16

- 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 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

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

IT

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	38
2.4	Durata di utilizzo	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.....	41
5.1	In opzione: sostituzione dell'attacco dell'invasatura	41
5.2	In opzione: cambiamenti del piede protesico	41
5.3	allineamento base	42
5.4	Prova dinamica	42
6	Utilizzo	43
6.1	Sbloccaggio e bloccaggio del ginocchio protesico	44
6.2	Bloccaggio e sbloccaggio dell'ammortizzatore	44
7	Pulizia.....	44
8	Manutenzione.....	45
8.1	Sostituzione delle suole da sci	45
9	Smaltimento	45
10	Note legali.....	45
10.1	Responsabilità	45
10.2	Conformità CE	45
11	Dati tecnici	45

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-05-10

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- 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 parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri prodotti del sistema modulare.

INFORMAZIONE

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

Possibilità di combinazione limitate

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 la protesizzazione 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 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a 3 milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Sotto carico elevato ciò corrisponde ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni, a seconda dell'attività sportiva praticata.

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****Utilizzo del prodotto**

Caduta con serie conseguenze a seguito di uso non conforme del prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo dopo aver ricevuto istruzioni complete da parte di personale tecnico.
- ▶ Non utilizzare il prodotto per attività quotidiane.

⚠ AVVERTENZA**Sport acquatici e nuoto con la protesi**

Pericolo di annegamento in caso di abilità al nuoto insufficienti.

- ▶ Praticando sport acquatici o nuoto indossare sempre un ausilio al galleggiamento indicato per il tipo di attività sportiva.
- ▶ L'ausilio deve poter sostenere il proprio peso corporeo e il peso della protesi.

⚠ CAUTELA**Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 38).

⚠ CAUTELA**Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA**Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

⚠ CAUTELA**Utilizzo su un altro paziente e manutenzione insufficiente**

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (vedere il capitolo "Manutenzione").

⚠ CAUTELA**Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

⚠ CAUTELA**Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

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 suole 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 suole 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 scarponcino morbido da snowboard o in un'altra calzatura, occorre montare il guscio del piede in dotazione prima di eseguire l'allineamento base.

5.1 In opzione: sostituzione dell'attacco dell'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.

> Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13, viti a testa svasata 501 S84=M6x18

- 1) Rimuovere le viti a testa svasata del vecchio attacco.
- 2) Allineare il nuovo attacco e posizionarlo sul ginocchio protesico.
- 3) Cospargere di Loctite® le 4 viti e avvitare.
- 4) Serrare le viti posteriori (coppia di serraggio: **10 Nm**).
- 5) Serrare le viti anteriori (coppia di serraggio: **10 Nm**).

5.2 In opzione: cambiamenti del piede protesico

Attacco dello sci su guscio del piede

> Utensili e materiali necessari:

chiavi a brugola da 4 mm e 5 mm, guscio del piede, Loctite® 636K13, viti a testa svasata 501S71=M6x10

- 1) Svitare le 4 viti a testa cilindrica del pad del piede montato nella parte anteriore (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 del piede montato nella parte posteriore e rimuovere il pad.
- 4) Posizionare il guscio del piede sul piede protesico.
- 5) Cospargere di Loctite® le 4 viti a testa svasata e avvitare il guscio del piede (coppia di serraggio: **10 Nm**) (v. fig. 6).

Guscio del piede su attacco dello sci

> Utensili e materiali necessari:

chiavi a brugola da 4 mm e 5 mm, pad del piede per l'attacco dello sci, viti a testa cilindrica del pad del piede, Loctite® 636K13

- 1) Svitare le 4 viti a testa svasata e rimuovere il guscio del piede dal piede protesico (v. fig. 6).
- 2) Applicare il pad del piede anteriore sul piede protesico (v. fig. 5).
- 3) Cospargere di Loctite® le 2 viti a testa cilindrica più lunghe e avvitarle sulla parte anteriore nel pad del piede (coppia di serraggio: **10 Nm**) (v. fig. 4).
- 4) Cospargere di Loctite® le 2 viti a testa cilindrica più corte e avvitarle nel pad del piede sul lato della pianta del piede (coppia di serraggio: **10 Nm**) (v. fig. 3).
- 5) Montare allo stesso modo il pad del piede posteriore.

5.3 allineamento base

Allineamento base TF

Svolgimento dell'allineamento base (v. fig. 7)			
Materiale necessario: chiave dinamometrica 710D4, 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 attacco filettato o un attacco 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'attacco 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.		
	Sci e snowboard	min. 120°	max. 160°
	Pareggiare con attacchi 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 base (v. fig. 7)			
Materiale necessario: chiave dinamometrica 710D4, Loctite 636K13, chiave brugola da 4 mm			
①	Collocare il piede protesico sul piano di lavoro.		
②	Collegare al piede protesico un tubo modulare con un attacco filettato o un attacco 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 attacchi 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

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
②	Ginocchio protesico			
	Sci	min. 8 bar	max. 15 bar	
	Snowboard			
	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_z) è di **100 Nm**.

6.1 Sbloccaggio e bloccaggio del 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**

Caduta dovuta ad un dispositivo di bloccaggio non inserito

- Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il dispositivo di bloccaggio del ginocchio protesico sia inserito completamente in sede.

- > **Condizione preliminare:** il ginocchio protesico è flesso.
- 1) Estendere il ginocchio protesico.
- 2) Far innestare il dispositivo di bloccaggio spingendolo con una mano.
- 3) Prima dell'utilizzo controllare che il ginocchio protesico sia bloccato.

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 detergenti o disinfettanti inappropriati**

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

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

- > **Detergente 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 adattarle 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 suole da sci

> Utensili e materiali necessari:

Cacciavite a croce, viti a testa bombata 501B4=4,2x16

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

9 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni 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 dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

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	48
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	51
5.1	Opcional: sustitución del adaptador de encaje.....	51
5.2	Opcional: transformación del pie protésico	51
5.3	Alineamiento básico	52
5.4	Prueba dinámica	53
6	Uso.....	53
6.1	Desbloqueo y encaje de la articulación de rodilla protésica	54
6.2	Bloqueo y desbloqueo de la amortiguación	54
7	Limpieza.....	54
8	Mantenimiento	55
8.1	Cambio de las suelas para esquí	55
9	Eliminación	55
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: 2017-05-10

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- 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 forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros productos de dicho sistema.

INFORMACIÓN

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

Limitaciones de las posibilidades de combinación

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 protetizaciones de extremidad inferior.

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

Condiciones ambientales permitidas

Humedad: agua dulce, agua salada

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o choques (aparte de los propios del deporte)

Sudor, orina, ácidos

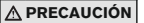
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Bajo una carga elevada, esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años en función 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****Uso del producto**

Caídas graves debidas a un uso inadecuado del producto

- No utilice el producto hasta que no haya sido instruido completamente por el personal técnico.
- No utilice el producto como prótesis de diario.

 ADVERTENCIA**Deportes acuáticos y nadar con la prótesis**

Riesgo de ahogamiento debido a una flotabilidad limitada.

- Al realizar actividades deportivas acuáticas y al nadar, utilice siempre un dispositivo auxiliar para la flotación adecuado para el tipo de deporte.
- El dispositivo auxiliar para la flotación debe poder soportar su peso corporal junto con su prótesis.

 PRECAUCIÓN**Sobrecarga del producto**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 48).

 PRECAUCIÓN**Combinación no permitida de componentes protésicos**

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

 PRECAUCIÓN**Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente**

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase el capítulo "Mantenimiento").

⚠ PRECAUCIÓN**Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación**

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN**Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

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: sustitución del 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.

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, 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 la cara posterior (par de apriete de montaje: **10 Nm**).
- 5) Apriete los tornillos situados en la cara anterior (par de apriete de montaje: **10 Nm**).

5.2 Opcional: transformación del pie protésico

De fijación de esquí a sandalia

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave Allen de 4 mm y 5 mm, sandalia, Loctite 636K13, tornillos avellanados 501S71=M6x10

- 1) Afloje los 4 tornillos cilíndricos de la almohadilla para el pie montada en la cara 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 la cara posterior y retire la almohadilla para el pie.
- 4) Coloque la sandalia en el pie protésico.

- 5) Fije los 4 tornillos avellanados con Loctite y atornille la sandalia (par de apriete de montaje: **10 Nm**) (véase fig. 6).

De sandalia a fijación de esquí

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave Allen de 4 mm y 5 mm, almohadillas para el pie para la fijación de esquí, tornillos cilíndricos de las almohadillas para el pie, Loctite 636K13

- 1) Afloje los 4 tornillos avellanados y retire la sandalia del pie protésico (véase fig. 6).
- 2) Coloque en el pie protésico la almohadilla para el pie situada en la cara 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 (par de apriete de montaje: **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 (par de apriete de montaje: **10 Nm**) (véase fig. 3).
- 5) Monte de igual forma la almohadilla para el pie situada en la cara posterior.

5.3 Alineamiento básico

Alineamiento básico TF

Proceso del alineamiento básico (véase fig. 7)			
Materiales necesarios: llave dinamométrica 710D4, Loctite 636K13, llave Allen de 4 mm			
①	Coloque el pie protésico sobre la superficie de trabajo.		
②	Una un adaptador tubular con un adaptador a rosca o un adaptador doble con el pie protésico. Ajuste el ángulo α para el tipo de deporte deseado:		
	Esquí	mín. 75°	máx. 80°
	Snowboard	mín. 75°	máx. 85°
③	INFORMACIÓN: al posicionar el punto de referencia del 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 del 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 protésico 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.		
	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 710D4, Loctite 636K13, llave Allen de 4 mm			
①	Coloque el pie protésico sobre la superficie de trabajo.		
②	Una un adaptador tubular con un adaptador a rosca o un 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 del 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 protésico tomando como referencia el ángulo de la rodilla especificado por el tipo de deporte y el estilo de practicarlo. 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	TF	mín. 5 bar	máx. 15 bar
		TT	mín. 20 bar	máx. 25 bar
	Snowboard	TF	mín. 8 bar	máx. 15 bar
		TT	mín. 15 bar	máx. 25 bar
Articulación de rodilla protésica				
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 Desbloqueo y encaje de 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 (enclavamiento)**⚠ PRECAUCIÓN****La articulación de rodilla protésica no se extiende por completo**

Caída debida 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 la articulación de rodilla protésica esté enclavada.

6.2 Bloqueo y desbloqueo de 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.

Bloqueo de 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.

Desbloqueo de 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 501B4=4,2x16

- 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 de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

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.....	58
2.4	Gebruiksduur.....	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.....	61
5.1	Optioneel: vervanging van de kokeradapter.....	61
5.2	Optioneel: prothesevoet ombouwen.....	61
5.3	Basisopbouw.....	62
5.4	Dynamische afstelling tijdens het passen.....	62
6	Gebruik.....	63
6.1	Prothesekniescharnier ontgrendelen en vastzetten.....	64
6.2	Damping blokkeren en deblokkeren.....	64
7	Reiniging.....	64
8	Onderhoud.....	65
8.1	Skizolen vervangen.....	65
9	Afvalverwerking.....	65
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: 2017-05-10

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ 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 zinvol bij TT-prothesen.

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

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem en kan worden gecombineerd met andere producten van het modulaire systeem.

INFORMATIE

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

Beperkingen in de combinatiemogelijkheden

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 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 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Onder verhoogde belasting komt dit afhankelijk van de sport overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

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

Gebruik van het product

Ernstig vallen door een verkeerd gebruik van het product

- ▶ Gebruik het product pas, nadat u van een vakspecialist precies hebt geleerd hoe u ermee moet omgaan.
- ▶ Gebruik het product niet als dagelijkse prothese.

⚠ WAARSCHUWING

Watersporten en zwemmen met de prothese

Gevaar om te verdrinken door beperkt zwemvermogen.

- ▶ Draag tijdens het zwemmen en bij het beoefenen van andere watersporten altijd een voor de betreffende sport geschikt drijfhelpmiddel.
- ▶ Het drijfhelpmiddel moet uw lichaamsgewicht met inbegrip van het gewicht van uw prothese kunnen dragen.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 58).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG**Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkig onderhoud**

Vallen door functieverlies of beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur van het product zoveel mogelijk te verlengen (zie het Hoofdstuk "Onderhoud").

⚠ VOORZICHTIG**In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

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 instelinstructions 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: vervanging van de kokeradapter

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.

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13, platverzonken bouten 501S84=M6x18

- 1) Verwijder de platverzonken bouten van de oude adapter.
- 2) Lijn de nieuwe adapter uit en plaats deze op het prothesekniescharnier.
- 3) Bevochtig de 4 bouten met Loctite® en schroef ze in de adapter.
- 4) Draai de posterior liggende bouten aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).
- 5) Draai de anterior liggende bouten aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).

5.2 Optioneel: prothesevoet ombouwen

Van skibinding naar voetschaal

> Benodigd gereedschap en materiaal:

inbussleutels 4 mm en 5 mm, voetschaal, Loctite® 636K13, platverzonken bouten 501S71=M6x10

- 1) Draai de vier cilinderkopbouten van de anterior gemonteerde voetpad los (zie afb. 3, zie afb. 4).
- 2) Verwijder de voetpad van de prothesevoet (zie afb. 5).
- 3) Draai de vier cilinderkopbouten van de posterior gemonteerde voetpad los en verwijder de voetpad.
- 4) Zet de voetschaal tegen de prothesevoet.
- 5) Bestrijk de vier platverzonken bouten met Loctite® en schroef de voetschaal vast (aanhaalmoment: **10 Nm**) (zie afb. 6).

Van voetschaal naar skibinding

> Benodigd gereedschap en materiaal:

inbussleutels 4 mm en 5 mm, voetpads voor de skibinding, cilinderkopbouten voor de voetpads, Loctite® 636K13

- 1) Draai de vier platverzonken bouten los en verwijder de voetschaal van de prothesevoet (zie afb. 6).
- 2) Zet de voetpad die anterior komt te zitten tegen de prothesevoet (zie afb. 5).
- 3) Bestrijk de twee lange cilinderkopbouten met Loctite® en schroef ze aan de bovenkant in de voetpad (aanhaalmoment: **10 Nm**) (zie afb. 4).
- 4) Bestrijk de twee korte cilinderkopbouten met Loctite® en schroef ze aan de kant van de voetzool in de voetpad (aanhaalmoment: **10 Nm**) (zie afb. 3).
- 5) Monteer de voetpad die posterior komt te zitten op dezelfde manier.

5.3 Basisopbouw

Basisopbouw TF

Schematisch overzicht van de basisopbouw (zie afb. 7)			
Benodigde materialen: momentsleutel 710D4, 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°
	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 710D4, 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 vastzetten

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 (vastzetten)**⚠ VOORZICHTIG****Prothesekniescharnier wordt niet volledig gestrekt**

Vallen doordat de vergrendeling niet goed vastzit

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

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

kruiskopschroevendraaier, bolverzonken schroeven 501B4=4,2x16

- 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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

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

Prothesekniescharnier		
Artikelnummer	3R2	
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	Produktens livslängd	69
3	Säkerhet	69
3.1	Varningssymbolernas betydelse	69
3.2	Allmänna säkerhetsanvisningar	69
4	I leveransen	70
5	Idrifttagning	70
5.1	Alternativ: Byta ut hylsadapter	71
5.2	Tillval: Ombyggnad av protesfoten	71
5.3	Grundinriktning	72
5.4	Dynamisk provning	72
6	Användning	73
6.1	Låsa upp och låsa protesknäleden	73
6.2	Låsa och låsa upp dämpningen	74
7	Rengöring	74
8	Underhåll	74
8.1	Byta skidsulor	74
9	Avfallshantering	75
10	Juridisk information	75
10.1	Ansvar	75
10.2	CE-överensstämmelse	75
11	Tekniska uppgifter	75

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-05-10

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

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

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem och kan kombineras med andra produkter ur modulsystemet.

INFORMATION

Proteshylan måste tåla de ökade krav som ställs vid idrottsutövande.

Begränsningar av kombinationsmöjligheter

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 uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

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
Fuktighet: sötvatten, saltvatten
Otillåtna omgivningsförhållanden

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 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Under ökad belastning motsvarar denna användningstid 3 till 5 år, beroende på idrottsaktivitet.

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**⚠ VARNING****Användning av produkten**

Allvarliga fall orsakade av otillåten användning av produkten

- ▶ Använd endast produkten efter att du har fått fullständiga instruktioner av fackpersonalen.
- ▶ Använd inte produkten som vardagsprotes.

⚠ VARNING**Vattensport och simning med protesen**

Drunkningsrisk på grund av begränsad simförmåga.

- ▶ Om du utövar vattensport eller simmar ska du alltid använda ett flythjälpmedel som lämpar sig för aktiviteten.
- ▶ Flythjälpmedlet måste kunna bära din kroppsvikt tillsammans med protesens vikt.

⚠ OBSERVERA**Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 68).

⚠ OBSERVERA**Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA**Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den utsätts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

⚠ OBSERVERA**Återanvändning på annan brukare och bristfälligt underhåll**

Fall pga. funktionsstörning eller skador på produkten

- Använd produkten till endast en brukare.
- Underhåll produkten regelbundet så att den kan användas länge (se kapitlet "Underhåll").

⚠ OBSERVERA**Klämrisk i området vid ledmekanismen**

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

⚠ OBSERVERA**Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.
- Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

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	–
–	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 Idrifttagning

⚠ 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 proteshysan 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 Alternativ: Byta ut 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 och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, 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) Smörj de 4 skruvarna med Loctite® och skruva i.
- 4) Dra åt de posteriora skruvarna (monteringsåtdragningsmoment: **10 Nm**).
- 5) Dra åt de anteriora skruvarna (monteringsåtdragningsmoment: **10 Nm**).

5.2 Tillval: Ombyggnad av protesfoten**Skidbindning för fothållaren****> Verktyg och material som behövs:**

Insexnyckel 4 mm och 5 mm, fothållare, Loctite® 636K13, skruvar med försänkt huvud 501S71=M6x10

- 1) Lossa de 4 cylinderskruvarna för den främre fotdynan (se bild 3, se bild 4).
- 2) Ta av fotdynan från protesfoten (se bild 5).
- 3) Lossa de 4 cylinderskruvarna för den bakre fotdynan och ta av fotdynan.
- 4) Placera fothållaren på protesfoten.
- 5) Säkra de 4 skruvarna med försänkt huvud med Loctite® och skruva fast fothållaren (monteringsåtdragningsmoment: **10 Nm**) (se bild 6).

Fothållare för skidbindning**> Verktyg och material som behövs:**

Insexnyckel 4 mm och 5 mm, fotdynor för skidbindningen, cylinderskruvar för fotdynorna, Loctite® 636K13

- 1) Lossa de 4 skruvarna med försänkt huvud och ta bort fothållaren från protesfoten (se bild 6).
- 2) Sätt på den främre fotdynan på protesfoten (se bild 5).
- 3) Säkra de 2 längre cylinderskruvarna med Loctite® och skruva in dem i fotdynan på framsidan (monteringsåtdragningsmoment: **10 Nm**) (se bild 4).
- 4) Säkra de 2 kortare cylinderskruvarna med Loctite® och skruva in dem i fotdynan på fotsulsidan (monteringsåtdragningsmoment: **10 Nm**) (se bild 3).

5) Montera den bakre fotdynan på samma sätt.

5.3 Grundinriktning

Grundinriktning TF

Procedur för grundinriktning (se bild 7)			
Verktyg som behövs: Momentnyckel 710D4, 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 man ta hänsyn till pjäxans eller snowboardskons klackhöjd. Montera protesknäleden enligt bruksanvisningarna för modularadapterar. Placera protesknäledens referenspunkt (protesknäledens vridaxel) på samma höjd som måttet mellan den mediala ledspringan och golvet + 20 mm .		
④	Placera proteshysan 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 dubbeladapterar.			
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 710D4, 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°
③	INFORMATION: När inriktningsreferenspunkten placeras måste man ta hänsyn till pjäxans eller snowboardskons klackhöjd. Placera proteshysan på modularadapterarna: Ta hänsyn till MPT/golv-måttet och det längsgående måttet på vardagsprotesen Rikta in proteshysan med hjälp av knävinkeln, som bestäms av idrottsaktivitet och åkstil. Beakta då den individuella hylsflexionen.		
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	Stötdämparnas luftfjädrar styr flexionen i protesknäleden och protesfoten. Deras hårdhet ställs in med högtrycksluftpumpen (se bild 8).			
	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.			
	Protesfot			
	Skidåkning	TF	min. 5 bar	max. 15 bar
		TT	min. 20 bar	max. 25 bar
①	Snowboard	TF	min. 8 bar	max. 15 bar

Inställning av flexionsdämpning och extensionsdämpning				
❶	Snowboard	TT	min. 15 bar	max. 25 bar
	Protesknäled			
	Skidåkning		min. 8 bar	max. 15 bar
	Snowboard			
❷	Hydraulikventilerna styr extensionsdämpningen (se bild 9). Inställningen påverkar hastigheten på extensionen av protesknäleden och plantarflexionen av protesfoten.			
	Ställ in ventilen med en insexnyckel (3 mm) till önskat värde.			
	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 utlösningssvärde (Z-värde)

- ▶ Låt ett skidserviceställe justera din skidbindning.
- ▶ Ställ in vikten som löser ut skidbindningen på protessidan som **kroppsvikten minus 10 kg**.
- ▶ Det maximala utlösningsmomentet (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 (låsa)

⚠ OBSERVERA

Om protesknäleden inte sträcks helt

Fall till följd av att spärren inte är ihakad

- ▶ Kontrollera före varje användning att protesknäledsspärren är helt ihakad.

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

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, lagerställena 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 501B4=4,2x16
- 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

Avfallshandtera 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 för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

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	

Содержание

RU

1	Описание изделия.....	78
1.1	Конструкция и функции	78
1.2	Возможности комбинирования изделия	78
2	Использование по назначению.....	78
2.1	Назначение	78
2.2	Область применения.....	78
2.3	Условия применения изделия.....	78
2.4	Срок эксплуатации	79
3	Безопасность.....	79
3.1	Значение предупреждающих символов	79
3.2	Общие указания по технике безопасности.....	79
4	Объем поставки.....	80
5	Приведение в состояние готовности к эксплуатации.....	81
5.1	Опционально: замена гильзового РСУ.....	81
5.2	Опция: Переоснащение протезной стопы	82
5.3	Основная сборка.....	82
5.4	Динамическая примерка.....	83
6	Эксплуатация	83
6.1	Разблокировка и фиксация коленного модуля	84
6.2	Блокировка и разблокировка амортизации	84
7	Очистка.....	85
8	Техническое обслуживание.....	85
8.1	Замена лыжных подошв	85
9	Утилизация	85
10	Правовые указания.....	85
10.1	Ответственность	86
10.2	Соответствие стандартам ЕС.....	86
11	Технические характеристики.....	86

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-05-10

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте 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

Этот компонент протеза является частью модульной системы Ottobock, и его можно комбинировать с другими изделиями модульной системы.

ИНФОРМАЦИЯ

Культеприемная гильза должна соответствовать повышенным требованиям при занятиях спортом.

Ограничения возможностей комбинирования

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

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования 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

Допустимые условия применения изделия

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 эксплуатации

Данный компонент протеза был проверен производителем на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в соответствии с требованиями стандарта ISO 10328. При повышенной нагрузке это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет, в зависимости от вида спорта.

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****Использование изделия**

Падение с тяжелыми последствиями вследствие ненадлежащего использования изделия

- ▶ Используйте изделие только после прохождения полного инструктажа, проводимого квалифицированным персоналом.
- ▶ Не используйте изделие в качестве обычного протеза для повседневного ношения.

** ОСТОРОЖНО****Водные виды спорта и плавание с протезом**

Опасность утопления в результате ограниченной способности к всплыванию.

- ▶ При плавании и занятии водными видами спорта всегда носить с собой поддерживающее плавучее средство, подходящее для того вида спорта.
- ▶ Поддерживающее плавучее средство должно быть в состоянии нести вашу массу тела вместе с протезом.

** ВНИМАНИЕ****Перегрузка продукта**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 78).

** ВНИМАНИЕ****Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование изделия в недопустимых условиях**

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточное техническое обслуживание**

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Для обеспечения длительного срока службы изделия следует регулярно проводить техническое обслуживание (см. раздел "Техническое обслуживание").

⚠ ВНИМАНИЕ**Захват в области шарнирного механизма**

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

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*

см. рис. 2, поз.:	Количество	Наименование	Артикул
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 культи, 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 мягком ботинке для сноуборда или другой обуви, то до начала базовой сборки следует смонтировать входящий в комплект поставки стоподержатель.

5.1 Опционально: замена гильзового PCY

Гильзовые PCY 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 PCY 4R54=10 входят также винты с цилиндрической головкой.

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13, винты с потайной головкой 501S84=M6x18

- 1) Удалить винты с потайной головкой на старом PCY.
- 2) Отрегулировать новый PCY и расположить его на протезном коленном шарнире.
- 3) На 4 винта нанести герметик Loctite®, затем вкрутить их.
- 4) Подтянуть лежащие в задней части винты (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).
- 5) Подтянуть лежащие в передней части винты (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).

5.2 Опция: Переоснащение протезной стопы

Замена варианта с лыжным креплением на вариант со стоподержателем

> Необходимые инструменты и материалы:

Торцовый шестигранный ключ, размеры 4 мм и 5 мм, стоподержатель, Loctite® 636K13, винты с потайной головкой 501S71=M6x10

- 1) Ослабить 4 винта с цилиндрической головкой накладки для стопы, смонтированной в передней части (см. рис. 3, см. рис. 4).
- 2) Снять накладку для стопы с протезной стопы (см. рис. 5).
- 3) Ослабить 4 винта с цилиндрической головкой накладки для стопы, смонтированной в задней части, и снять накладку для стопы.
- 4) Расположить стоподержатель на протезной стопе.
- 5) Зафиксировать 4 винта с потайной головкой с помощью Loctite® и закрепить стоподержатель с помощью винтов (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**) (см. рис. 6).

Замена варианта со стоподержателем на вариант с лыжным креплением

> Необходимые инструменты и материалы:

Торцовый шестигранный ключ, размер 4 мм и 5 мм, накладки для стопы для лыжных креплений, винты с цилиндрической головкой для накладки для стопы, Loctite® 636K13

- 1) Ослабить 4 винта с потайной головкой и снять стоподержатель с протезной стопы (см. рис. 6).
- 2) Расположенную спереди накладку для стопы установить на протезную стопу (см. рис. 5).
- 3) Зафиксировать 2 более длинных винта с цилиндрической головкой с помощью Loctite® и ввинтить с торцевой стороны в накладку для стопы (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**) (см. рис. 4).
- 4) Зафиксировать 2 более коротких винта с цилиндрической головкой с помощью Loctite® и ввинтить со стороны подошвы в накладку для стопы (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**) (см. рис. 3).
- 5) Таким же образом смонтировать расположенную сзади накладку для стопы.

5.3 Основная сборка

Базовая сборка для трансфеморальных протезов (TF)

Последовательность базовой сборки (см. рис. 7)			
Необходимые материалы: динамометрический ключ 710D4, Loctite 636K13, торцовый шестигранный ключ, размер 4 мм			
1	Расположить стопу на рабочей поверхности.		
2	Несущий модуль с винтовым РСУ или двойным РСУ соединить со стопой. 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 модуль согласно руководству по применению модульного РСУ. Расположить исходную точку сборки протеза (ось вращения протезного коленного шарнира) на высоте, равной расстоянию от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм .		
4	Расположить культеприемную гильзу на коленном модуле: Исходная точка сиделищного бугра на высоте, равной значению расстояния от сиделищного 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 возникшую вследствие усиления сгибания колена разницу в высоте с помощью двойных адаптеров.		
5	Проверить сборку протеза во время динамической примерки. Если необходимо, осуществить корректировку.		

Базовая сборка для транстибиальных протезов (TT)

ИНФОРМАЦИЯ

Ottobock рекомендует использование бедренной гильзы.

Последовательность базовой сборки (см. рис. 7)

Последовательность базовой сборки (см. рис. 7)

Необходимые материалы: динамометрический ключ 710D4, Loctite 636K13, торцовый шестигранный ключ, размер 4 мм			
①	Расположить стопу на рабочей поверхности.		
②	Несущий модуль с винтовым РСУ или двойным РСУ соединить со стопой. 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 протезную 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)				
❶	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
		TT	мин. 20 бар	макс. 25 бар
	Сноуборд	TF	мин. 8 бар	макс. 15 бар
		TT	мин. 15 бар	макс. 25 бар
Коленный модуль				
Лыжи	мин. 8 бар		макс. 15 бар	
Сноуборд				
❷	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 Разблокировка и фиксация коленного модуля

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)**⚠ ВНИМАНИЕ****Коленный модуль разгибается не полностью**

Падение вследствие незафиксированного механизма блокировки

- ▶ Перед каждым использованием протеза необходимо проверить полную фиксацию механизма блокировки коленного модуля.

- > **Условие:** коленный модуль согнут.
- 1) Привести коленный модуль в состояние разгибания.
- 2) Механизм блокировки привести в действие посредством нажатия рукой вплоть до защелкивания.
- 3) До начала использования убедиться, что коленный модуль 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 501B4=4,2x16

- 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 европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

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	



Handwriting practice lines consisting of 25 horizontal lines.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com