

Quality for life



5A60=★ Varos

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN	Instructions for use (qualified personnel)	26
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	51
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	77
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	102
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	127
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	152
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	177
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	200
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	225
FI	Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	249
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	272

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-02-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben (z. B. bei Inbetriebnahme, Benutzung, Wartung, unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen). Sie finden die Kontaktdaten auf der Rückseite.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Produkt "Varos 5A60=*" wird im Folgenden nur Produkt/Schaft genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

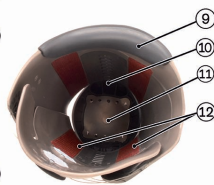
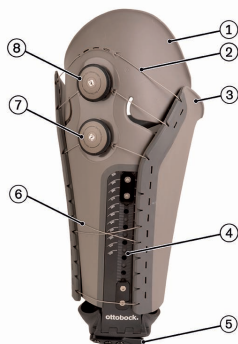
Unterweisen Sie den Patienten in der richtigen Handhabung und Pflege des Produkts. Ohne Unterweisung ist eine Weitergabe an den Patienten nicht zulässig.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Gebrauch.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. Laterale Schaftschale
2. Oberes Boa-Seil
3. Mediale Schaftschale
4. Lateraler Holm
5. Anschlussadapter
6. Unteres Boa-Seil
7. Unteres Boa-Handrad
8. Oberes Boa-Handrad
9. Schafttrandpolster
10. Medialer Holm
11. Magnetische Bodenschale
12. Haftfellstreifen

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein modular aufgebauter Oberschenkelschaft. Das Produkt verbindet den Stumpf mit dem Kniegelenk. Das Produkt kann während des Tragens an das Volumen des Stumpfs angepasst werden.

Die Längeneinstellung des Produkts erfolgt durch das Fachpersonal. Die Umfangeinstellung kann im Alltagsgebrauch vom Benutzer individuell angepasst werden.

2.3 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt ist mit folgenden Ottobock Komponenten kombinierbar:

- alle elektronischen, mechatronischen und mechanischen Kniegelenke

Adapter

- Schaftadapter mit Justierkern 4R54
- Schaftadapter mit Justierkern 4R74, 4R74=AL

- Schaftadapter mit Justierkern 4R23
- Schaftadapter mit Justierkern, drehbar 4R77
- Schaftadapter mit Justierkern, exzentrisch 4R73=A, 4R73=D
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme 4R55
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme 4R95
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme 4R22
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme, drehbar 4R51
- Schaftadapter mit Justierkernaufnahme, drehbar 4R37

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Produkt ist für die Versorgung von Oberschenkelamputationen einzusetzen.

3.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

Größe	S	M	L und XL
Max. Körpergewicht [kg]	80	100	125

INFORMATION

Derzeit ist nur die Größe M verfügbar.

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Versorgung an **einem** Patienten vorgesehen.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.
- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

Wird das Produkt von mehreren Patienten wiederverwendet (Testschaft), so ist auf die ordnungsgemäße Desinfektion zu achten.

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit an-

dauernden, höheren Gehgeschwindigkeiten (Laufsport,...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

3.4 Indikationen

- Für Anwender mit unilateraler oder bilateraler Oberschenkelamputation
- Für Anwender mit normal belastbarem Stumpf in konischer oder zylindrischer Form
- Für Anwender mit täglichen Volumsschwankungen des Stumpfs
- Für Anwender bei denen die Stumpflänge und der Stumpfumfang im genannten Bereich liegen (siehe Gebrauchsanweisung Varos Liner 6Y200=* 647G1239).

3.5 Kontraindikationen

- Hautveränderungen im versorgten Hautgebiet (z. B. offene Wunden, Hauterkrankungen)
- Sensibilitätsstörungen am Stumpf
- Starke narbige Einziehungen oder sehr bauchiger Stumpf

3.6 Qualifikation

Die Herstellung der Gebrauchsfähigkeit und Versorgung eines Patienten mit dem Produkt darf nur vom Fachpersonal (z. B. Orthopädie-Techniker) vorgenommen werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

VORSICHT

Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr

Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:

- > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr
- Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- Das Öffnen und Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen oder Austauschen beschädigter Komponenten darf nur vom Fachpersonal durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastung während des Transports

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Verwenden Sie zum Transport nur die Transportverpackung.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen übermäßig starken Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der Sicherheit des Patienten sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit müssen jährliche Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.
- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

⚠ VORSICHT

Klemmgefahr beim Einsetzen des Liners in den Schaft

Verletzungen durch starke magnetische Anziehungskraft zwischen Magnetkappe des zugehörigen Liners 6Y200=* Varos Liner und der magnetischen Bodenschale des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Liners in den Schaft darauf, dass sich zwischen Liner und Schaft keine Finger/Körperteile befinden.

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung

> Sturz durch Bruch tragender Teile infolge Versprödung von Kunststoffteilen des Produkts durch UV-Belastung.

- > Verfärbung von Kunststoffteilen.
- ▶ Vermeiden Sie die Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung.

⚠ VORSICHT

Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer

Verletzungen durch Kontakt mit geschmolzenem Material.

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

⚠ VORSICHT

Nicht ordnungsgemäß gesicherte Schrauben

Sturz durch Bruch tragender Teile infolge gelöster Schraubverbindungen.

- ▶ Halten Sie die vorgeschriebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen.

⚠ VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie regelmäßig Schaft, Boa-Seil, Boa-Handräder, Schafttrandpolster und Haftstreifen bzw. Kunststoffhaftstreifen auf Verschleiß oder Schäden.
- ▶ Sollten Komponenten beschädigt, oder ein Boa-Seil gerissen sein, muss der Schaft durch ein Fachpersonal repariert werden.

HINWEIS

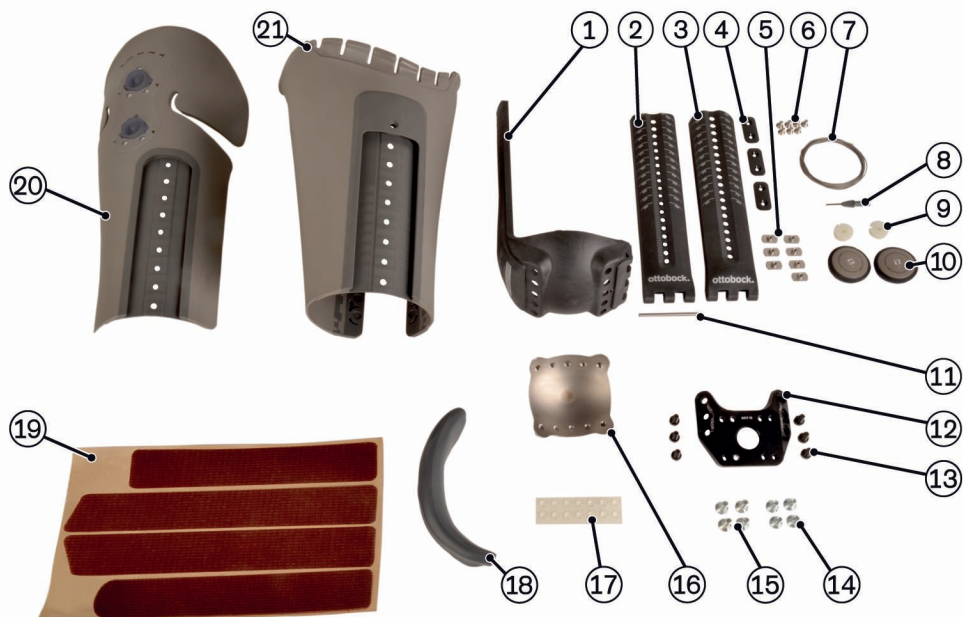
Unsachgemäße Pflege des Produkts

Beschädigung des Produkts durch Verwendung falscher Reinigungsmittel.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt ausschließlich mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang



- 1 St. Medialer Holm (Pos. 1)
- 1 St. Lateral Holm - gerade (Pos. 2)
- 1 St. Lateral Holm - gebogen (Pos. 3)
- 3 St. Klemmstück (Pos. 4)
- 7 St. Einlegemutter (Pos. 5)
- 7 St. Senkkopfschraube M4x8 (Pos. 6)
- 2 St. Boa-Seil (Pos. 7)
- 1 St. Boa-Tool (Pos. 8)
- 2 St. Boa-Spule (Pos. 9)
- 2 St. Boa-Handrad (Pos. 10)
- 1 St. Achse (Pos. 11)
- 1 St. Anschlussadapter (Pos. 12)
- 6 St. Zylinderschraube (Pos. 13)
- 4 St. Senkkopfschraube M6x12 (Pos. 14)
- 4 St. Senkkopfschraube M6x16 (Pos. 15)
- 1 St. Magnetische Bodenschale (Pos. 16)
- 14 St. Gumminoppe (Pos. 17)
- 1 St. Schafttrandpolster (Pos. 18)
- 1 St. Set Haftfellstreifen (Pos. 19)
- 1 St. Laterale Schaftschale, beinhaltet 2. St. Boa-Gehäuse (Pos. 20)
- 1 St. Mediale Schaftschale (Pos. 21)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer) 646D823
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Fachpersonal) 647G1099

Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen für den Betrieb bereitgestellt werden:

INFORMATION

Das Produkt muss immer mit 6Y200=* Varos Liner in der passenden Größe verwendet werden. Beispielsweise muss für den 5A60=*-M (Größe M) auch der 6Y200=M-* (Größe M) bestellt werden.

- 6Y200=* Varos Liner

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und können zusätzlich bestellt werden:

- Magnetkappe Schraubversion (Größe M) Art.Nr. 5E10=*
beinhaltet: Magnetkappe und Befestigungsschraube M10
- Set Kunststoffhaftstreifen (Größe M) Art.Nr. 5E9=*
beinhaltet: 10 St. Kunststoffhaftstreifen

6 Testschaft mit Varos Testset herstellen

Das Varos Testset dient zur Ermittlung der Eignung eines Patienten für die Versorgung mit dem Varos 5A60=.*

Das Varos Testset ist eine Zusammenstellung verschiedener Schalen- und Holmbaugruppen mit unterschiedlichen Größen.

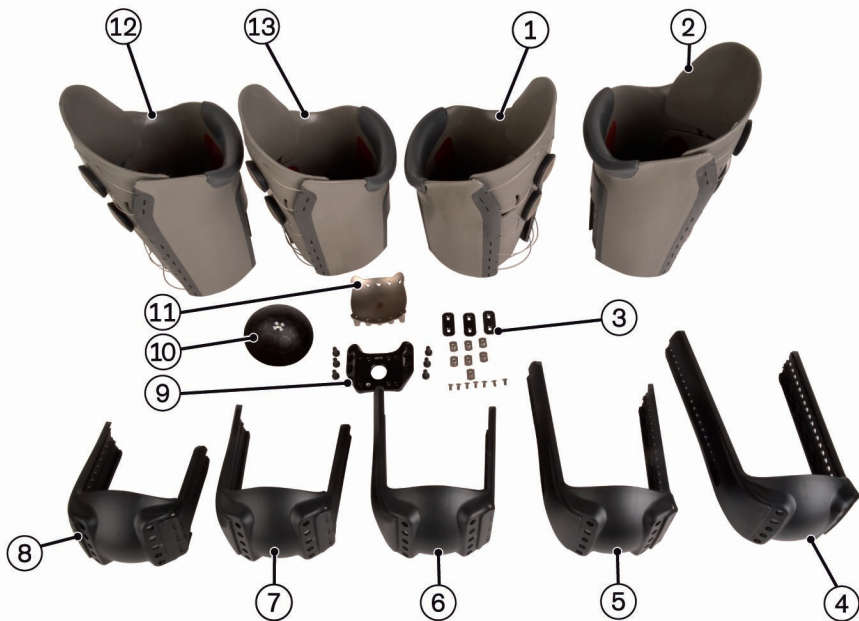
Um die Eignung des potentiellen Anwenders feststellen zu können, muss eine Probeversorgung mit einem Varos Testschaft durchgeführt werden.

Der Testschaft kann in wenigen Schritten aus dem Varos Testset gefertigt werden. Mit dem Testschaft kann die Passform, die Druckverteilung im Schaft, die Handhabung und das Gangbild beobachtet und bewertet werden. Die Anwendung eines Testschafts mit unterschiedlichen Schaftlängen wird empfohlen.

Zum Zeitpunkt der Anwendung des Testschafts sind noch keine Bauteile bleibend verändert (z. B. gekürzt).

6.1 Konstruktion

Das Testset besteht aus folgenden Komponenten:



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Schalenbaugruppe links 200 mm | 9. Anschlussadapter Art.Nr. 5E6=M mit Schraubenset Anschlussadapter Art.Nr. 5E18 |
| 2. Schalenbaugruppe links 240 mm | 10. Magnetkappe Schraubversion Art.Nr. 5E10=M |
| 3. Klemmstückset Art.Nr. 5E8=M | 11. Magnetische Bodenschale Art. Nr. 5E5=M |
| 4. Holmbaugruppe 300 mm | 12. Schalenbaugruppe rechts 240 mm |
| 5. Holmbaugruppe 270 mm | 13. Schalenbaugruppe rechts 200 mm |
| 6. Holmbaugruppe 240 mm | |
| 7. Holmbaugruppe 220 mm | |
| 8. Holmbaugruppe 200 mm | |

6.2 Testschaft herstellen

Benötigte Teile

- | | |
|--|--|
| • 2 St. Mediale Schaftschale (Größe M) Art.Nr. 5E15=L-M | • 4 St. Set Haftfellstreifen (Größe M) Art.Nr. 5E7=M |
| • 2 St. Mediale Schaftschale (Größe M) Art.Nr. 5E15=R-M | • 4 St. Boa-Seil 2,5 m Art.Nr. 5E12 |
| • 2 St. Laterale Schaftschale (Größe M) Art.Nr. 5E16=L-M | • 5 St. Medialer Holm (Größe M) Art.Nr. 5E1=M |
| beinhaltet: 2 St. eingienietete Boa-Gehäuse, 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen | • 5 St. Lateraler Holm gerade (Größe M) Art.Nr. 5E2=M |
| • 2 St. Laterale Schaftschale (Größe M) Art.Nr. 5E16=R-M | • 5 St. Achse (Größe M) Art.Nr. 5E4=M |
| beinhaltet: 2 St. eingienietete Boa-Gehäuse, 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen | • 1 St. Anschlussadapter (Größe M) Art.Nr. 5E6=M |
| • 2 St. Schafttrandpolster (Größe M) Art.Nr. 5E17=L-M | • 1 St. Magnetische Bodenschale (Größe M) Art.Nr. 5E5=M |
| • 2 St. Schafttrandpolster (Größe M) Art.Nr. 5E17=R-M | • Schraubenset Anschlussadapter (Größe M) Art.Nr. 5E18=S-M |
| | beinhaltet: 6 St. Zylinderschrauben M6x10 |

- 1 St. Klemmstück-Set (Größe M) Art.Nr. 5E8=M
beinhaltet: 3 St. Klemmstücke, 7 St. Einlegemuttern, 7 St. Senkkopfschraube M4x8
- 1 St. Magnetkappe Schraubversion (Größe M) Art.Nr. 5E10=M
beinhaltet: Magnetkappe und Senkschraube M10

Testschaft aufbauen

⚠ VORSICHT

Reduzierte Festigkeit des Testschafts

Sturz durch Bruch tragender Teile.

- Wird ein Testschaft mit einer längeren Holmbaugruppe und einer kürzeren Schalenbaugruppe kombiniert, so darf diese nur unter Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen verwendet werden, z. B. Gehen mit Handbarren.

INFORMATION

Für den Aufbau des Testschafts einer gewünschten Schaftlänge muss immer die längstmögliche Schalenbaugruppe und längstmögliche Holmbaugruppe verwendet werden.

Die Herstellung des Testschafts erfolgt mit den oben genannten Teilen analog zur Herstellung des definitiven Schafts.

- Befolgen Sie die Schritte der Kapitel "Seilführung herstellen" bis einschließlich "Bodenplatte mit Anschlussadapter verschrauben".

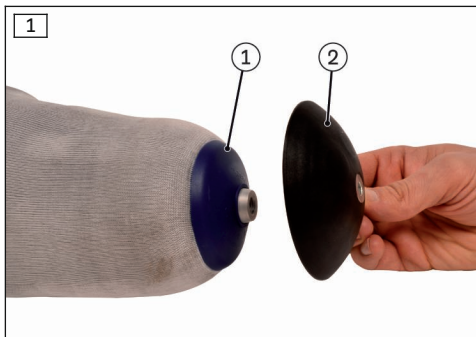
Liner einsetzen

Verwendet werden kann ein Liner aus einer Vorversorgung, oder der 6Y200=* Varos Liner.

Für die Verwendung eines 6Y200=* Varos Liner die Handlungsschritte in der Gebrauchsanweisung 647G1239 beachten.

INFORMATION: Der für den Testschaft zugeschnittene Varos Liner, kann nicht wiederverwendet werden.

Folgende Schritte für das Einsetzen des Liners (aus einer Vorversorgung) durchführen:



- Die Magnetkappe Schraubversion (siehe Abb. 1, Pos. 2) mit der zugehörigen Senkkopfschraube auf das Anschlussgewinde M10 des Liners (siehe Abb. 1, Pos. 1) schrauben.

INFORMATION: Der Liner muss eine Anschlusskappe mit einem zentralen Anschlussgewinde M10 besitzen.

INFORMATION

In Anhängigkeit des gewählten Liners kann sich die optimale Schaftlänge verändern. Diese Schaftlänge ist bei der finalen Versorgung mit dem Produkt zu beachten.

6.3 Hinweise zur Verwendung des Testschafts

Liner verstärken



Bei Kombination von längeren Holmbaugruppen mit kürzeren Schalenbaugruppen entsteht im distalen Bereich des Schafts frontal und dorsal je ein Fenster, aus denen bei Belastung des Schafts Weichteile des Stumpfes (siehe Abb. 2, Pos. 1) herausgedrückt werden können. Dies führt zu einer verstärkten axialen Hubbewegung zwischen Belastung und Entlastung des Schafts und einer erhöhten Druckbelastung am medialen Schafttrand. Das starke Herausdrücken der Weichteile muss daher durch eine Versteifung des Liners (z. B. durch Anbringen eines zirkulären Klettbands) im Bereich des Fensters (siehe Abb. 2, Pos 1) vermieden werden.

Haftung des Liners am Testschaft

Bei Verwendung eines Liners aus einer Vorversorgung ist zu beachten, dass die Haftung zwischen Liner und Testschaft geringer sein kann, als die Haftung zwischen definitivem Schaft und definitivem Liner. Daher kann unter Umständen nur die Passform, Druckverteilung und Handhabung überprüft werden, nicht aber das Gangbild.

7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

7.1 Benötigte Maschinen, Werkzeuge und Materialien

- Messschieber 743S10
- Bandmaß, federbelastet 743B4
- Splintentreibersatz 714U4 (Splinttreiber $\varnothing$ 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Drehmoment-Schlüssel 710D20 (bis 25 Nm)
- Drehmoment-Schraubendreher 709Y1
- Drehmomentschlüssel 710D4 (bis 30 Nm)
- Bit-Sortiment Torx 710Y24
- Zuschneideschere 719S7
- elektrische Stichsäge 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Stichsägeblätter für Kunststoff/Buntmetalle 756Y19=2
- Kraft-Seitenschneider 706Z6=160
- Krepp-Klebeband 627B6=30
- Trichterfräsmaschine 701F39
- Bandsägemaschine 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Schleiflamellen-Scheibe 749Z12=150X25
- Silikon Schleifkegel-Set 749F16=*
- Klebstoff 636K13 (Loctite 241)
- Isopropylalkohol 634A58
- Schlosserhammer 705B2=300
- Heißluftgebläse 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Bandschleifmaschine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Schleifwalze 749F6
- Rollbandmaß 743B2
- Kraftform-Schraubendrehersatz 710H30

7.2 Schafftherstellung vorbereiten

7.2.1 Stumpfumfänge, Stumpflänge, Beugekontraktur ermitteln

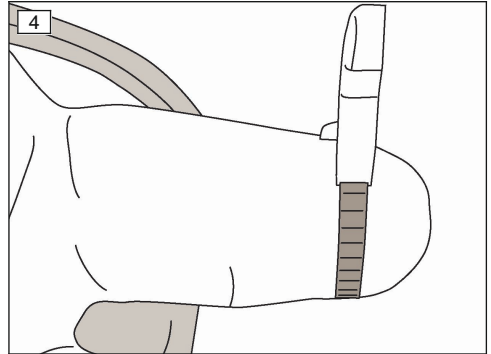
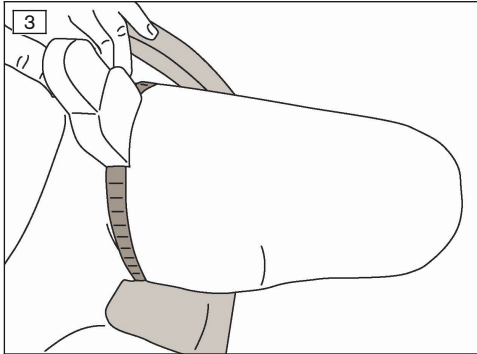
Stumpfumfang ermitteln

Folgende Schritte für die Ermittlung des Stumpfumfangs durchführen:

- 1) Den Patienten auf einen Stuhl setzen lassen.
- 2) Den proximalen Stumpfumfang, als oberstes zirkuläres Umfangsmaß, messen (siehe Abb. 3).
- 3) Den distalen Stumpf messen (siehe Abb. 4).

INFORMATION: Gemessen wird am Übergang vom halbkugelförmigen Stumpfende in den konischen Bereich des Stumpfs.

INFORMATION: Sind am Stumpfende schlaaffe Weichteile vorhanden, muss das Stumpfende während der Messung zu einer Halbkugel geformt werden.



Stumpflänge ermitteln

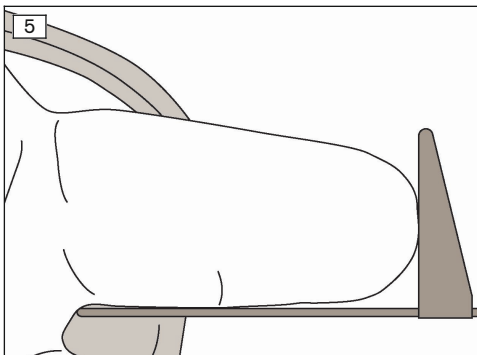
Folgende Schritte für die Ermittlung der Stumpflänge durchführen:

- 1) Den Patienten auf einen Stuhl setzen lassen.
- 2) Mit dem Messschieber die Länge zwischen Schambein (os pubis) und Stumpfende messen (siehe Abb. 5).

INFORMATION: Sind am Stumpfende schlaaffe Weichteile vorhanden, muss das Stumpfende während der Messung zu einer Halbkugel geformt werden.

INFORMATION: Oberkörper zu Oberschenkel müssen während der Messung einen Winkel von ca. 90° aufweisen.

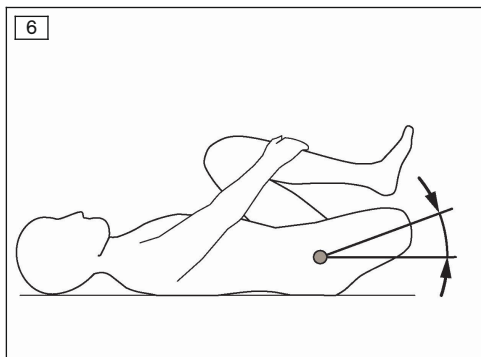
INFORMATION: Der Stumpf muss parallel zum anderen Oberschenkel gehalten werden (nicht abduziert).



Beugekontraktur ermitteln

Folgende Schritte für die Ermittlung der Beugekontraktur durchführen:

- 1) Den Patienten auf den Rücken legen lassen.
- 2) Den Patienten das gesunde Bein anwinkeln lassen.
→ Der Lendenwirbelbereich liegt flach auf der Unterlage auf.
- 3) Die Beugekontraktur (Winkel) ermitteln (siehe Abb. 6).



7.2.2 Schaftgröße und Schaftlänge ermitteln

Als Richtwert für die erforderliche Schaftlänge gilt:

erforderliche Schaftlänge = Stumpflänge

INFORMATION

Als Schaftlänge ist bei diesem Produkt die Distanz zwischen Schaftboden und medialem Schafttrand, gemessen in Richtung der Schaftlängsachse, definiert.

Durch Probieren mehrerer Schaftlängen, vorzugsweise im Rahmen der Anwendung eines Testschachts, kann die genaue Schaftlänge ermittelt werden.

INFORMATION

Durch Kürzen der Schaftlänge kann der Druck auf den medialen Schafttrand vermindert werden. Durch Verlängern der Schaftlänge kann der Druck auf das Stumpfende vermindert werden.

Anhand der ermittelten Stumpfumfänge und der Stumpflänge kann die Schaftgröße festgelegt werden. Hierzu die nachstehende Tabelle verwenden.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Proximaler Stumpfumfang	derzeit nicht verfügbar	460 mm - 580 mm	derzeit nicht verfügbar	derzeit nicht verfügbar
Distaler Stumpfumfang		350 mm - 440 mm		
Stumpflänge		200 mm - 320 mm		
Einstellbare Schaftlänge		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Lateralen Holm auswählen

Der passende laterale Holm ist abhängig vom distalen Stumpfumfang. Zur Auswahl des passenden lateralen Holms die nachstehende Tabelle verwenden.

	gerader lateraler Holm (siehe Abb. Lieferumfang, Pos. 2)	gebogener lateraler Holm (siehe Abb. Lieferumfang, Pos. 3)
Distaler Stumpfumfang < 410 mm	x	
Distaler Stumpfumfang > 410 mm		x

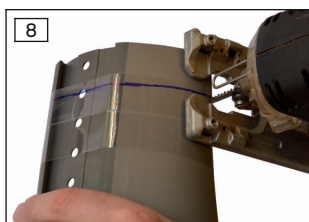
7.3 Schaft herstellen

7.3.1 Schaftteile kürzen

INFORMATION

Der mediale Holm, die mediale und laterale Schaftschale (Größe M) müssen bei einer einzustellenden Schaftlänge unter 300 mm gekürzt werden.

Der laterale Holm (Größe M) muss bei einer einzustellenden Schaftlänge unter 320 mm gekürzt werden.



INFORMATION

Die zu bearbeitenden Teile haben auf der Innenseite/Rückseite entsprechende Schnittmarkierungen und Maßangaben. Alle Teile müssen immer auf ein gemeinsames Maß gekürzt werden. Die Kürzung muss immer entlang der angegebenen Schnittmarkierung erfolgen.

Folgende Schritte für das Kürzen der Schaftteile (medialer Holm, lateraler Holm, mediale Schaftschale, laterale Schaftschale) durchführen:

- 1) Die Schaftschalen auf Höhe der gemessenen Stumpfänge mit Klebeband umlaufend bekleben.
- 2) Die Schnittmarkierungen von der Innenseite der Schaftschalen auf die Außenseite (auf das Klebeband) übertragen (siehe Abb. 7).
- 3) Die Schnittmarkierung über den gesamten Umfang der Teile verlängern.
- 4) Die Schaftteile mittels Handsäge, Stichsäge oder Bandsäge zuschneiden (siehe Abb. 8).

INFORMATION: Beim Absägen mittels Stichsäge geringe Schnittgeschwindigkeiten einstellen, um ein Aufschmelzen des Kunststoffes an der Schnittkante zu verhindern.

INFORMATION: Beim Kürzen der Holme durch die Handsäge darf die Einspannvorrichtung (z. B. Schraubstock) keine Belastung an der dünnsten Stelle (Bohrungsreihe) der Holme ausüben, da es sonst zum Bruch der Holme kommen kann.

- 5) Die Kanten und Ecken mittels geeignetem Werkzeug verrunden.
- 6) Die Schnittkanten mit dem Silikonschleifkegel glätten (siehe Abb. 9).

⚠ VORSICHT

Beschädigung der Seilkanäle und Boa-Gehäuse

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- Außer den in diesem Kapitel genannten Teilen dürfen Sie keine Nachformungen an weiteren Produktteilen durchführen (speziell auf den Bereich der Seilführungen und Boa-Gehäuse achten).



Im Bedarfsfall können die Schaftschalen mittels Heißluftpistole nachgeformt werden.

Folgende Stellen können nachgeformt werden:

- laterale Schaftschale im Bereich zwischen den Boa-Handrädern (um den lateralen Schafttrand zur Anlage an den Körper zu bringen) (siehe Abb. 10)
- vorderer Schafttrandbereich (Austulpung verstärken) (siehe Abb. 11)
- mediale und laterale Schaftschale mit distalen Bereich unmittelbar neben den Holmführungen (Schaftquerschnitt im distalen Bereich reduzieren)
- Bereich des Schafttrandpolsters (um die Druckverteilung in diesem Bereich zu optimieren)

INFORMATION

Beim Erwärmen der Schaftschalen mit der Heißluftpistole ist auf eine gleichmäßige Erwärmung (von Schaftinnenseite und Schaftaußenseite) zu achten. Bei zu starker Erwärmung entstehen Glanzstellen in der matten Oberfläche der Schaftschalen.

7.3.2 Haftellstreifen abschneiden und einkleben



Folgende Schritte für das Anbringen der Haftellstreifen durchführen:

- 1) Die Vertiefungen an den Innenseiten der Schaftschalen mit Isopropanol reinigen.
- 2) Die Haftellstreifen in die entsprechenden Vertiefungen auflegen und 2 mm vor der Schnittkante markieren (siehe Abb. 12).
- 3) Die Haftellstreifen an den markierten Stellen abschneiden, dabei die Kanten abrunden.

- 4) Die Haftellstreifen vom Trägermaterial abziehen und in die Vertiefungen einkleben (siehe Abb. 13).

INFORMATION: Die Ausrichtung der Haftellstreifen beachten: Die Härchen der Haftellstreifen zeigen nach unten, dadurch wird das Anziehen erleichtert und ein besserer Halt beim Tragen erzeugt).

7.3.3 Gumminoppen einkleben



Um die Gleitbewegung und dadurch bedingten Verschleiß zwischen medialen und lateralen Schaftschalen zu reduzieren, werden Gumminoppen eingelegt.

Folgende Schritte für das Einkleben der Gumminoppen durchführen:

- 1) Die Vertiefungen an der Innenseite der medialen Schaftschale mit Isopropanol reinigen.
- 2) Die Gumminoppen vom Trägermaterial abziehen und in die Vertiefungen einkleben (siehe Abb. 14).

INFORMATION: Die Gumminoppen sollten besonders dort eingelegt werden, wo ein Seilaustritt zu erwarten ist.

7.3.4 Seilführung herstellen

Boa-Seil zuschneiden

Um die Seilbelastung nicht zu groß werden zu lassen, ist mindestens eine Seilkreuzung vorzusehen. Bei einem langen Schaft können auch zwei Seilkreuzungen verwendet werden.

Folgende Längen sind bei einer Seilkreuzung für die Größe M zu verwenden:

Schaftlänge [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Länge proximales Seil [in mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Länge distales Seil [in mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

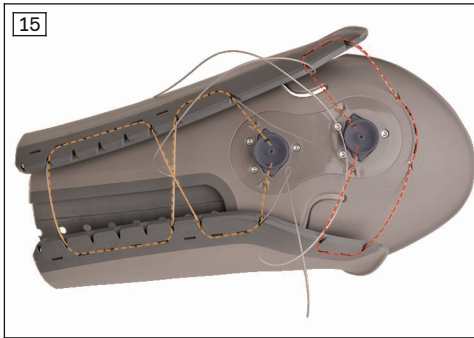
Bei Verwendung von zwei Seilkreuzungen muss das distale BOA-Seil entsprechend länger als in der Tabelle angegeben abgeschnitten werden.

Folgende Schritte für das Kürzen der Boa-Seile durchführen:

- Die Boa-Seile mit einem Seitenschneider in der gewünschten Länge abschneiden.

INFORMATION: Darauf achten, dass die Seilenden eine glatte Schnittkante aufweisen und nicht ausfransen, um das Einfädeln in die Seilführungen und die Boa-Spule zu erleichtern.

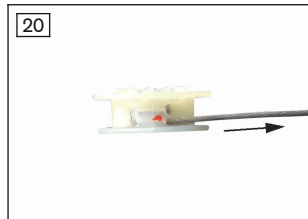
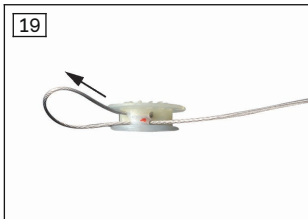
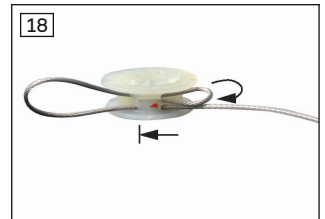
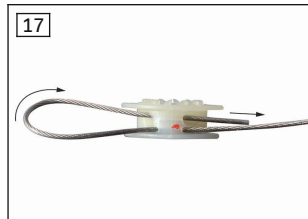
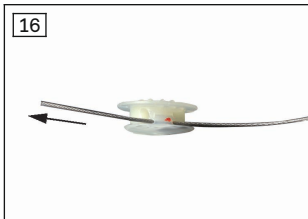
Boa-Seil einfädeln



Folgende Schritte für das Einfädeln der Boa-Seile durchführen:

- 1) Das distale Boa-Seil in den Seilführungen der medialen Schafschale einfädeln (siehe Abb. 15, orange Seilführung).
- 2) Das proximale Boa-Seil erst an einer Seite in die mediale Schafschale einfädeln.
- 3) Die laterale Schafschale in die mediale Schafschale einlegen.
- 4) Das proximale Boa-Seil über dem Handrad-Gehäuse in die Seilführung einfädeln (siehe Abb. 15, rote Seilführung).
- 5) Das proximale Boa-Seil an der zweiten Seite in die mediale Schafschale einfädeln.
- 6) Die beiden Enden der beiden Boa-Seile durch die entsprechenden Ausnehmungen in die Handrad-Gehäuse stecken.

Boa-Spulen einbauen



Folgende Schritte für das Einbauen der Spule durchführen:

- 1) Ein Seilende des proximalen Boa-Seils durch die rot gekennzeichnete Bohrung stecken (siehe Abb. 16).
- 2) Das Seilende umschlagen und durch eine parallel liegende Bohrung zurück fädeln (siehe Abb. 17).

- 3) Das Seilende wieder umschlagen und in ein Sackloch neben der rot markierten Bohrung bis zum Anschlag einstecken (siehe Abb. 18).

INFORMATION: Das Boa-Seil ist durch die Selbsthemmung, durch zweimaliges scharfes Umlenken, gegen Herausrutschen gesichert.

- 4) Die beiden entstandenen Seilschlaufen festziehen (siehe Abb. 19, siehe Abb. 20).
5) Die genannten Schritte für das zweite Seilende an der gegenüberliegenden rot gekennzeichneten Bohrung durchführen.
6) An beiden Seiten des Boa-Gehäuses vorsichtig am Boa-Seil ziehen.

- 7) Die Spule mit leichtem Fingerdruck in das Boa-Gehäuse drücken (siehe Abb. 21).

INFORMATION: Die Stirnverzahnung auf der Spule muss nach dem Einsetzen noch sichtbar sein, also nach außen zeigen.

- 8) Die Schritte 1 - 7 für die zweite Spule wiederholen.

Boa-Handräder montieren



Folgende Schritte für das Montieren der Boa-Handräder durchführen:

- Die Boa-Handräder mit dem Boa-Tool montieren.

INFORMATION: Darauf achten, dass die Boa-Handräder parallel zur Schaftschale stehen.

INFORMATION: Bei Bedarf können die Boa-Handräder nochmals mit einer viertel Umdrehung festgezogen werden.

7.3.5 Achse einbauen



Folgende Schritte für das Einbauen der Achse durchführen:

- 1) Die Verbindungsnasen des lateralen Holms in den medialen Holm stecken.
2) Die Achse mit einem Hammer in die Bohrung des medialen und lateralen Holms einschlagen.

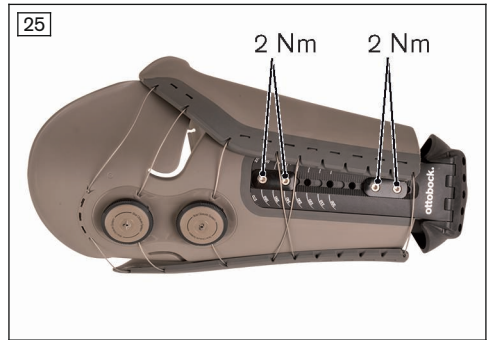
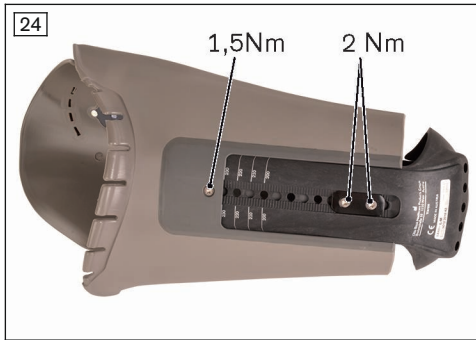
- 3) Das letzte Stück der Achse mit einem Splintentreiber einschlagen (siehe Abb. 23).

INFORMATION: Die Achse weist an einem Ende eine Verdickung in Form einer Rändelung auf. Diese Verdickung darf erst am Schluss in die Bohrung eingeschlagen werden. Diese Seite ist zusätzlich mit einer stirnseitigen Bohrung markiert, um bei einem späteren Ausbau der Achse die erforderliche Ausbaurichtung feststellen zu können.

- 4) Die Achse soweit einschlagen, bis das Achseende gerade in der Bohrung verschwindet.

Sollte die Achse ausgebaut werden müssen, so muss die gerändelte Seite zuerst aus der Bohrung geschoben werden. Sollte der mediale Holm und die Achse nochmals verwendet werden, muss die Achse beim zweiten Mal von der anderen Seite in den medialen Holm eingebaut werden.

7.3.6 Holme und Schaftschalen verschrauben



Folgende Schritte für das Montieren der Holme durchführen:

- 1) Die beiden Holme gleichzeitig in die Holmführungen der Schaftschale bis zum Anschlag einschieben.

INFORMATION: Die Holme müssen bis zum Anschlag eingeschoben werden.

- 2) Der mediale Holm muss mindestens 2 cm in die Tasche der medialen Holmführung reichen.
 3) Die Holme mittels Einlegemuttern, Klemmstücke und Senkkopfschrauben (M4x8) mit der Holmführung der Schaftschale verschrauben.
 4) Die Senkkopfschrauben mit einem Drehmoment von 1,5 Nm und 2 Nm festziehen (siehe Abb. 21 und 22).
 5) Alle Schrauben nach 30 Minuten nochmals nachziehen und mit Klebstoff 636K13 sichern.

INFORMATION: Beim Sichern der Schrauben, immer nur eine Schraube lösen, das Gewinde mit Klebstoff benetzen und mit genanntem Drehmoment festziehen.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein, damit die Festigkeit der Verbindung zwischen Holm und Schaftschalen gewährleistet ist:

- Der Schaft darf vom Anschlag der Holme weg um nicht mehr als 2 cm durch "Ausziehen" verlängert werden.
- Die Mindestüberlappungslänge zwischen Holmführung und Holmen darf nicht unterschritten werden: 10 cm medial, und 8 cm lateral (Summe der Länge der Klemmstücke).
- Es müssen 2 Klemmstücke auf der lateralen Schaftschale verbaut werden.

Das erste Klemmstück muss an der niedrigst möglichen Position der Überlappung liegen. Das zweite Klemmstück muss an der höchst möglichen Position der Überlappung liegen.

- Es muss mindestens 1 Klemmstück auf der medialen Schaftschale verbaut werden.
Das Klemmstück muss an der niedrigst möglichen Position der Überlappung liegen.
Der mediale Holm muss mindestens 2 cm in die Tasche der medialen Holmführung reichen.
Die oberste Senkschraube (die Senkung für diese Schraube befindet sich direkt in der medialen Schale) muss gesetzt sein.
- Die Schrauben wurden nach 30 Minuten nochmals nachgezogen und wie oben beschrieben mit Klebstoff 636K13 gesichert.

7.3.7 Schafttrandpolster montieren



Folgende Schritte für das Montieren des Schafttrandpolsters durchführen:

- Den Schafttrandpolster in die entsprechende Ausnehmung der medialen Schaftschale drücken (siehe Abb. 26).

7.3.8 Bodenplatte mit Anschlussadapter verschrauben



Folgende Schritte für das Verschrauben der magnetischen Bodenschale mit dem Anschlussadapter durchführen:

- 1) Die magnetische Bodenschale von innen in den medialen Holm einlegen.
- 2) Die magnetische Bodenschale und den Anschlussadapter von außen mit den Zylinderschrauben (M6) verschrauben (siehe Abb. 27).
- 3) Die Zylinderschrauben mit einem Drehmoment von 10 Nm festziehen.
- 4) Alle Schrauben nach 30 Minuten abwechselnd nachziehen und mit Klebstoff 636K13 sichern.

INFORMATION: Beim Sichern der Schrauben, immer nur eine Schraube lösen, das Gewinde mit Klebstoff benetzen und mit genanntem Drehmoment festziehen.

Der Anschlussadapter kann in drei Positionen, abhängig von der Beugekontraktur, montiert werden.

Beugekontraktur	Empfohlene Anschraubposition
keine	geringe Flexionsstellung des Schafts Den Anschlussadapter anterior montieren.
bis ca. 5 Grad	mittlere Flexionsstellung des Schafts Den Anschlussadapter mittig montieren.
größer als 5 Grad	große Flexionsstellung des Schafts Den Anschlussadapter posterior montieren.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein, damit die Festigkeit der Verbindung zwischen magnetischer Bodenschale, medialem Holm und Anschlussadapter gewährleistet ist:

- Es müssen immer alle 6 Schrauben verwendet werden.
- Die Schrauben müssen mehrmals abwechselnd mit einem Drehmoment von 10 Nm angezogen werden, bis sich die Schrauben nicht mehr weiter drehen.
- Die Schrauben wurden nach 30 Minuten nochmals nachgezogen und wie oben beschrieben mit Klebstoff 636K13 gesichert.

7.4 Prothesenschaft fertigstellen

Schaftadapter montieren

Der Schaftadapter kann aus der Liste der möglichen Kombinationen (siehe Seite 2) ausgewählt werden.

Die im Lieferumfang beigefügten Senkkopfschrauben (M6x12 und M6x16) sind für die Montage des Schaftadapters am Anschlussadapter zu verwenden.

Je nach Stumpfstellung kann eine mediale oder laterale Anschraubposition für den Schaftadapter verwendet werden. Werden Schaftadapter mit Zentrierbund verschwendet, so sind zwei Druckplatten 4Y19 zwischen Schaftadapter und Anschlussadapter zwischenzulegen. Bei Verwendung eines Schaftadapters mit Pyramidenaufnahme muss darauf geachtet werden, dass eine Kollision der aufgenommenen Pyramide der anschließenden Komponente mit dem Anschlussadapter vermieden wird. Gegebenenfalls sind eine oder mehrere Druckplatten 4Y19 zwischenzulegen.

Es sind an jeder Anschraubposition die längst möglichen Schrauben zu verwenden. Kollidieren die längsten Schrauben mit dem medialen Holm, so müssen die kürzeren Schrauben verwendet werden.

optional: Schaftschalen nachformen



Im Bedarfsfall können die Schaftschalen mittels Heißluftpistole nachgeformt werden.

Folgende Stellen können nachgeformt werden:

- laterale Schaftschale im Bereich zwischen den Boa-Handrädern (um den lateralen Schafttrand zur Anlage an den Körper zu bringen) (siehe Abb. 28)
- vorderer Schafttrandbereich (Austulpung verstärken) (siehe Abb. 29)

- mediale und laterale Schaftschale mit distalen Bereich unmittelbar neben den Holmführungen (Schaftquerschnitt im distalen Bereich reduzieren)
- Bereich des Schafrandpolsters (um die Druckverteilung in diesem Bereich zu optimieren)

INFORMATION

Beim Erwärmen der Schaftschalen mit der Heißluftpistole ist auf eine gleichmäßige Erwärmung (von Schaftinnenseite und Schaftaußenseite) zu achten. Bei zu starker Erwärmung entstehen Glanzstellen in der matten Oberfläche der Schaftschalen.

7.5 Funktions- und Passformkontrolle

Kontrolle des Linerrands

Der Linerrand sollte 1-2 cm höher als der Schafrand sein.

Ist bei der Passformkontrolle der Druck am medialen Schafrand zu groß, kann der Schaft gekürzt werden. Dadurch verlagert sich der Druck auf den distalen Bereich des Schafts.

Ist bei der Passformkontrolle der Druck am Stumpfenende zu groß, kann der Schaft verlängert werden.

Haftellstreifen durch Kunststoffhaftstreifen tauschen

30



Sollte die Haftung zwischen Varos Liner 6Y200=* und Schaft nicht ausreichen (häufig bei Personen mit höherem Mobilitätsgrad ab Mobis 2 und kurzem Stumpf) können die Haftellstreifen durch Kunststoffhaftstreifen ersetzt werden.

Durch die stark haftenden Kunststoffhaftstreifen wird das Ablegen des Schafts erschwert, es empfiehlt sich daher zuerst nur in der laterale Schaftschale die Haftellstreifen durch Kunststoffhaftstreifen zu ersetzen. Sollte die Haftung noch immer nicht ausreichen, kann ein zusätzlicher Tausch der Haftellstreifen in der medialen Schaftschale erfolgen.

Beim Tauschen der Haftellstreifen diese vom Schaft lösen und Kleberückstände entfernen. Die Kunststoffhaftstreifen in die Vertiefung der Schaftschalen kleben. Dabei den Kunststoffhaftstreifen in den oberen und unteren Bereich der Vertiefungsnut kleben. Die Ausrichtung der Kunststoffhaftstreifen beachten (Aufschrift "TOP" beachten).

Schafrandpolster schleifen

Im Bedarfsfall kann der Schafrandpolster zugeschleift werden. Der Schafrandpolster ist während dem Schleifen vom Schaft zu entfernen. Eine Minimalwandstärke von 1,5 mm muss erhalten bleiben, damit ein ausreichender Halt des Schafrandpolsters gewährleistet bleibt.

INFORMATION

Durch das Schleifen des Schafrandpolsters entsteht eine raue Oberfläche, diese mit einer Vlies-Schleifscheibe an der Trichterfräsmaschine glatt schleifen.

Hinweis zum Prothesenaufbau

Es hat sich gezeigt, dass es beim Aufbau des Schafts günstiger ist, den Stumpf nicht in Adduktionsstellung zu bringen. Der Stumpf sollte in eine neutrale Stellung gebracht werden. Als proximalen Schaftreferenzpunkt wurde ein Punkt seitlich neben dem oberen Handrad angenommen. Dieser Punkt markiert die Höhe des Hüftgelenks und liegt auf der Schaftlängsachse (wenn keine Rotation durch einen Schaftadapter eingebaut wurde).

Es wird empfohlen keine Rotation zwischen Schaft und Kniegelenk einzubauen. Die Knieachse sollte gegenüber der Fußlängsachse leicht nach innen rotiert sein (Kniescheibe Richtung Zehenspalt zwischen großer und zweiter Zehe ausgerichtet).

Sollte nach Anlegen der Prothese die Fußspitze trotz Einhaltung obiger Empfehlungen zu weit nach außen oder nach innen zeigen, ist meist nur der Schaft in einer falschen Position zum Stumpf angelegt worden und der Anziehvorgang zu wiederholen.

8 Gebrauch

8.1 Anlegen des Liners und des Schafts

Anlegen des Liners

- 1) Den Liner und die Magnetkappe auf Schäden überprüfen.
- 2) Die Innenseite des Liners nach außen wenden und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner am Stumpfende ansetzen und dabei die Ausrichtung des Liners überprüfen.
INFORMATION: Der Orientierungsfaden auf der Innenseite des Liners muss mittig an der Oberschenkelstumpf-Vorderseite positioniert werden. Die beiden Nähte des Liners müssen seitlich am Oberschenkelstumpf positioniert werden.
- 4) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, auf den Stumpf aufrollen.
- 5) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
- 6) In einer stehenden Position (bzw. Position mit näherungsweise gestreckter Stumpfstellung) den Liner nochmals ein Stück abrollen und wieder aufrollen, um eventuelle Hautspannungen zu lösen.

Anlegen des Schafts

- 1) Zum Öffnen, die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Den Schaft durch Auseinanderziehen der Schalen öffnen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.
- 4) Den Schaft auf den Stumpf ziehen.
INFORMATION: Dabei auf die Ausrichtung der Zehenspitzen bzw. auf die Stellung des Unterschenkels achten, damit beim Stehen und Gehen das gewünschte Ausmaß der Außenrotation des Fußes gegeben ist. Sollte die Außenrotation des Fußes nicht passen, ist der Schaft nochmals abzulegen (zumindest muss sich die Magnetkappe vom Schaftboden lösen) und in geänderter Position wieder anzulegen.
 - Die magnetische Bodenschale des Schafts und die Magnetkappe des Liners ziehen sich bei Annäherung an. Die korrekte Verbindung von Schaft und Liner ist vorhanden, wenn ein Klickgeräusch ertönt.
- 5) Die Boa-Handräder zum Schaft drücken.
- 6) Die Boa-Handräder im Uhrzeigersinn verdrehen.
 - Die Boa-Seile werden gespannt, der Schaft wird geschlossen.
INFORMATION: Die äußere Schaftschale (lateral) unter die innere Schaftschale (medial) positionieren.
- 7) Die Boa-Handräder nach Bedarf festziehen.

8.2 Ablegen des Schafts und des Liners

- 1) Die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.

- 2) Die äußere Schaftschale (lateral) des Schafts nach außen ziehen.
Im Falle der Verwendung von Kunststoffhaftstreifen in der lateralen Schaftschale so weit, bis kein Kontakt mehr zwischen Kunststoffhaftstreifen und Außentextil des Liners gegeben ist.
- 3) Den Schaft vom Stumpf drücken.
Dabei vorzugsweise mit einer Hand an den Schafttrand der lateralen Schaftschale und mit der anderen Hand an den Schafttrand der medialen Schaftschale greifen.
- 4) Den Liner vom Stumpf abrollen und abnehmen.

9 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

Reinigung Varos Testset

VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Das Produkt sollte nur an jenem Patienten verwendet werden, für den die Anpassung erfolgt ist.
- ▶ Sollte das Produkt an einem anderen Patienten verwendet werden, ist es vorher mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1) zu reinigen und desinfizieren.
- ▶ Sollte zur Desinfektion ein Oberflächendesinfektionsverfahren unter Verwendung eines alkoholbasierten Desinfektionsmittels ohne weitere Zusatzstoffe, beispielsweise "Terallin liquid" verwendet werden, sind die Anwendungshinweise und Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

> **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel, weiches Tuch

- 1) Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- 2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

10 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

11.3 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.

12 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13°F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung	-25 °C/-13°F bis +50 °C/+122 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13°F bis +50 °C/+122 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14°F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Allgemein	
Kennzeichen	5A60=*
Lebensdauer	3 Jahre Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Material magnetische Bodenschale	INOX (Edelstahl rostfrei)
Material Anschlussadapter	Aluminium anodisiert
Material medialer und lateraler Holm	Kohlefaserverstärktes Polyamid PA12
Material mediale und laterale Schaftschale	Polyamid PA12
Material Klemmstück	Zink-Druckguß beschichtet
Material Einlegemutter	Edelstahl rostfrei
Material Schafttrandpolster	EVA-Blend

Schaft	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Einstellbare Schaftlänge (in mm)	derzeit nicht verfügbar	200-320	derzeit nicht verfügbar	derzeit nicht verfügbar
Einstellbarer Schaftumfang proximal (in mm)		460-580		

Schaft	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Gewicht des Produkts (ungekürzt) (in g / in oz)	derzeit nicht verfügbar	1320/47	derzeit nicht verfügbar	derzeit nicht verfügbar
Einstellbare Flexionsstellung (Schafadapter zu Schaftlängsachse) (in Grad)		1,5°/4,5°/7,5°		
Einstellbarer medialer/lateraler Versatz des Schafadapters (in mm)		10		
Aufbauhöhe (Distanz Stumpfende-Anschlussadapterfläche) (in mm)		30		

13 Anhänge

13.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß der anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller



Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten

13.2 Ersatzteile

- Medialer Holm (Größe M) Art.Nr. 5E1=M
- Lateraler Holm gerade (Größe M) Art.Nr. 5E2=M
- Lateraler Holm gebogen (Größe M) Art.Nr. 5E3=M
- Achse (Größe M) Art.Nr. 5E4=M
- Magnetische Bodenschale (Größe M) Art.Nr. 5E5=M
- Anschlussadapter (Größe M) Art.Nr. 5E6=M
- Mediale Schaftschale (Größe M) Art.Nr. 5E15=*-M
- Laterale Schaftschale (Größe M) Art.Nr. 5E16=*-M
beinhaltet eingienietete Boa-Gehäuse, 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen

- Boa-Verschluss-Set (Größe M) Art.Nr. 5E11
beinhaltet: 2 St. Boa-Handräder, 2 St. Boa-Spulen, 2 St. Boa-Gehäuse, 1 St. Boa-Tool und 2,5 m Boa-Seil
 - Boa-Seil Art.Nr. 5E12
beinhaltet 2,5 m Boa-Seil
 - Set Haftfellstreifen (Größe M) Art.Nr. 5E7=M
 - Schafttrandpolster (Größe M) Art.Nr. 5E17=*-M
 - Klemmstück-Set (Größe M) Art.Nr. 5E8=M
beinhaltet: 3 St. Klemmstücke, 7 St. Einlegemuttern, 7 St. Senkkopfschraube M4x8
 - Set Gumminoppen (Größe M) Art.Nr. 5E13
beinhaltet: 14 St. Gumminoppen
 - Schraubenset Anschlussadapter (Größe S-M) Art.Nr. 5E18=S-M
beinhaltet: 6 St. Zylinderschrauben M6x10
 - Schraubenset Anschlussadapter (Größe L-XL) Art.Nr. 5E18=L-XL
beinhaltet: 6 St. Zylinderschrauben M6x12
 - Schraubenset Schaftadapter (Größe M) Art.Nr. 5E14
beinhaltet: 4 St. Senkkopfschrauben M6x12, 4 St. Senkkopfschrauben M6x16
- Der Platzhalter "*" in der Artikelnummer steht für die Variante "links" oder "rechts".

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2019-02-20

- Please read this document carefully before using the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product (e.g. regarding the start-up, use, maintenance, unexpected operating behaviour or circumstances). Contact information can be found on the back page.
- Please keep this document in a safe place.

The product "5A60=* Varos" is referred to simply as the product/socket below.

These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

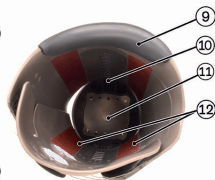
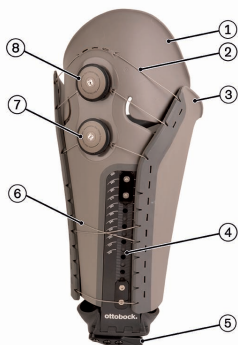
Instruct the patient in the proper use and care of the product. The product may not be transferred to the patient without prior instruction.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



1. Lateral socket shell
2. Upper Boa cable
3. Medial socket shell
4. Lateral side rail
5. Connection adapter
6. Lower Boa cable
7. Lower Boa dial
8. Upper Boa dial
9. Socket brim pad
10. Medial side rail
11. Magnetic bottom shell
12. Fabric adhesive strips

2.2 Function

The product is a transfemoral socket with a modular structure. The product connects the residual limb to the knee joint. The product can be adapted to the volume of the residual limb while it is being worn.

The length of the product is adjusted by qualified personnel. The circumference can be individually adjusted by the user in the course of day-to-day use.

2.3 Combination possibilities

This product can be combined with the following Ottobock components:

- All electronic, mechatronic and mechanical knee joints

Adapters

- 4R54 Socket adapter with pyramid adapter
- 4R74, 4R74=AL Socket adapter with pyramid adapter
- 4R23 Socket adapter with pyramid adapter
- 4R77 Socket adapter with pyramid adapter, rotating
- 4R73=A, 4R73=D Socket adapter with pyramid adapter, eccentric
- 4R55 Socket adapter with pyramid receiver
- 4R95 Socket adapter with pyramid receiver
- 4R22 Socket adapter with pyramid receiver
- 4R51 Socket adapter with pyramid receiver, rotating
- 4R37 Socket adapter with pyramid receiver, rotating

3 Application

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for the prosthetic treatment of the lower limbs. The product is to be used for the treatment of transfemoral amputations.

3.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker), mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

Size	S	M	L and XL
Max. body weight [kg]	80	100	125

INFORMATION

Only size M is currently available.

3.3 Conditions of use

The product is intended **exclusively** for use on **one** patient.

⚠ CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

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

- ▶ The product should only be used on the patient for whom it was fitted.
- ▶ If the product is to be used on another patient, it first has to be cleaned with a damp cloth and mild detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer have to be observed.

If the product is reused by more than one patient (check socket), proper disinfection has to be ensured.

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports that require continuous high walking speeds (running ...) or extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

3.4 Indications

- For users with unilateral or bilateral transfemoral amputation
- For users with a normal weight bearing residual limb of conical or cylindrical shape
- For users with daily volume fluctuations of the residual limb
- For users whose residual limb length and residual limb circumference are in the specified range (see the 647G1239 instructions for use for the 6Y200=* Varos liner).

3.5 Contraindications

- Skin changes in the fitting area (e.g. open sores, skin diseases)
- Sensory disorders on the residual limb
- Pronounced atrophic scars or very bulgy residual limb

3.6 Qualification

Only qualified personnel (e.g. O&P professionals) may prepare the product for use and fit patients with the product.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

4.2 Structure of the safety instructions

CAUTION

The heading describes the source and/or the type of hazard

The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:

- > E.g.: Consequence 1 in case of failure to observe the hazard
- > E.g.: Consequence 2 in case of failure to observe the hazard
- ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

CAUTION

Non-observance of safety instructions

Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.

- ▶ Observe the safety instructions and the stated precautions in this accompanying document.

CAUTION

Independent manipulation of system components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted.
- ▶ The product and any damaged components may only be opened and repaired or replaced by qualified personnel.

CAUTION

Mechanical overload during transportation

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Only use the transport packaging for transportation.

CAUTION

Mechanical overloading of the product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to excessively strong mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

CAUTION

Signs of wear on system components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Annual safety inspections have to be carried out in the interest of the patient's safety and in order to maintain operational reliability.

CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

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

- ▶ The product should only be used on the patient for whom it was fitted.

- ▶ If the product is to be used on another patient, it first has to be cleaned with a damp cloth and mild detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer have to be observed.

CAUTION

Risk of pinching when inserting the liner into the socket

Injury due to powerful magnetic attraction between the magnetic cap of the matching 6Y200=* Varos liner and the magnetic bottom shell of the product.

- ▶ When inserting the liner into the socket, ensure that no fingers/body parts are between the liner and socket.

CAUTION

Storage of the product in direct sunlight

- > Falling due to the breakage of load-bearing components caused by plastic parts of the product becoming brittle due to UV exposure.
- > Discolouration of plastic parts.
- ▶ Avoid storing the product in direct sunlight.

CAUTION

Contact of the product with embers or fire

Injuries due to contact with molten material.

- ▶ Keep the product away from embers and open flames.

CAUTION

Incorrectly secured screws

Falling due to breakage of load-bearing components caused by screw connections coming loose.

- ▶ Observe the specified torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections.

CAUTION

Use of a damaged product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Regularly check the socket, Boa cable, Boa dials, socket brim pad and fabric or plastic adhesive strips for wear and tear or damage.
- ▶ If components are damaged or a Boa cable is torn, the socket has to be repaired by qualified personnel.

NOTICE

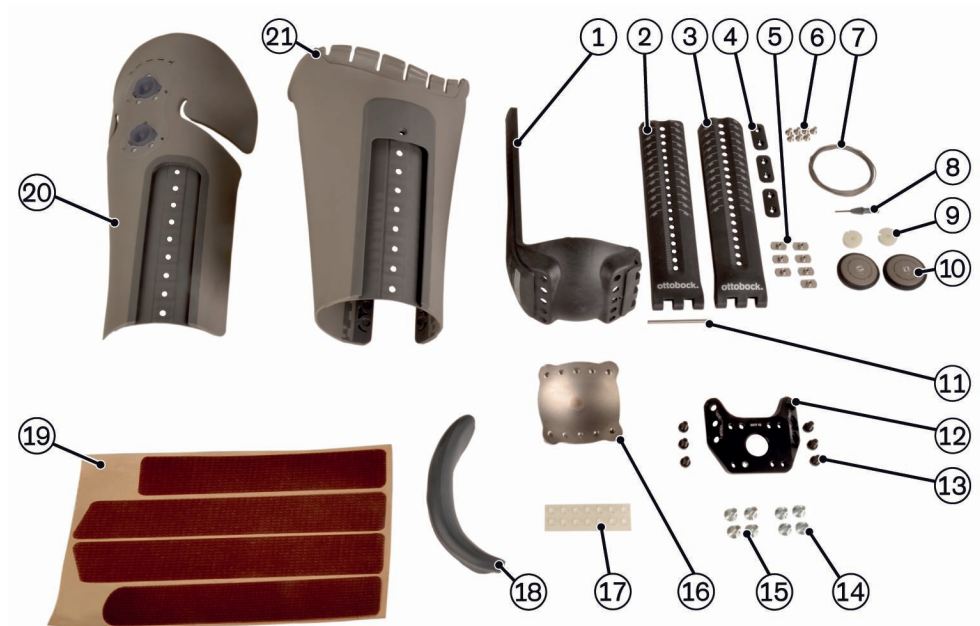
Improper product care

Damage to the product due to the use of incorrect cleaning agents.

- ▶ Only clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery



- 1 pc. medial side rail (item 1)
- 1 pc. lateral side rail - straight (item 2)
- 1 pc. lateral side rail - curved (item 3)
- 3 pc. clamping pieces (item 4)
- 7 pc. slot nut (item 5)
- 7 pc. M4x8 countersunk head screw (item 6)
- 2 pc. Boa cable (item 7)
- 1 pc. Boa tool (item 8)
- 2 pc. Boa reel (item 9)
- 2 pc. Boa dial (item 10)
- 1 pc. axle (item 11)
- 1 pc. connection adapter (item 12)
- 6 pc. cap screw (item 13)
- 4 pc. M6x12 countersunk head screw (item 14)
- 4 pc. M6x16 countersunk head screw (item 15)
- 1 pc. magnetic bottom shell (item 16)
- 14 pc. rubber nub (item 17)
- 1 pc. socket brim pad (item 18)
- 1 pc. fabric adhesive strip set (item 19)
- 1 pc. lateral socket shell, includes 2 pc. Boa housings (item 20)
- 1 pc. medial socket shell (item 21)
- 1 pc. 646D823 instructions for use (user)
- 1 pc. 647G1099 instructions for use (qualified personnel)

Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be supplied for operation:

INFORMATION

The product always has to be used with the 6Y200=* Varos liner in the correct size. For the 5A60=*-M (size M) for example, the 6Y200=M-* (size M) has to be ordered.

- 6Y200=* Varos liner

The following components are not included in the scope of delivery and may be ordered separately:

- Magnetic cap, threaded version (size M), art. no. 5E10=*
Contains: magnetic cap and M10 mounting screw
- Set of plastic adhesive strips (size M), art. no. 5E9=*
Contains: 10 pc. plastic adhesive strips

6 Fabricating a check socket with the Varos test set

The Varos test set is used to determine the suitability of a patient for a fitting with the 5A60=* Varos.

The Varos test set is a collection of various shell and side rail assemblies of different sizes.

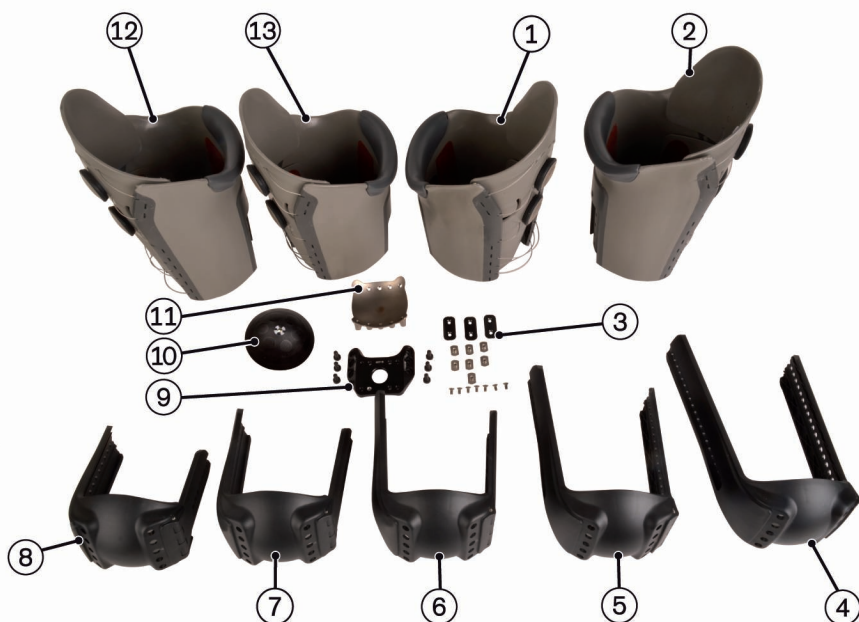
A trial fitting with a Varos check socket has to be carried out to determine the suitability of the potential user.

The check socket can be fabricated in a few steps using the Varos test set. With the check socket, the fit, pressure distribution in the socket, handling and gait pattern can be observed. The application of a check socket with various socket lengths is recommended.

None of the components are permanently modified (e.g. shortened) at the time of applying the check socket.

6.1 Design

The test set consists of the following components:



- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Shell assembly left 200 mm | 6. Side rail assembly 240 mm |
| 2. Shell assembly left 240 mm | 7. Side rail assembly 220 mm |
| 3. Clamping piece set, art. no. 5E8=M | 8. Side rail assembly 200 mm |
| 4. Side rail assembly 300 mm | 9. Connection adapter, art. no. 5E6=M with screw set, connection adapter, art. no. 5E18 |
| 5. Side rail assembly 270 mm | |

- 10. Magnetic cap, threaded version, art. no. 5E10=M
- 11. Magnetic bottom shell, art. no. 5E5=M
- 12. Shell assembly right 240 mm
- 13. Shell assembly right 200 mm

6.2 Fabricating the check socket

Parts required

- 2 pc. medial socket shell (size M), art. no. 5E15=L-M
- 2 pc. medial socket shell (size M), art. no. 5E15=R-M
- 2 pc. lateral socket shell (size M), art. no. 5E16=L-M
Contains: 2 pc. riveted Boa housings, 2 pc. Boa dials, 2 pc. Boa reels
- 2 pc. lateral socket shell (size M), art. no. 5E16=R-M
Contains: 2 pc. riveted Boa housings, 2 pc. Boa dials, 2 pc. Boa reels
- 2 pc. socket brim pad (size M), art. no. 5E17=L-M
- 2 pc. socket brim pad (size M), art. no. 5E17=R-M
- 4 pc. fabric adhesive strip set (size M), art. no. 5E7=M
- 4 pc. Boa cable 2.5 m, art. no. 5E12
- 5 pc. medial side rail (size M), art. no. 5E1=M
- 5 pc. lateral side rail, straight (size M), art. no. 5E2=M
- 5 pc. axle (size M), art. no. 5E4=M
- 1 pc. connection adapter (size M), art. no. 5E6=M
- 1 pc. magnetic bottom shell (size M), art. no. 5E5=M
- Connection adapter screw set (size M), art. no. 5E18=S-M
Contains: 6 pc. M6x10 cap screws
- 1 pc. clamping piece set (size M), art. no. 5E8=M
Contains: 3 pc. clamping pieces, 7 pc. slot nuts, 7 pc. M4x8 countersunk head screws
- 1 pc. magnetic cap, threaded version (size M), art. no. 5E10=M
Contains: magnetic cap and M10 countersunk head screw

Check socket alignment

CAUTION

Reduced strength of the check socket

Falling due to breakage of load-bearing components.

- When a check socket is combined with a longer side rail assembly and shorter shell assembly, it may only be used subject to complying with safety measures, e.g. walking between parallel bars.

INFORMATION

For the alignment of the check socket with a desired socket length, the longest possible shell assembly and longest possible side rail assembly always have to be used.

The check socket is fabricated with the components named above, similar to the fabrication of the definitive socket.

- Follow the steps in the sections "Routing the cables" up to and including "Screwing the bottom plate to the connection adapter".

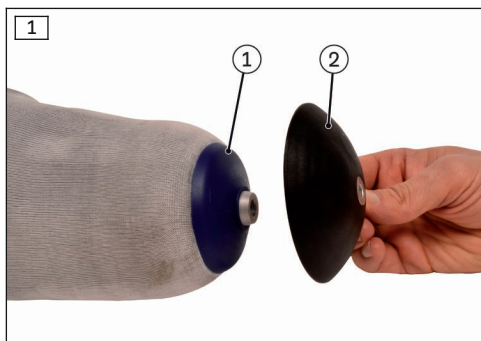
Inserting the liner

A liner from a previous fitting or the 6Y200=* Varos liner may be used.

To use a 6Y200=* Varos liner, observe the steps in the 647G1239 instructions for use.

INFORMATION: The Varos liner trimmed for the check socket cannot be reused.

Complete the following steps to insert the liner (from a previous fitting):



- Screw the magnetic cap, threaded version (see fig. 1, item 2) to the M10 connection thread of the liner (see fig. 1, item 1) with the corresponding countersunk head screw.

INFORMATION: The liner must have a connection cover with a central M10 connection thread.

INFORMATION

The optimum socket length may change depending on the chosen liner. This socket length must be observed for the final fitting with the product.

6.3 Information on using the check socket

Reinforcing the liner



When longer side rail assemblies are combined with shorter shell assemblies, a window is formed in the distal area of the socket, respectively on the frontal and dorsal sides, and soft tissue of the residual limb (see fig. 2, item 1) may be squeezed out here when a load is put on the socket. This leads to increased axial pistoning between loading and unloading the socket, and an increased pressure load on the medial socket brim. Therefore, excessive squeezing out of soft tissue has to be prevented by reinforcing the liner (e.g. by applying a circular hook-and-loop strap) in the area of the windows (see fig. 2, item 1).

Suspension of the liner on the check socket

When a liner from a previous fitting is used, note that the suspension between the liner and check socket may be less than the suspension between the definitive socket and definitive liner. This means it may only be possible to verify the fit, pressure distribution and handling, but not the gait pattern.

7 Preparation for use

7.1 Required machines, tools and materials

- 743S10 Callipers
- 743B4 Self-retracting tape measure
- 714U4 Pin punch set (ø 3 mm, 4 mm, 5 mm pin punches)
- 710D20 Torque wrench (up to 25 Nm)
- 709Y1 Torque screwdriver
- 636K13 adhesive (Loctite 241)

- 710D4 torque wrench (up to 30 Nm)
- 710Y24 Torx bit set
- 719S7 Sizing scissors
- 756B2 Electric jigsaw (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- 756Y19=2 Jigsaw blades for plastic/non-ferrous metals
- 706Z6=160 High-leverage side cutting pliers
- 701F39 Grinding and milling machine
- 701S3=G Band saw (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- 749Z12=150X25 Sanding brush
- 749F16=* Silicone sanding cone set
- 627B6=30 Crepe adhesive tape
- 634A58 Isopropyl alcohol
- 705B2=300 Ball-peen hammer
- 756E6 Hot air gun (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- 701P250=1 Belt sander (1x 230 V, 50/60 Hz)
- 749F6 Sanding drum
- 743B2 Measuring tape
- 710H30 Kraftform screwdriver set

7.2 Preparing for socket fabrication

7.2.1 Determining residual limb circumferences, residual limb length, flexion contracture

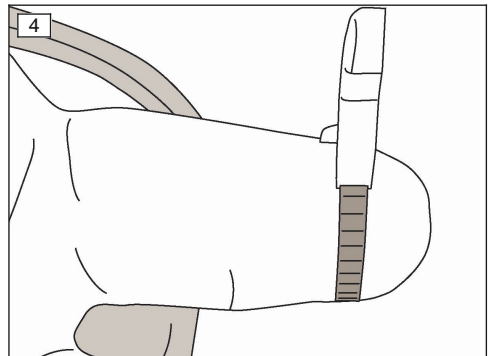
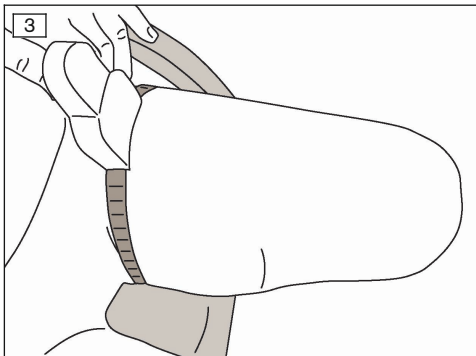
Determining the residual limb circumference

Complete the following steps to determine the circumference of the residual limb:

- 1) Have the patient sit on a chair.
- 2) Measure the proximal residual limb circumference as the top circular circumference (see fig. 3).
- 3) Measure the distal residual limb (see fig. 4).

INFORMATION: The measurement is taken at the transition from the hemispherical residual limb end to the conical section of the residual limb.

INFORMATION: If there is flaccid soft tissue at the end of the residual limb, the residual limb end has to be formed into a hemisphere while measuring.



Determining the residual limb length

Complete the following steps to determine the residual limb length:

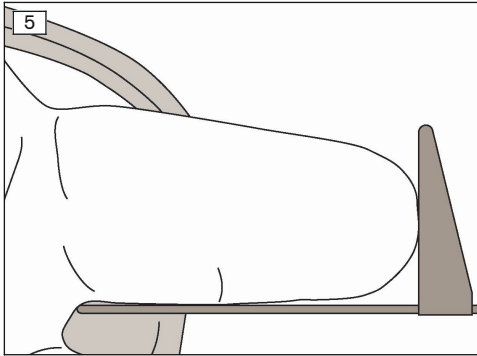
- 1) Have the patient sit on a chair.

- 2) With the callipers, measure the length between the pubic bone (os pubis) and the end of the residual limb (see fig. 5).

INFORMATION: If there is flaccid soft tissue at the end of the residual limb, the residual limb end has to be formed into a hemisphere while measuring.

INFORMATION: While measuring, the upper body and thigh must be at an angle of approx. 90° to each other.

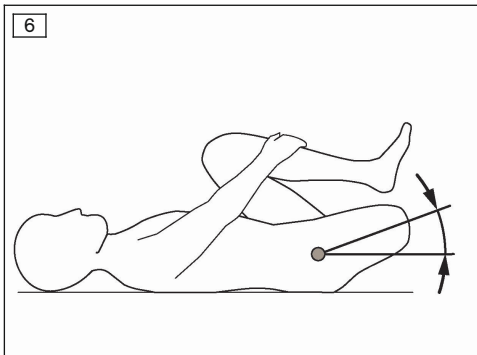
INFORMATION: The residual limb has to be kept parallel to the other thigh (not abducted).



Determination of flexion contracture

Complete the following steps to determine the flexion contracture:

- 1) Have the patient lie on his or her back.
- 2) Ask the patient to bend the sound leg.
→ The lumbar spine area has to lie flat on the supporting surface.
- 3) Determine the flexion contracture (angle) (see fig. 6).



7.2.2 Determining the socket size and socket length

The reference value for the required socket length is:

Required socket length = residual limb length

INFORMATION

For this product, the socket length is defined as the distance between the bottom of the socket and the medial socket brim, measured in the direction of the longitudinal axis of the socket.

The exact socket length can be determined by trying several socket lengths, preferably in the course of using a check socket.

INFORMATION

Pressure on the medial socket brim can be reduced by reducing the socket length.
Pressure on the residual limb end can be reduced by increasing the socket length.

The socket size can be determined based on the measured residual limb circumferences and the residual limb length. Use the chart below for this purpose.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Proximal residual limb circumference	Not currently available	460 mm–580 mm	Not currently available	Not currently available
Distal residual limb circumference		350 mm–440 mm		
Residual limb length		200 mm–320 mm		
Adjustable socket length		200 mm–320 mm		

7.2.3 Selecting the lateral side rail

The appropriate lateral side rail depends on the distal residual limb circumference. Use the chart below to select the appropriate lateral side rail.

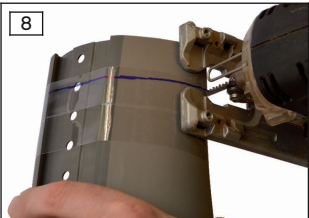
	Straight lateral side rail (see the figure "Scope of delivery", item 2)	Curved lateral side rail (see the figure "Scope of delivery", item 3)
Distal residual limb circumference < 410 mm	x	
Distal residual limb circumference > 410 mm		x

7.3 Fabricating the socket

7.3.1 Shortening socket components

INFORMATION

The medial side rail and the medial and lateral socket shell (size M) must be shortened to adjust the socket length to less than 300 mm.
The lateral side rail (size M) must be shortened to adjust the socket length to less than 320 mm.



INFORMATION

The parts to be modified have corresponding cutting marks and measurements on the inside/reverse side. All parts always have to be shortened to the same measurement. Parts always have to be shortened along the cutting marks provided.

Perform the following steps to shorten the socket components (medial side rail, lateral side rail, medial socket shell, lateral socket shell):

- 1) Apply adhesive tape around the circumference of the socket shells at the level of the measured residual limb length.
- 2) Transfer the cutting marks from the inside of the socket shells to the outside (onto the adhesive tape) (see fig. 7).
- 3) Extend the cutting marks along the entire circumference of the parts.
- 4) Use a hand saw, jigsaw or band saw to trim the socket components (see fig. 8).

INFORMATION: When using a jigsaw, select a low cutting speed to avoid melting the plastic at the cut edge.

INFORMATION: When shortening the side rails with a hand saw, the clamping fixture (e.g. a vice) is not permitted to put strain on the thinnest section (row of bores) on the side rails, otherwise breakage of the side rails may result.

- 5) Round the edges and corners with a suitable tool.
- 6) Smooth the cut edges with the silicone sanding cone (see fig. 9).

CAUTION

Damage to the cable ducts and Boa housing

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- Re-shaping additional product components other than the parts identified in this section is not permitted (in particular, note the area of the cable guides and Boa housing).



The socket shells can be re-shaped with a hot air gun if needed.

The following areas can be re-shaped:

- Lateral socket shell in the area between the Boa dials (to bring the lateral socket brim into contact with the body) (see fig. 10)
- Anterior section of the socket brim (increase the outward flare) (see fig. 11)
- Medial and lateral socket shell with distal area directly next to the side rail guides (reduce socket cross-section in the distal area)
- Area of the socket brim pad (to optimise pressure distribution in this area)

INFORMATION

When heating the socket shells with the hot air gun, make sure to heat them evenly (from the inside and outside of the socket). Excessive heating causes glossy areas on the matt surface of the socket shells.

7.3.2 Cutting off and gluing in the fabric adhesive strips



Complete the following steps to attach the fabric adhesive strips:

- 1) Clean the recesses on the inside of the socket shells with isopropanol.
- 2) Position the fabric adhesive strips in the corresponding recesses and make a mark 2 mm away from the cut edge (see fig. 12).
- 3) Trim the fabric adhesive strips at the markings, rounding the edges.
- 4) Pull the fabric adhesive strips off the backing and glue them into the recesses (see fig. 13).

INFORMATION: Note the alignment of the fabric adhesive strips: The hairs on the fabric adhesive strips point down, which makes donning easier and improves the hold while wearing.

7.3.3 Gluing in rubber nubs



Rubber nubs are glued in to reduce sliding movements between the medial and lateral socket shells that result in wear and tear.

Complete the following steps to glue in the rubber nubs:

- 1) Clean the recesses on the inside of the medial socket shell with isopropanol.
- 2) Pull the rubber nubs off the backing material and glue them into the recesses (see fig. 14).

INFORMATION: In particular, the rubber nubs should be glued in where a cable is expected to come out.

7.3.4 Routing the cables

Trimming the Boa cable

At least one cable crossing is required to prevent excessive cable strain. Two cable crossings may be used with a longer socket.

The following lengths are to be used for a cable crossing for size M:

Socket length [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Proximal cable length [in mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Distal cable length [in mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

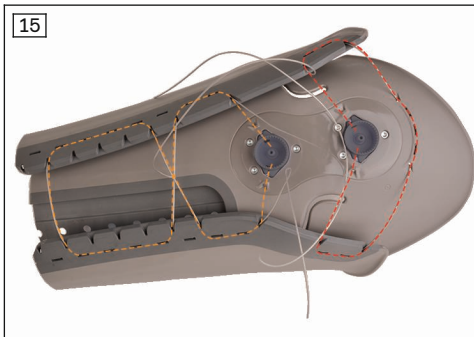
When two cable crossings are used, the distal Boa cable has to be cut off to a correspondingly longer length compared to the specification in the table.

Complete the following steps to shorten the Boa cables:

- Cut off the Boa cables to the desired length using side cutting pliers.

INFORMATION: Make sure that the cable ends are cut off cleanly without fraying so they are easy to thread into the cable guides and Boa reel.

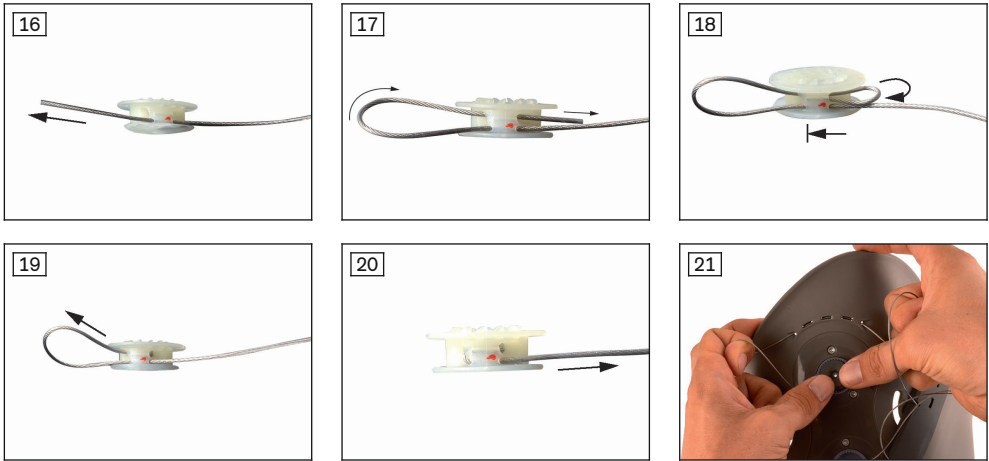
Threading the Boa cables



Complete the following steps to thread the Boa cables:

- 1) Thread the distal Boa cable into the cable guides on the medial socket shell (see fig. 15, orange cable guide).
- 2) Thread the proximal Boa cable into the medial socket shell, initially on one side.
- 3) Insert the lateral socket shell into the medial socket shell.
- 4) Thread the proximal Boa cable into the cable guide above the dial housing (see fig. 15, red cable guide).
- 5) Thread the proximal Boa cable into the medial socket shell on the second side.
- 6) Thread the two ends of the two Boa cables through the corresponding openings into the dial housings.

Installing the Boa reels



Complete the following steps to install the Boa reel:

- 1) Thread one end of the proximal Boa cable through the bore marked in red (see fig. 16).
- 2) Fold over the cable end and thread it back through a parallel bore (see fig. 17).
- 3) Fold the cable end over again and insert it to the stop into a blind hole next to the bore marked in red (see fig. 18).

INFORMATION: The Boa cable is secured against slipping out by means of self-locking due to the two sharp turns.

- 4) Tighten the two resulting cable loops (see fig. 19, see fig. 20).
- 5) Perform the described steps for the second cable end on the opposite bore marked in red.
- 6) Carefully pull on the Boa cable on both sides of the Boa housing.
- 7) Lightly push the reel into the Boa housing with your finger (see fig. 21).

INFORMATION: The spur gearing on the reel still has to be visible after insertion, which means it has to face out.

- 8) Repeat steps 1-7 for the second reel.

Installing the Boa dials



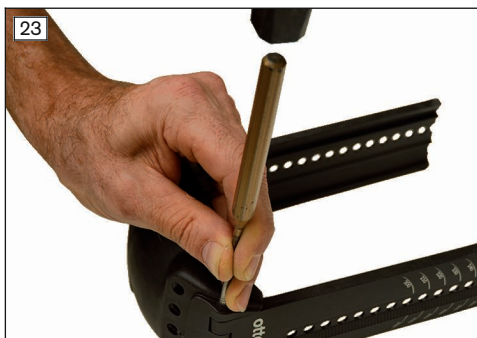
Complete the following steps to install the Boa dials:

- Install the Boa dials using the Boa tool.

INFORMATION: Make sure that the Boa dials are parallel to the socket shell.

INFORMATION: If necessary, the Boa dials can be tightened again by a quarter turn.

7.3.5 Installing the axle



Complete the following steps to install the axle:

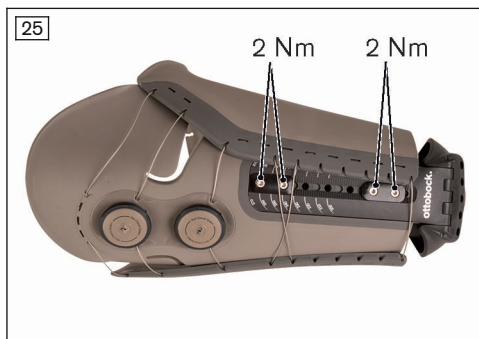
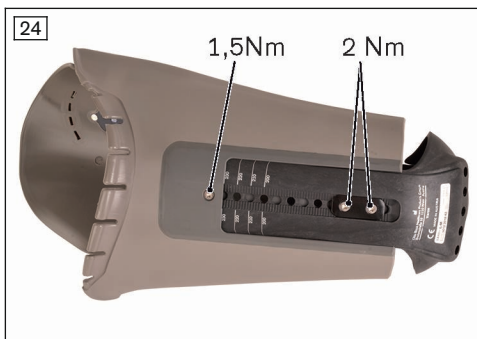
- 1) Insert the connecting lugs of the lateral side rail into the medial side rail.
- 2) With a hammer, tap the axle into the bore in the medial and lateral side rails.
- 3) Use a cotter pin drive to tap the axle all the way in (see fig. 23).

INFORMATION: The axle is thicker at the end in the form of a knurling. This knurling must only be tapped into the bore as the final step. This side is also marked with a face end bore so the required removal direction can be determined if the axle has to be removed later.

- 4) Tap the axle in until the end of the axle only just disappears into the bore.

If the axle has to be removed, the knurled end has to be pushed out of the bore first. To use the medial side rail and axle again, the axle has to be installed into the medial side rail from the other side the second time.

7.3.6 Screwing together the side rails and socket shells



Complete the following steps to install the side rails:

- 1) Slide the two side rails simultaneously into the side rail guides on the socket shell to the stop.
INFORMATION: The side rails have to be inserted up to the stop.
- 2) The medial side rail has to extend at least 2 cm into the pocket of the medial side rail guide.
- 3) Screw the side rails to the side rail guide on the socket shell with slot nuts, clamping pieces and countersunk head screws (M4x8).

- 4) Tighten the countersunk head screws to a torque of 1.5 Nm and 2 Nm (see Fig. 21 and 22).
- 5) Re-tighten all screws after 30 minutes and secure with 636K13 adhesive.

INFORMATION: When securing the screws, only loosen one screw at a time, apply the adhesive to the thread and tighten the screw again to the specified tightening torque.

The following conditions have to be met to ensure there is a strong connection between the side rail and socket shells:

- The socket may not be lengthened more than 2 cm from the stop of the side rails by "extending" it.
- The minimum overlap length between the side rail guides and side rails has to be maintained: 10 cm medial, and 8 cm lateral (sum of the length of the clamping pieces).
- Two clamping pieces have to be installed on the lateral socket shell.

The first clamping piece must be located at the lowest possible position of the overlap. The second clamping piece must be located at the highest possible position of the overlap.

- At least one clamping piece has to be installed on the medial socket shell.

The clamping piece must be located at the lowest possible position of the overlap.

The medial side rail has to extend at least 2 cm into the pocket of the medial side rail guide. The highest countersunk screw has to be installed (the countersink for this screw is located directly in the medial shell).

- The screws are re-tightened after 30 minutes and secured with 636K13 adhesive as described above.

7.3.7 Installing the socket brim pad



Complete the following steps to install the socket brim pad:

- Push the socket brim pad into the corresponding recess in the medial socket shell (see fig. 26).

7.3.8 Screwing the bottom plate to the connection adapter



Complete the following steps to screw the magnetic bottom shell to the connection adapter:

- 1) Insert the magnetic bottom shell into the medial side rail from the inside.
- 2) Screw the magnetic bottom shell and the connection adapter to each other from the outside with the cap screws (M6) (see fig. 27).
- 3) Tighten the cap screws with a torque of 10 Nm.
- 4) Re-tighten all screws by turns after 30 minutes and secure with 636K13 adhesive.

INFORMATION: When securing the screws, only loosen one screw at a time, apply the adhesive to the thread and tighten the screw to the specified tightening torque.

The connection adapter can be installed in three positions depending on the flexion contracture.

Flexion contracture	Recommended screw position
None	Low flexion position of the prosthetic socket Install the connection adapter in the anterior position.
Up to approx. 5 degrees	Moderate flexion position of the prosthetic socket Install the connection adapter in the middle.
Greater than 5 degrees	High flexion position of the prosthetic socket Install the connection adapter in the posterior position.

The following conditions have to be met to ensure there is a strong connection between the magnetic bottom shell, medial side rail and connection adapter:

- All six screws always have to be used.
- The screws have to be tightened by turns several times to a torque of 10 Nm until all screws turn no further.
- The screws are re-tightened after 30 minutes and secured with 636K13 adhesive as described above.

7.4 Finishing the prosthetic socket

Installing the socket adapter

The socket adapter can be selected from the list of possible combinations (see Page 27).

Use the supplied countersunk head screws (M6x12 and M6x16) to install the socket adapter on the connection adapter.

A medial or lateral installation position can be used for the socket adapter depending on the residual limb position. When socket adapters with a centring collar are used, two 4Y19 pressure plates have to be installed between the socket adapter and connection adapter. When a socket

adapter with pyramid receiver is used, note that a collision between the received pyramid of the connecting component and the connection adapter has to be prevented. One or more 4Y19 pressure plates may have to be installed.

The longest possible screws must be used for each screw connection. If the longest screws collide with the medial side rail, the shorter screws have to be used.

Optional: re-shaping the socket shells



The socket shells can be re-shaped with a hot air gun if needed.

The following areas can be re-shaped:

- Lateral socket shell in the area between the Boa dials (to bring the lateral socket brim into contact with the body) (see fig. 28)
- Anterior section of the socket brim (increase the outward flare) (see fig. 29)
- Medial and lateral socket shell with distal area directly next to the side rail guides (reduce socket cross-section in the distal area)
- Area of the socket brim pad (to optimise pressure distribution in this area)

INFORMATION

When heating the socket shells with the hot air gun, make sure to heat them evenly (from the inside and outside of the socket). Excessive heating causes glossy areas on the matt surface of the socket shells.

7.5 Verification of function and fit

Inspecting the liner edge

The liner edge should be 1-2 cm higher than the socket brim.

If pressure on the medial socket brim is excessive when checking the fit, the socket can be shortened. This shifts the pressure to the distal area of the socket.

If the pressure on the residual limb end is too high when checking the fit, the socket can be extended.

Exchanging fabric adhesive strips for plastic adhesive strips

30



If the prosthetic suspension between the 6Y200=* Varos liner and prosthetic socket is not sufficient (common for people with a higher mobility grade of MOBIS 2 or up and a short residual limb), the fabric adhesive strips can be exchanged for plastic adhesive strips.

The highly adhesive plastic strips make it more difficult to take the socket off. Therefore, initially replacing only the fabric adhesive strips in the lateral socket shell with plastic adhesive strips is recommended. If the prosthetic suspension is still not sufficient, the fabric adhesive strips in the medial socket shell can also be replaced.

To replace the fabric adhesive strips, remove them from the socket and clean off the adhesive residue. Glue the plastic adhesive strips into the recesses in the socket shells. In doing so, glue the plastic adhesive strip into the upper and lower area of the recessed groove. Note the alignment of the plastic adhesive strips (observe the label "TOP").

Sanding the socket brim pad

The socket brim pad can be sanded if necessary. Remove the socket brim pad from the socket for sanding. A minimum wall thickness of 1.5 mm has to be maintained to ensure sufficient hold of the socket brim pad.

INFORMATION

Sanding the socket brim pad creates a rough surface that needs to be sanded smooth with a fleece abrasive wheel on the socket router.

Prosthetic alignment note

Refraining from bringing the residual limb into an adduction position has proven to be better for the prosthetic alignment of the socket. The residual limb should be brought to a neutral position. A point to the side next to the upper dial was assumed as the proximal socket reference point. This point marks the height of the hip joint and lies on the longitudinal socket axis (if no rotation via a socket adapter is installed).

We recommend that no rotation is installed between the socket and knee joint. The knee axis should be rotated slightly to the inside compared to the longitudinal axis of the foot (patella aligned in the direction of the gap between the big toe and second toe).

If the tip of the foot points too far to the outside or inside after putting on the prosthesis, even though the preceding recommendations were followed, this usually just means that the socket was applied in an incorrect position relative to the residual limb and the donning process has to be repeated.

8 Use

8.1 Putting on the liner and socket

Putting on the liner

- 1) Check the liner and magnetic cap for damage.
- 2) Turn the liner inside out and apply it to the end of the residual limb.
- 3) Apply the liner to the end of the residual limb and check the alignment of the liner at the same time.

INFORMATION: The orientation thread on the inner side of the liner has to be centred on the front of the transfemoral residual limb. The liner's two seams have to be positioned on the sides of the transfemoral residual limb.

- 4) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles or air pockets, without shifting the soft tissue.
- 5) Check the fit and the alignment of the liner.
- 6) In a standing position (or position with the residual limb nearly extended), unroll the liner part-way and roll it back up again to release possible skin tension.

Putting on the socket

- 1) To open, pull the Boa dials away from the prosthetic socket.
- 2) Open the socket by pulling the shells apart.
- 3) Sit on the front edge of a chair.
- 4) Pull the socket over the residual limb.

INFORMATION: In doing so, note the alignment of the toes and the position of the lower leg so the desired level of exterior foot rotation is given while standing and walking. If the exterior foot rotation is not correct, take the socket off again (at least, the magnetic cap has to be released from the bottom of the socket) and put it back on in a changed position.

- The magnetic bottom shell of the socket and the magnetic cap of the liner attract each other when they are brought close together. A clicking sound is heard, indicating the proper connection of the socket and liner.
- 5) Push the Boa dials towards the socket.
 - 6) Turn the Boa dials clockwise.

→ The Boa cables are tightened and the socket is closed.

INFORMATION: Position the outer socket shell (lateral) under the inner socket shell (medial).

- 7) Tighten the Boa dials as needed.

8.2 Taking off the socket and liner

- 1) Pull the Boa dials away from the socket.
- 2) Pull the outer socket shell (lateral) to the outside.
If plastic adhesive strips are used in the lateral socket shell, pull until there is no longer any contact between the plastic adhesive strips and textile cover of the liner.
- 3) Push the socket off the residual limb.
In doing so, preferably grasp the socket brim of the lateral socket shell with one hand and the socket brim of the medial socket shell with the other hand.
- 4) Unroll and remove the liner from the residual limb.

9 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

Cleaning the Varos test set

CAUTION

Reuse on another patient and improper cleaning

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

- ▶ The product should only be used on the patient for whom it was fitted.
- ▶ If the product is to be used on another patient, it first has to be cleaned with a damp cloth and mild detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean) and disinfected.
- ▶ If a surface disinfection process using an alcohol-based disinfectant without additional additives, for example "Terallin liquid", is used for disinfection, the application instructions and safety notices of the disinfectant manufacturer have to be observed.

> **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant, soft cloth

- 1) Disinfect the product with the disinfectant.
- 2) Dry the product with a cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

10 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

11 Legal information

11.1 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.

11.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

11.3 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.

12 Technical data

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in original packaging	-25 °C/-13 °F to +50 °C/+122 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +50 °C/+122 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing

Ambient conditions	
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing

General information	
Reference number	5A60=*
Service life	3 years Wear and tear part, subject to natural wear and tear. The service life diminishes or increases depending on the individual level of use. The maximum service life – which depends on the level of use – can only be achieved when the instructions for use are observed.
Magnetic bottom shell material	INOX (stainless steel)
Connection adapter material	Anodised aluminium
Medial and lateral side rail material	Carbon fibre reinforced polyamide PA12
Medial and lateral socket shell material	Polyamide PA12
Clamping piece material	Die-cast zinc coated
Slot nut material	Stainless steel
Socket brim pad material	EVA blend

Socket	5A60=-S	5A60=-M	5A60=-L	5A60=-XL
Adjustable socket length (in mm)	Currently not available	200-320	Currently not available	Currently not available
Adjustable proximal socket circumference (in mm)		460-580		
Product weight (not shortened) (in g / in oz)		1320/47		
Adjustable flexion position (socket adapter to longitudinal socket axis) (in degrees)		1.5°/4.5°/7.5°		
Adjustable medial/lateral offset of the socket adapter (in mm)		10		
Structural height (distance residual limb end/connection adapter surface) (in mm)		30		

13 Appendices

13.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Manufacturer



Lot number



Please note the instructions for use

13.2 Spare parts

- Medial side rail (size M), art. no. 5E1=M
 - Lateral side rail, straight (size M), art. no. 5E2=M
 - Lateral side rail, curved (size M), art. no. 5E3=M
 - Axle (size M), art. no. 5E4=M
 - Magnetic bottom shell (size M), art. no. 5E5=M
 - Connection adapter (size M), art. no. 5E6=M
 - Medial socket shell (size M), art. no. 5E15=*-M
 - Lateral socket shell (size M), art. no. 5E16=*-M
- Includes: riveted Boa housings, 2 pc. Boa dials, 2 pc. Boa reels
- Boa closure set (size M), art. no. 5E11
- Contains: 2 pc. Boa dials, 2 pc. Boa reels, 2 pc. Boa housing, 1 pc. Boa tool and 2.5 m Boa cable
- Boa cable art no. 5E12
- Includes 2.5 m Boa cable
- Fabric adhesive strip set (size M), art. no. 5E7=M
 - Socket brim pad (size M), art. no. 5E17=*-M
 - Clamping piece set (size M), art. no. 5E8=M
- Contains: 3 pc. clamping pieces, 7 pc. slot nuts, 7 pc. M4x8 countersunk head screws
- Rubber nub set (size M), art. no. 5E13
- Contains: 14 pc. rubber nubs
- Connection adapter screw set (size S-M), art. no. 5E18=S-M
- Includes: 6 pc. M6x10 cap screws
- Connection adapter screw set (size L-XL), art. no. 5E18=L-XL
- Includes: 6 pc. M6x12 cap screws
- Socket adapter screw set (size M), art. no. 5E14
- Contains: 4 pc. M6x12 countersunk head screws, 4 pc. M6x16 countersunk head screws
- The placeholder "*" in the article number stands for the version "left" or "right".
-

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-02-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à utiliser son produit correctement et en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit (p. ex. lors de la mise en service, l'utilisation, la maintenance ou en cas de fonctionnement inattendu ou événements particuliers). Vous trouverez les coordonnées en 4^{ème} de couverture.
- ▶ Conservez ce document.

Le produit « Varos 5A60=* » sera désigné par la suite « produit/emboîture ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

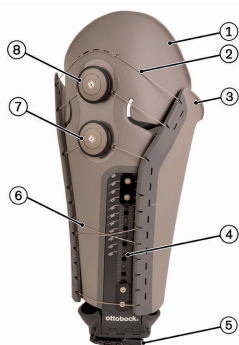
Expliquez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit. Il est interdit de remettre le produit au patient sans lui prodiguer ces explications.

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Coque latérale de l'emboîture
2. Cordelette Boa supérieure
3. Coque médiale de l'emboîture
4. Montant latéral
5. Adaptateur de raccordement
6. Cordelette Boa inférieure
7. Molette Boa inférieure
8. Molette Boa supérieure
9. Rembourrage du bord de l'emboîture
10. Montant médial
11. Coque de fond magnétique
12. Bandes adhésives ultra-douces

2.2 Fonctionnement

Le produit est une emboîture fémorale modulaire. Le produit relie le moignon à l'articulation de genou. Pendant qu'il est porté, le produit peut être ajusté au volume du moignon.

Le réglage de la longueur du produit est réalisé par le personnel spécialisé. Le réglage de la circonférence peut être ajusté par l'utilisateur en fonction de ses besoins individuels au cours de l'utilisation quotidienne.

2.3 Combinaisons possibles

Ce produit est combinable avec les composants Ottobock suivants :

- Toutes les articulations de genou électroniques, mécatroniques et mécaniques

Adaptateurs

- Adaptateur d'emboîture avec pyramide 4R54
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide 4R74, 4R74=AL
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide 4R23

- Adaptateur d'emboîture avec pyramide, rotatif 4R77
- Adaptateur d'emboîture avec pyramide, excentré 4R73=A, 4R73=D
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide 4R55
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide 4R95
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide 4R22
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide, rotatif 4R51
- Adaptateur d'emboîture avec logement pour pyramide, rotatif 4R37

3 Utilisation

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Le produit est destiné à l'appareillage des personnes ayant subi une amputation transfémorale.

3.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur), le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Taille	S	M	L et XL
Poids max. du patient [kg]	80	100	125

INFORMATION

À l'heure actuelle, seule la taille M est disponible.

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'un **seul** patient.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.
- ▶ Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1) et être désinfecté.
- ▶ Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

En cas de réutilisation du produit par plusieurs patients (emboîture test), veillez à ce que la désinfection soit correctement effectuée.

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports requérant en continu des vitesses de marche élevées (course à pied...) ou les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

3.4 Indications

- Pour les utilisateurs ayant subi une amputation transfémorale unilatérale ou bilatérale
- Pour les utilisateurs avec un moignon de forme conique ou cylindrique supportant une sollicitation normale
- Pour les utilisateurs avec un moignon dont le volume varie au quotidien
- Pour les utilisateurs dont la longueur et la circonférence de moignon sont compris dans la plage citée (voir instructions d'utilisation 647G1239 du manchon Varos 6Y200=*)).

3.5 Contre-indications

- Modifications cutanées dans la zone appareillée (p. ex. plaies ouvertes, affections cutanées)
- Troubles de la sensibilité du moignon
- Fort épaississement cicatriciel ou moignon très bombé

3.6 Qualification

Seul un personnel spécialisé (orthoprothésistes par exemple) est autorisé à préparer le produit pour son utilisation et à appareiller un patient avec le produit.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Structure des consignes de sécurité

 PRUDENCE
Le titre désigne la source et/ou le type de risque L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit : > par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte > par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte ► Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Non-respect des consignes de sécurité Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations. ► Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 PRUDENCE
Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit. ► Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit. ► Seul le personnel spécialisé est autorisé à ouvrir et à réparer le produit ou bien à remettre en état ou remplacer des composants endommagés.

PRUDENCE

Surcharge mécanique pendant le transport

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- Utilisez uniquement l'emballage correspondant pour le transport.

PRUDENCE

Surcharge mécanique du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- Protégez le produit contre les vibrations ou les chocs excessifs.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- Dans l'intérêt de la sécurité du patient ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, des contrôles annuels de la sécurité doivent être effectués.

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.
- Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1) et être désinfecté.
- Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

PRUDENCE

Risque de pincement lors de l'insertion du manchon dans l'emboîture

Blessures dues à la forte force d'attraction magnétique entre le capuchon magnétique du manchon Varos 6Y200=* correspondant et la coque de fond magnétique du produit.

- Lorsque vous insérez le produit dans l'emboîture, assurez-vous qu'aucun doigt/aucune partie du corps ne se trouve entre le manchon et l'emboîture.

PRUDENCE

Entreposage du produit sous les rayons directs du soleil

- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite à une fragilisation des pièces en plastique du produit due à l'exposition aux UV.
- > Altération de la couleur des pièces en plastique.
- Évitez d'entreposer le produit sous les rayons directs du soleil.

PRUDENCE

Contact du produit avec la braise ou le feu

Blessures dues au contact avec du matériau fondu.

- Tenez le produit éloigné de la braise et des flammes.

⚠ PRUDENCE

Vis non bloquées correctement

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite au desserrage de raccords vissés.

- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Suivez les consignes relatives au blocage des raccords vissés.

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Vérifiez régulièrement que l'emboîture, les cordelettes Boa, les molettes Boa, le rembourrage du bord de l'emboîture, les bandes adhésives ultra-douces ou les bandes adhésives en plastique ne sont ni usés ni endommagés.
- ▶ Si des composants sont endommagés ou une cordelette Boa s'est rompue, l'emboîture doit être réparée par un personnel spécialisé.

AVIS

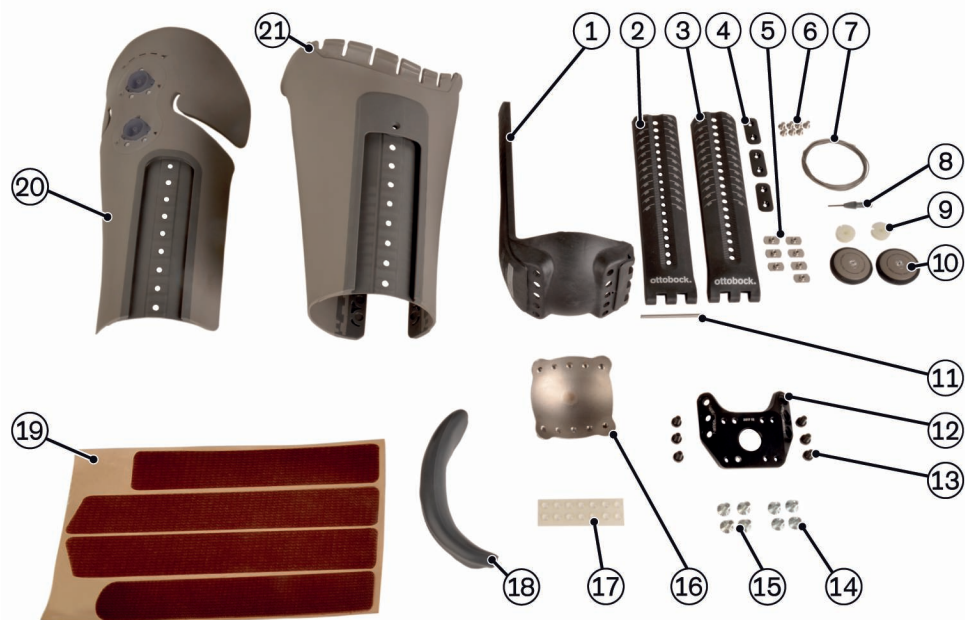
Entretien non conforme du produit

Dégradation du produit due à l'utilisation de détergents inadaptés.

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec un chiffon humide et un savon doux (par ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison



- 1 montant médial (pos. 1)
- 1 montant latéral - droit (pos. 2)
- 1 montant latéral - coudé (pos. 3)
- 3 pièces de serrage (pos. 4)
- 7 écrous-prisonniers (pos. 5)
- 7 vis à tête fraisée M4x8 (pos. 6)
- 2 cordelettes Boa (pos. 7)
- 1 outil Boa (pos. 8)
- 2 bobines Boa (pos. 9)
- 2 molettes Boa (pos. 10)
- 1 axe (pos. 11)
- 1 adaptateur de raccordement (pos. 12)
- 6 vis à tête cylindrique (pos. 13)
- 4 vis à tête fraisée M6x12 (pos. 14)
- 4 vis à tête fraisée M6x16 (pos. 15)
- 1 coque de fond magnétique (pos. 16)
- 14 picots en caoutchouc (pos. 17)
- 1 rembourrage du bord de l'emboîture (pos. 18)
- 1 kit de bandes adhésives ultra-douces (pos. 19)
- 1 coque latérale de l'emboîture, comprenant 2 boîtiers Boa (pos. 20)
- 1 coque médiale de l'emboîture (pos. 21)
- 1 x instructions d'utilisation (utilisateur) 646D823
- 1 x instructions d'utilisation (personnel spécialisé) 647G1099

Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être mis à disposition pour un bon fonctionnement :

INFORMATION

Le produit doit toujours être utilisé avec le manchon Varos 6Y200=* dans la taille appropriée. Pour le produit 5A60=*-M (taille M) par exemple, il faut également commander le manchon 6Y200=M-* (taille M).

- Manchon Varos 6Y200=*
- Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et peuvent être commandés séparément.
- Capuchon magnétique version fileté (taille M) réf. 5E10=*
Comprend : un capuchon magnétique et une vis de fixation M10
 - Kit de bandes adhésives en plastique (taille M) réf. 5E9=*
Comprend : 10 bandes adhésives en plastique

6 Fabrication de l'emboîture test avec le kit de test Varos

Le kit de test Varos permet de déterminer si un patient présente les aptitudes requises pour un appareillage avec le Varos 5A60=*

Le kit de test Varos regroupe différents modules de coques et de montants de tailles diverses.

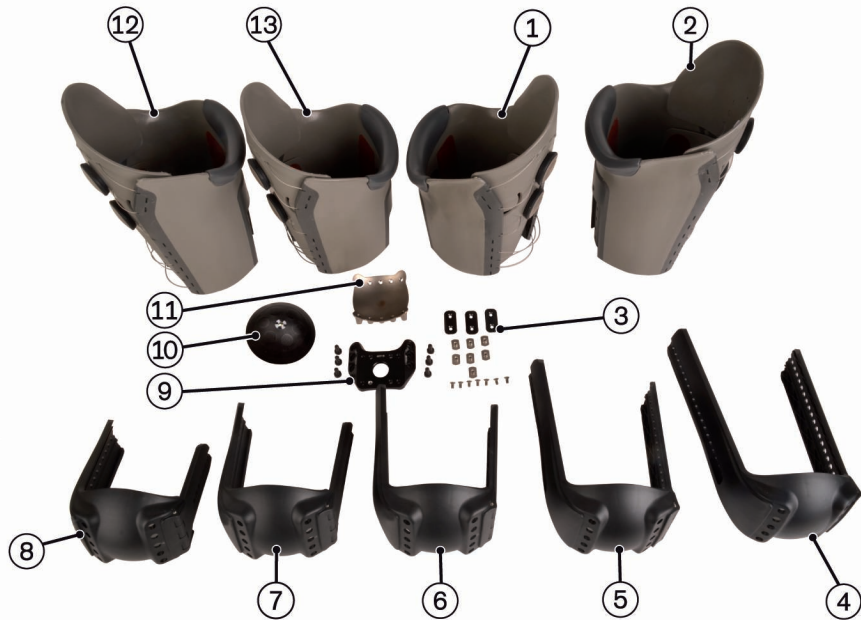
Pour savoir si l'utilisateur potentiel présente les aptitudes requises, vous devez effectuer un appareillage d'essai avec une emboîture test Varos.

L'emboîture test peut être fabriquée en quelques étapes avec le kit de test Varos. L'emboîture test permet d'observer et d'évaluer la forme, la répartition de la pression dans l'emboîture, la manipulation et la démarche. Il est recommandé d'utiliser une emboîture test de différentes longueurs.

Aucun composant n'est modifié définitivement (p. ex. raccourci) lors de l'utilisation de l'emboîture test.

6.1 Construction

Le kit de test est constitué des composants suivants :



1. Module de coque gauche 200 mm
2. Module de coque gauche 240 mm
3. Set de pièces de serrage réf. 5E8=M
4. Module de montant 300 mm
5. Module de montant 270 mm
6. Module de montant 240 mm
7. Module de montant 220 mm
8. Module de montant 200 mm

9. Adaptateur de raccordement réf. 5E6=M avec set de vis pour adaptateur de raccordement réf. 5E18
10. Capuchon magnétique version fileté réf. 5E10=M
11. Coque de fond magnétique réf. 5E5=M
12. Module de coque droit 240 mm
13. Module de coque droit 200 mm

6.2 Fabrication de l'emboîture test

Pièces requises

- 2 coques médiales d'emboîture (taille M) réf. 5E15=L-M
- 2 coques médiales d'emboîture (taille M) réf. 5E15=R-M
- 2 coques latérales d'emboîture (taille M) réf. 5E16=L-M
comprend : 2 boîtiers Boa rivetés, 2 mollettes Boa, 2 bobines Boa
- 2 coques latérales d'emboîture (taille M) réf. 5E16=R-M
comprend : 2 boîtiers Boa rivetés, 2 mollettes Boa, 2 bobines Boa
- 2 rembourrages de bord d'emboîture (taille M) réf. 5E17=L-M
- 2 rembourrages de bord d'emboîture (taille M) réf. 5E17=R-M
- 4 kits de bandes adhésives ultra-douces (taille M) réf. 5E7=M
- 4 cordelettes Boa 2,5 m réf. 5E12
- 5 montants médiaux (taille M) réf. 5E1=M
- 5 montants latéraux droits (taille M) réf. 5E2=M
- 5 axes (taille M) réf. 5E4=M
- 1 adaptateur de raccordement (taille M) réf. 5E6=M
- 1 coque de fond magnétique (taille M) réf. 5E5=M
- Kit de vis pour adaptateur de raccordement (taille M) réf. 5E18=S-M
comprend : 6 vis à tête cylindrique M6x10

- 1 kit de pièces de serrage (taille M) réf. 5E8=M
comprend : 3 pièces de serrage, 7 écrous-prisonniers, 7 vis à tête fraisée M4x8
- 1 capuchon magnétique version fileté (taille M) réf. 5E10=M
comprend : un capuchon magnétique et une vis à tête fraisée M10

Assemblage de l'emboîture test

PRUDENCE

Résistance réduite de l'emboîture test

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses.

- Si une emboîture test est combinée avec un module de montant long et un module de coque court, son utilisation est autorisée uniquement dans le respect des mesures de sécurité, par exemple marcher en utilisant des barres parallèles.

INFORMATION

Pour l'assemblage de l'emboîture test de la longueur de votre choix, vous devez toujours utiliser le module de coque le plus long possible et le module de montant le plus long possible.

La fabrication de l'emboîture test se déroule de la même façon que l'emboîture définitive avec les pièces citées ci-dessus.

- Suivez les étapes du chapitre « Fabrication du guidage de cordelette », jusqu'à l'étape « Visage de la plaque du fond à l'adaptateur de raccordement » incluse.

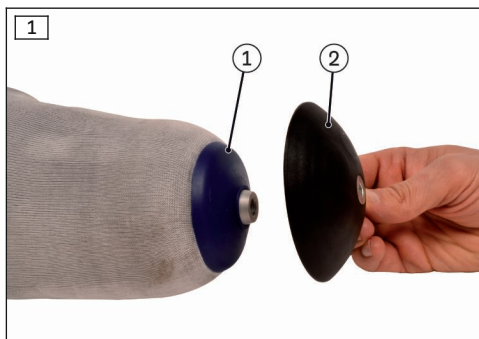
Mise en place du manchon

Vous pouvez utiliser un manchon d'un appareillage précédent ou le manchon Varos 6Y200=*

Pour utiliser un manchon Varos 6Y200=*, respectez les étapes décrites dans les instructions d'utilisation 647G1239.

INFORMATION : le manchon Varos ajusté pour l'emboîture test ne peut pas être réutilisé.

Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place le manchon (d'un appareillage précédent) :



- Avec la vis à tête fraisée correspondante, vissez le capuchon magnétique version fileté (voir ill. 1, pos. 2) au filet de raccordement M10 du manchon (voir ill. 1, pos. 1).

INFORMATION: Le manchon doit comprendre un capuchon de raccordement avec un filet de raccordement central M10.

INFORMATION

En fonction du manchon sélectionné, la longueur d'emboîture optimale peut varier. Cette longueur d'emboîture doit être respectée pour l'appareillage final avec le produit.

6.3 Consignes pour l'utilisation de l'emboîture test

Renforcer le manchon



La combinaison de modules de montants longs avec des modules de coques courtes a pour effet de créer dans la zone distale de l'emboîture une ouverture dans le plan antérieur et une ouverture dans le plan postérieur, à travers lesquelles des parties molles du moignon (voir ill. 2, pos. 1) peuvent être poussées vers l'extérieur lors de la mise en charge de l'emboîture. Ce qui entraîne un mouvement d'élévation axial plus important entre la mise en charge et la mise en décharge de l'emboîture ainsi qu'une pression accrue sur le bord médial de l'emboîture. Pour éviter que les parties molles ne soient trop poussées vers l'extérieur, le manchon doit être renforcé (par exemple avec une bande velcro placée tout autour) dans la zone de l'ouverture (voir ill. 2, pos. 1).

Adhérence du manchon à l'emboîture test

Si vous utilisez un manchon d'un appareillage précédent, notez que l'adhérence entre le manchon et l'emboîture test peut être plus faible que l'adhérence entre l'emboîture et le manchon définitifs. Par conséquent, seules la forme, la répartition de la pression et la manipulation peuvent éventuellement être contrôlées, et non la démarche.

7 Préparation à l'utilisation

7.1 Machines, outils et matériel nécessaires

- Pied à coulisse 743S10
- Colle 636K13 (Loctite 241)
- Mètre ruban, avec enroulement automatique 743B4
- Jeu de chasse-goupilles 714U4 (chasse-goupilles $\varnothing$ 3 mm, 4 mm, 5)
- Clé dynamométrique 710D20 (jusqu'à 25 Nm)
- Tournevis dynamométrique 709Y1
- Clé dynamométrique 710D4 (jusqu'à 30 Nm)
- Jeu d'embouts Torx 710Y24
- Ciseaux de coupe 719S7
- Scie sauteuse électrique 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lames de scie sauteuse pour plastique/métaux non ferreux 756Y19=2
- Pince coupante diagonale et puissante 706Z6=160
- Fraiseuse 701F39
- Scie à ruban 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Meule à lamelles abrasives 749Z12=150X25
- Ruban adhésif crêpé 627B6=30
- Alcool d'isopropyle 634A58
- Marteau de serrurier 705B2=300
- Pistolet à air chaud 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Ponceuse verticale à bande abrasive 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Kit de cônes abrasifs en silicone 749F16=*
- Rouleau abrasif 749F6
- Mètre roulant 743B2
- Jeu de tournevis Kraftform 710H30

7.2 Préparation de la fabrication de l'emboîture

7.2.1 Détermination de la circonférence/la longueur du moignon et de la contracture en flexion

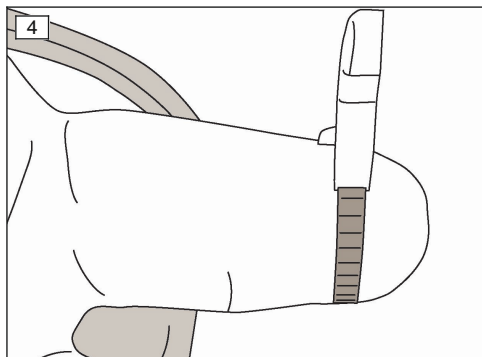
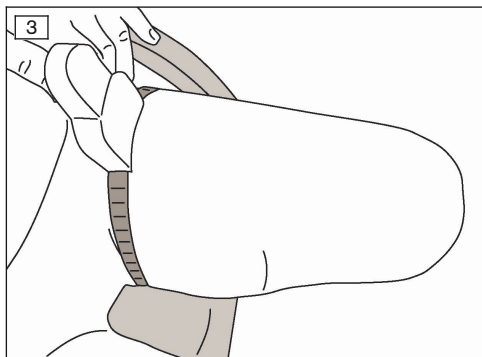
Déterminer la circonférence du moignon

Exécutez les étapes suivantes pour déterminer la circonférence du moignon :

- 1) Faites asseoir le patient sur un siège.
- 2) Mesurez la circonférence proximale du moignon. Il s'agit de la valeur circulaire à l'emplacement le plus haut du moignon (voir ill. 3).
- 3) Mesurez le moignon distal (voir ill. 4).

INFORMATION: Effectuez la mesure à une hauteur correspondant au passage entre l'extrémité hémisphérique et la zone conique du moignon.

INFORMATION: Si l'extrémité du moignon présente des parties molles flasques, donnez-lui une forme hémisphérique pendant la mesure.



Déterminer la longueur du moignon

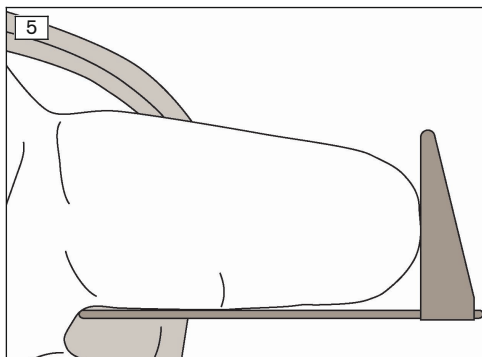
Exécutez les étapes suivantes pour déterminer la longueur du moignon :

- 1) Faites asseoir le patient sur un siège.
- 2) Mesurez la longueur du moignon entre le pubis et l'extrémité du moignon avec le pied à coulisse (voir ill. 5).

INFORMATION: Si l'extrémité du moignon présente des parties molles flasques, donnez-lui une forme hémisphérique pendant la mesure.

INFORMATION: Pendant la mesure, le buste et la cuisse doivent former un angle de 90° environ.

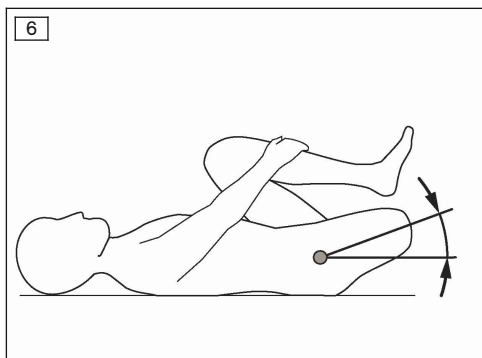
INFORMATION: Le moignon doit être maintenu (pas d'abduction) de sorte à être parallèle à la cuisse contro-latérale.



Déterminer la contracture en flexion

Exécutez les étapes suivantes pour déterminer la contracture en flexion :

- 1) Demandez au patient de s'allonger sur le dos.
- 2) Demandez au patient de plier la jambe saine.
→ La zone des vertèbres lombaires se trouve à plat sur le support.
- 3) Déterminez la contracture en flexion (angle) (voir ill. 6).



7.2.2 Détermination de la taille et de la longueur de l'emboîture

La longueur d'emboîture requise est déterminée selon la règle suivante :

longueur d'emboîture requise = longueur du moignon

INFORMATION

Pour ce produit, la longueur de l'emboîture correspond à la distance entre le fond de l'emboîture et le bord médial de l'emboîture, mesurée dans le sens de l'axe longitudinal de l'emboîture.

La longueur exacte de l'emboîture peut être déterminée au cours de l'essayage de plusieurs longueurs d'emboîture, de préférence dans le cadre de l'utilisation d'une emboîture test.

INFORMATION

Raccourcir la longueur de l'emboîture permet de réduire la pression exercée sur le bord médial de l'emboîture.

Rallonger la longueur de l'emboîture permet de réduire la pression exercée sur l'extrémité du moignon.

À l'aide des circonférences et de la longueur du moignon que vous avez mesurées, vous pouvez déterminer la taille de l'emboîture. Pour ce faire, utilisez le tableau suivant.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Circonférence proximale du moignon	Pas actuellement disponible	460 mm - 580 mm	Pas actuellement disponible	Pas actuellement disponible
Circonférence distale du moignon		350 mm - 440 mm		
Longueur du moignon		200 mm - 320 mm		
Longueur réglable de l'emboîture		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Sélection du montant latéral

Le montant latéral approprié dépend de la circonférence distale du moignon. Pour sélectionner le montant latéral approprié, utilisez le tableau suivant.

	Montant latéral droit (Voir ill. Contenu de la livraison, pos. 2)	Montant latéral coudé (Voir ill. Contenu de la livraison, pos. 3)
Circonférence distale du moignon < 410 mm	x	
Circonférence distale du moignon > 410 mm		x

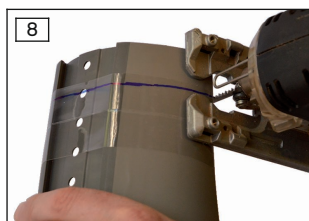
7.3 Fabrication de l'emboîture

7.3.1 Raccourcir les pièces de l'emboîture

INFORMATION

Si la longueur de l'emboîture devant être réglée est inférieure à 300 mm, le montant médial ainsi que les coques médiale et latérale de l'emboîture (taille M) doivent être raccourcis.

Si la longueur de l'emboîture devant être réglée est inférieure à 320 mm, le montant latéral (taille M) doit être raccourci.



INFORMATION

L'intérieur et le dos des pièces à usiner présentent des repères de coupe et des indications de dimensions. Toutes les pièces doivent toujours être raccourcies à la même dimension. Raccourcissez toujours les pièces le long du repère de coupe indiqué.

Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir les pièces de l'emboîture (montant médial, montant latéral, coque médiale de l'emboîture, coque latérale de l'emboîture) :

- 1) Collez de la bande adhésive tout autour des coques de l'emboîture à hauteur de la longueur de moignon mesurée.
- 2) Reportez les repères de coupe du côté intérieur des coques de l'emboîture sur le côté extérieur (sur la bande adhésive) (voir ill. 7).
- 3) Prolongez le repère de coupe sur toute la circonférence des pièces.
- 4) Découpez les pièces de l'emboîture à l'aide d'une scie à main, d'une scie sauteuse ou d'une scie à ruban (voir ill. 8).

INFORMATION: Si vous utilisez une scie sauteuse, réglez des vitesses de coupe faibles pour éviter que le plastique ne fonde au niveau du bord de coupe.

INFORMATION: Si vous raccourcissez les montants avec la scie à main, assurez-vous que le dispositif de serrage (p. ex. un étau) n'exerce aucune charge sur l'emplacement le moins épais (rangée de trous) des montants afin de prévenir toute rupture des montants.

- 5) Arrondissez les bords et les angles avec un outil approprié.
- 6) Avec un cône abrasif en silicone, polissez les bords de coupe (voir ill. 9).

⚠ PRUDENCE

Détérioration des canaux des cordelettes et des boîtiers Boa

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- Vous n'êtes pas autorisé à modifier la forme des pièces du produit autres que celles citées dans le présent chapitre (accordez une attention particulière à la zone des guidages des cordelettes et des boîtiers Boa).



Si nécessaire, la forme des coques de l'emboîture peut être modifiée à l'aide d'un pistolet à air chaud.

La forme des emplacements suivants peut être modifiée :

- la coque latérale de l'emboîture dans la zone entre les molettes Boa (pour que le bord latéral de l'emboîture soit placé de sorte à être appliqué sur le corps) (voir ill. 10)
- la zone avant du bord de l'emboîture (renforcer la saillie) (voir ill. 11)

- les coques médiale et latérale de l'emboîture : la zone distale juste à côté des guidages des montants (réduire la coupe transversale de l'emboîture dans la zone distale)
- la zone du rembourrage du bord de l'emboîture (pour optimiser la répartition de la pression dans cette zone).

INFORMATION

Lorsque vous chauffez les coques de l'emboîture avec le pistolet à air chaud, veillez à les chauffer uniformément (de l'intérieur et de l'extérieur de l'emboîture). Un échauffement trop intense entraîne la formation de zones brillantes sur la surface mate des coques de l'emboîture.

7.3.2 Découpe et collage des bandes adhésives ultra-douces



Exécutez les étapes suivantes pour mettre en place les bandes adhésives ultra-douces :

- 1) Avec de l'alcool isopropylique, nettoyez les creux à l'intérieur des coques de l'emboîture.
- 2) Posez les bandes adhésives ultra-douces dans les creux correspondants et effectuez un repère à une distance de 2 mm avant le bord de coupe (voir ill. 12).
- 3) Découpez les bandes adhésives ultra-douces au niveau des repères, arrondissez les bords.
- 4) Détachez les bandes adhésives ultra-douces du matériau support et collez-les dans les creux (voir ill. 13).

INFORMATION: Veillez au positionnement correct des bandes adhésives ultra-douces : les petits poils des bandes adhésives ultra-douces doivent être dirigés vers le bas, ce qui simplifie la mise en place du produit et permet un meilleur maintien pendant le port.

7.3.3 Collage des picots en caoutchouc



Pour réduire les mouvements de glissement et l'usure qui en découle entre la coque médiale et la coque latérale de l'emboîture, des picots en caoutchouc peuvent être collés.

Exécutez les étapes suivantes pour coller les picots en caoutchouc :

- 1) Avec de l'alcool isopropylique, nettoyez les creux à l'intérieur de la coque médiale de l'emboîture.
- 2) Détachez les picots en caoutchouc du matériau support et collez-les dans les creux (voir ill. 14).

INFORMATION: Il est recommandé de coller les picots en caoutchouc notamment à l'endroit où une cordelette va probablement sortir.

7.3.4 Fabrication du guidage de cordelette

Découpe de la cordelette Boa

Afin d'éviter que la sollicitation de la cordelette ne soit trop élevée, prévoyez au moins un croisement. En cas d'emboîture longue, vous pouvez également utiliser deux croisements de cordelette. Utilisez les longueurs suivantes pour un croisement de cordelette pour la taille M :

Longueur de l'emboîture [en mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Longueur de la cordelette proximale [en mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Longueur de la cordelette distale [en mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

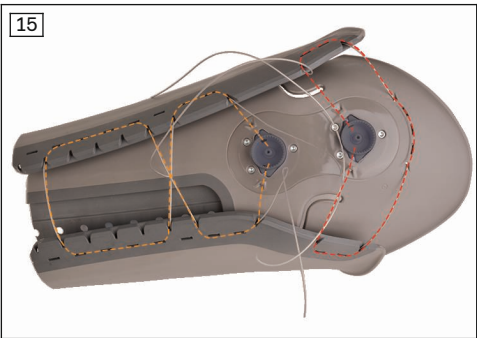
En cas d'utilisation de deux croisements de cordelette, la cordelette Boa distale doit être coupée à une longueur correspondante et plus élevée que celle indiquée dans le tableau.

Exécutez les étapes suivantes pour raccourcir les cordelettes Boa :

- ▶ Avec une pince coupante diagonale, coupez les cordelettes Boa à la longueur souhaitée.

INFORMATION: Veillez à ce que les extrémités des cordelettes présentent un bord de coupe lisse et ne s'effilochent pas afin qu'elles puissent être facilement enfilées dans les guidages des cordelettes et dans la bobine Boa.

Enfilage des cordelettes Boa

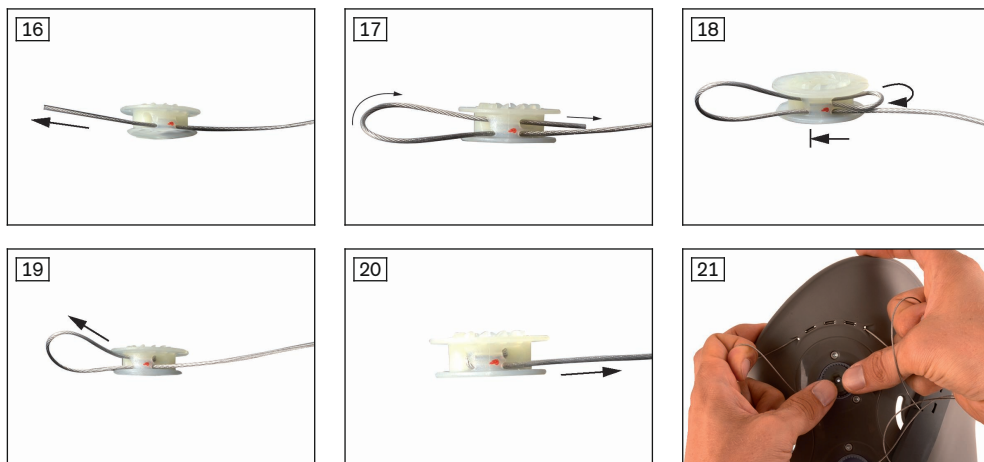


Exécutez les étapes suivantes pour enfiler les cordelettes Boa :

- 1) Enfilez la cordelette Boa distale dans les guidages de cordelette de la coque médiale de l'emboîture (voir ill. 15, guidage de cordelette orange).

- 2) Enfillez la cordelette Boa proximale d'abord dans un côté de la coque médiale de l'emboîture.
- 3) Posez la coque latérale de l'emboîture dans la coque médiale de l'emboîture.
- 4) Enfillez la cordelette Boa proximale dans le guidage de cordelette en la faisant passer par le boîtier de la molette (voir ill. 15, guidage de cordelette rouge).
- 5) Enfillez la cordelette Boa proximale dans le deuxième côté de la coque médiale de l'emboîture.
- 6) Insérez les deux extrémités des deux cordelettes Boa dans les évidements correspondants des boîtiers des molettes.

Montage des bobines Boa



Exécutez les étapes suivantes pour monter la bobine :

- 1) Faites passer une extrémité de la cordelette Boa proximale par le trou signalé par un repère rouge (voir ill. 16).
- 2) Rabattez l'extrémité de la cordelette et refaites-la passer dans un trou parallèle (voir ill. 17).
- 3) Rabattez de nouveau l'extrémité de la cordelette et enfillez-la jusqu'au fond du trou borgne placé à côté du trou au repère rouge (voir ill. 18).

INFORMATION: Le double renvoi bien serré de la cordelette Boa permet son autoblo-cage et l'empêche de glisser.

- 4) Serrez les deux boucles correspondantes de la cordelette (voir ill. 19, voir ill. 20).
- 5) Exécutez les étapes précédemment indiquées pour enfiler la deuxième extrémité de la cordelette dans le trou repéré en rouge, opposé.
- 6) Tirez prudemment la cordelette Boa des deux côtés du boîtier Boa.
- 7) Enfoncez la bobine dans le boîtier Boa en appuyant légèrement avec vos doigts (voir ill. 21).

INFORMATION: Une fois la bobine mise en place, les dents avant de cette dernière doivent encore être visibles, c'est-à-dire dirigées vers l'extérieur.

- 8) Répétez les étapes 1 à 7 pour la deuxième bobine.

Montage des molettes Boa



Exécutez les étapes suivantes pour monter les molettes Boa :

- Effectuez le montage des molettes Boa avec l'outil Boa.

INFORMATION: Veillez à ce que les molettes Boa soient parallèles à la coque de l'emboîture.

INFORMATION: Si nécessaire, les molettes Boa peuvent être de nouveau serrées d'un quart de tour.

7.3.5 Montage des axes



Exécutez les étapes suivantes pour monter les axes :

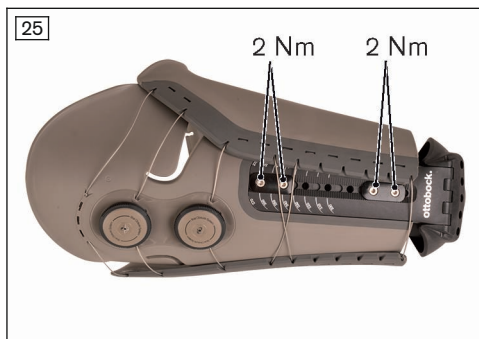
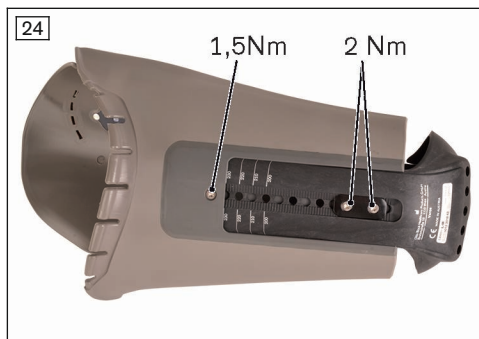
- 1) Insérez les ergots de raccordement du montant latéral dans le montant médial.
- 2) Avec un marteau, enfoncez l'axe dans le trou des montants médial et latéral.
- 3) Enfoncez la dernière partie de l'axe avec un chasse-goupille (voir ill. 23).

INFORMATION: L'axe présente sur l'une de ses extrémités un renflement sous forme de stries. Enfoncez en dernier ce renflement dans le trou. Ce côté comprend également un repère sous forme d'un trou sur la face avant vous permettant d'identifier le sens de démontage requis au cours du démontage ultérieur de l'axe.

- 4) Enfoncez l'axe jusqu'à ce que son extrémité disparaisse bien droite dans le trou.

Si le démontage de l'axe est requis, retirez du trou d'abord le côté avec les stries. Si vous souhaitez réutiliser le montant médial et l'axe, procédez à la réutilisation de l'axe en l'insérant dans le montant médial par l'autre côté.

7.3.6 Vissage des montants et des coques de l'emboîture



Exécutez les étapes suivantes pour installer les montants :

- 1) Insérez en même temps et jusqu'à la butée les deux montants dans les guidages de la coque de l'emboîture.

INFORMATION: Les montants doivent être insérés jusqu'à la butée.

- 2) Le montant médial doit être inséré sur 2 cm minimum dans l'étui du guidage médial du montant.
- 3) Vissez les montants au guidage correspondant de la coque de l'emboîture avec des écrous-prisonniers, des pièces de serrage et des vis à tête fraisée (M4x8).
- 4) Serrez les vis à tête fraisée avec un couple de serrage de 1,5 Nm et de 2 Nm (voir ill. 21 et 22).
- 5) Au bout de 30 minutes, resserrez toutes les vis et bloquez-les avec de la colle 636K13.

INFORMATION: Procédez au blocage des vis en desserrant toujours une seule vis, en appliquant de la colle sur le filet et en resserrant la vis au couple de serrage indiqué.

Les conditions suivantes doivent être remplies afin de garantir la résistance du raccordement entre le montant et les coques de l'emboîture :

- Pour rallonger l'emboîture, il n'est pas autorisé de la « tirer » sur plus de 2 cm à partir de la butée des montants.
- La longueur de chevauchement entre le guidage des montants et les montants ne doit pas être inférieure à la longueur de chevauchement minimum : 10 cm du côté médial et 8 cm du côté latéral (total de la longueur des pièces de serrage).
- Vous devez monter 2 pièces de serrage sur la coque latérale de l'emboîture.
La première pièce de serrage doit être placée sur la position la plus basse possible du chevauchement. La deuxième pièce de serrage doit être placée sur la position la plus haute possible du chevauchement.

- Vous devez monter au moins 1 pièce de serrage sur la coque médiale de l'emboîture.

La pièce de serrage doit être placée sur la position la plus basse possible du chevauchement.

Le montant médial doit être inséré sur 2 cm minimum dans l'étui du guidage médial du montant. La vis à tête fraisée la plus haute (la fraisure destinée à cette vis se trouve directement dans la coque médiale) doit être posée.

- Au bout de 30 minutes, resserrez les vis et bloquez-les avec de la colle 636K13 comme décrit ci-dessus.

7.3.7 Montage du rembourrage du bord de l'emboîture



Exécutez les étapes suivantes pour monter le rembourrage du bord de l'emboîture :

- Enfoncez le rembourrage du bord de l'emboîture dans l'évidement correspondant de la coque médiale de l'emboîture (voir ill. 26).

7.3.8 Vissage de la plaque du fond à l'adaptateur de raccordement



Exécutez les étapes suivantes pour visser la coque de fond magnétique à l'adaptateur de raccordement :

- 1) Insérez par l'intérieur la coque de fond magnétique dans le montant médial.
- 2) À l'aide des vis à tête cylindrique (M6), vissez de l'extérieur la coque de fond magnétique à l'adaptateur de raccordement (voir ill. 27).
- 3) Serrez les vis à tête cylindrique avec un couple de serrage de 10 Nm.
- 4) Au bout de 30 minutes, resserrez tour à tour toutes les vis et bloquez-les avec de la colle 636K13.

INFORMATION: Procédez au blocage des vis en desserrant toujours une seule vis, en appliquant de la colle sur le filet et en resserrant la vis avec le couple de serrage indiqué.

L'adaptateur de raccordement peut être monté sur trois positions en fonction de la contracture en flexion.

Contracture en flexion	Position de vissage recommandée
Aucune	Position de flexion faible de l'emboîture Monter l'adaptateur de raccordement à l'avant.

Contracture en flexion	Position de vissage recommandée
Jusqu'à 5 degrés environ	Position de flexion moyenne de l'emboîture Monter l'adaptateur de raccordement au centre.
Supérieure à 5 degrés	Position de flexion élevée de l'emboîture Monter l'adaptateur de raccordement à l'arrière.

Les conditions suivantes doivent être remplies afin de garantir la résistance du raccordement entre la coque de fond magnétique, le montant médial et l'adaptateur de raccordement :

- Les 6 vis doivent toujours être utilisées.
- Les vis doivent être serrées plusieurs fois tour à tour avec un couple de serrage de 10 Nm jusqu'à ce qu'elles ne tournent plus.
- Au bout de 30 minutes, resserrez les vis et bloquez-les avec de la colle 636K13 comme décrit ci-dessus.

7.4 Finition de l'emboîture de prothèse

Montage de l'adaptateur d'emboîture

Vous pouvez sélectionner l'adaptateur d'emboîture dans la liste des combinaisons possibles (consulter la page 51).

Les vis à tête fraisée fournies (M6x12 et M6x16) doivent être utilisées pour le montage de l'adaptateur d'emboîture sur l'adaptateur de raccordement.

En fonction de la position du moignon, il est possible d'utiliser une position de vissage médiale ou latérale. En cas d'utilisation d'adaptateurs d'emboîture munis de collets de centrage, il est nécessaire de placer deux plaques de serrage 4Y19 entre l'adaptateur d'emboîture et l'adaptateur de raccordement. En cas d'utilisation d'un adaptateur d'emboîture comprenant un logement pour pyramide, vous devez veiller à ce que toute collision soit évitée entre la pyramide du composant suivant qui est placée dans le logement et l'adaptateur de raccordement. Le cas échéant, placez une ou plusieurs plaques de serrage 4Y19 entre l'adaptateur d'emboîture et l'adaptateur de raccordement.

Utilisez les vis les plus longues possible pour chaque position de vissage. En cas de collision entre les vis les plus longues et le montant médial, vous devez utiliser les vis plus courtes.

Facultatif : modification de la forme des coques de l'emboîture



Si nécessaire, la forme des coques de l'emboîture peut être modifiée à l'aide d'un pistolet à air chaud.

La forme des emplacements suivants peut être modifiée :

- la coque latérale de l'emboîture dans la zone entre les molettes Boa (pour que le bord latéral de l'emboîture soit placé de sorte à être appliqué sur le corps) (voir ill. 28)
- la zone avant du bord de l'emboîture (renforcer la saillie) (voir ill. 29)
- les coques médiale et latérale de l'emboîture : la zone distale juste à côté des guidages des montants (réduire la coupe transversale de l'emboîture dans la zone distale)
- la zone du rembourrage du bord de l'emboîture (pour optimiser la répartition de la pression dans cette zone).

INFORMATION

Lorsque vous chauffez les coques de l'emboîture avec le pistolet à air chaud, veillez à les chauffer uniformément (de l'intérieur et de l'extérieur de l'emboîture). Un échauffement trop intense entraîne la formation de zones brillantes sur la surface mate des coques de l'emboîture.

7.5 Contrôle de la forme et du fonctionnement

Contrôle du bord du manchon

Le bord du manchon doit être supérieur au bord de l'emboîture de 1 à 2 cm.

Si vous constatez au cours du contrôle de la forme une pression trop élevée au niveau du bord médial de l'emboîture, vous pouvez raccourcir l'emboîture. La pression est alors déplacée vers la zone distale de l'emboîture.

Si vous constatez au cours du contrôle de la forme une pression trop élevée au niveau de l'extrémité du moignon, vous pouvez allonger l'emboîture.

Remplacement des bandes adhésives ultra-douces par des bandes adhésives en plastique

30



Si l'adhérence entre le manchon Varos 6Y200=* et l'emboîture n'est pas suffisante (ce qui arrive souvent chez les personnes avec un niveau de mobilité élevé à partir de Mobis 2 et un moignon court), les bandes adhésives ultra-douces peuvent être remplacées par des bandes adhésives en plastique.

Les bandes adhésives en plastique à forte adhérence compliquent la mise en place de l'emboîture. Il est donc conseillé de remplacer les bandes adhésives ultra-douces par des bandes adhésives en plastique dans un premier temps uniquement dans la coque latérale de l'emboîture. Si l'adhérence n'est toujours pas suffisante, les bandes adhésives ultra-douces peuvent également être remplacées dans la coque médiale de l'emboîture.

Pour remplacer les bandes adhésives ultra-douces, détachez ces dernières de l'emboîture et retirez tous les résidus d'adhésif. Collez les bandes adhésives en plastique dans les creux des coques de l'emboîture. Collez alors la bande adhésive en plastique dans la zone supérieure et inférieure de la rainure du creux. Veillez à ce que les bandes adhésives en plastique soient correctement positionnées (respectez la mention « TOP »).

Rectification du rembourrage du bord de l'emboîture

Si nécessaire, le rembourrage du bord de l'emboîture peut être rectifié. Pour ce faire, retirez de l'emboîture le rembourrage du bord. Une épaisseur minimum de 1,5 mm doit être respectée afin que le rembourrage du bord de l'emboîture soit toujours correctement maintenu.

INFORMATION

Une fois le rembourrage du bord de l'emboîture rectifié, sa surface est rugueuse. Lissez cette dernière en utilisant un disque abrasif en non-tissé.

Consigne d'alignement de la prothèse

Il a été démontré qu'il est plus avantageux de ne pas placer le moignon en adduction pendant l'alignement de l'emboîture. Il est conseillé de choisir une position neutre pour le moignon. Un point du côté latéral près de la molette supérieure est admis comme point de référence proximal de l'emboîture. Ce point permet de repérer la hauteur de l'articulation de hanche et se trouve sur l'axe longitudinal de l'emboîture (si aucune rotation n'a été ajoutée au moyen d'un adaptateur d'emboîture).

Il est conseillé de ne pas ajouter de rotation entre l'emboîture et l'articulation de genou. L'axe du genou devrait être légèrement tourné vers l'intérieur par rapport à l'axe longitudinal du pied (la rotule est dirigée vers l'espace entre le gros orteil et le deuxième orteil).

Si après la pose de la prothèse la pointe du pied est trop dirigée vers l'extérieur ou l'intérieur malgré le respect des recommandations citées ci-dessus, le problème est la plupart du temps dû uniquement à une mise en place incorrecte de l'emboîture par rapport au moignon. Procédez alors de nouveau à la mise en place de l'emboîture.

8 Utilisation

8.1 Mise en place du manchon et de l'emboîture

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le manchon et le capuchon magnétique ne sont pas endommagés.
- 2) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
- 3) Placez le manchon au niveau de l'extrémité du moignon et vérifiez que le manchon est bien orienté.

INFORMATION: Le marquage d'orientation sur le côté intérieur du manchon doit se trouver au centre de la face avant du moignon fémoral. Les deux coutures du moignon doivent être placées sur le côté du moignon fémoral.

- 4) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 5) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
- 6) En position debout (ou dans une position avec le moignon approximativement tendu), faites de nouveau rouler un peu le manchon comme pour le retirer et déroulez-le encore une fois pour éliminer les tensions éventuelles au niveau de la peau.

Mise en place de l'emboîture

- 1) Pour ouvrir l'emboîture, tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Ouvrez l'emboîture en détachant les coques.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.

- 4) Enfillez l'emboîture sur le moignon.

INFORMATION: Vérifiez que les pointes des orteils sont bien orientées ou que la position de la jambe est correcte afin que l'étendue souhaitée pour la rotation externe du pied soit assurée pendant la position debout et la marche. Si la rotation externe du pied ne convient pas, retirez de nouveau l'emboîture (le capuchon magnétique du manchon doit au moins se détacher du fond de l'emboîture), et reposez-la dans une position modifiée.

→ La coque du fond magnétique de l'emboîture et le capuchon magnétique du manchon s'attirent dès qu'ils sont rapprochés. L'emboîture et le manchon sont correctement raccordés dès qu'un clic est émis.

- 5) Enfoncez les molettes Boa en direction de l'emboîture.
6) Tournez les molettes Boa dans le sens des aiguilles d'une montre.

→ Les molettes Boa sont alors tendues et l'emboîture fermée.

INFORMATION: Placez la coque externe de l'emboîture (côté latéral) sous la coque interne de l'emboîture (côté médial).

- 7) Si nécessaire, serrez à fond les molettes Boa.

8.2 Retrait de l'emboîture et du manchon

- 1) Tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
2) Tirez vers l'extérieur la coque externe (côté latéral) de l'emboîture.
En cas d'utilisation de bandes adhésives en plastique dans la coque latérale de l'emboîture, tirez la coque jusqu'à ce que les bandes adhésives en plastique ne soient plus en contact avec le textile extérieur du manchon.
3) Poussez l'emboîture pour la retirer du moignon.
Saisissez alors de préférence, avec une main, le bord de la coque latérale de l'emboîture et, avec l'autre main, le bord de la coque médiale de l'emboîture.
4) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.

9 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

Nettoyage du kit de test Varos

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Il est conseillé d'utiliser le produit uniquement sur le patient pour lequel l'ajustement a été effectué.
- ▶ Si le produit doit être utilisé sur un autre patient, il doit au préalable être nettoyé avec un chiffon humide et du savon doux (p. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1) et être désinfecté.
- ▶ Si vous utilisez pour la désinfection un procédé de désinfection de surface recourant à un désinfectant à base d'alcool sans autres additifs, par exemple du « Terallin liquid », respectez les consignes d'application et de sécurité du fabricant du désinfectant.

> **Matériel nécessaire :** désinfectant incolore sans alcool, chiffon doux

- 1) Désinfectez le produit avec le désinfectant.
2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.
3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

10 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

11.3 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.

12 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation

Généralités	
Référence	5A60=*
Durée de vie	3 ans Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si les instructions d'utilisation sont respectées.

Généralités	
Matériau de la coque de fond magnétique	INOX (acier inoxydable)
Matériau de l'adaptateur de raccordement	Aluminium anodisé
Matériau des montants médial et latéral	Polyamide PA12 renforcé avec des fibres de carbone
Matériau des coques médiale et latérale de l'emboîture	Polyamide PA12
Matériau de la pièce de serrage	Pièce moulée en zinc avec revêtement
Matériau de l'écrou-prisonnier	Acier inoxydable
Matériau du rembourrage du bord de l'emboîture	Mélange EVA

Emboîture	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Longueur réglable de l'emboîture (en mm)	Pas actuellement disponible	200-320	Pas actuellement disponible	Pas actuellement disponible
Circonférence proximale réglable de l'emboîture (en mm)		460-580		
Poids du produit (non raccourci) (en g/en oz)		1320/47		
Position de flexion réglable (adaptateur de l'emboîture par rapport à l'axe longitudinal de l'emboîture) (en degrés)		1,5°/4,5°/7,5°		
Décalage médial/latéral réglable de l'adaptateur d'emboîture (en mm)		10		
Hauteur d'alignement (distance entre l'extrémité du moignon et la surface de l'adaptateur de raccordement) (en mm)		30		

13 Annexes

13.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Fabricant



Numéro de lot



Respecter les instructions d'utilisation

13.2 Pièces de rechange

- Montant médial (taille M) réf. 5E1=M
- Montant latéral droit (taille M) réf. 5E2=M
- Montant latéral coudé (taille M) réf. 5E3=M
- Axe (taille M) réf. 5E4=M
- Coque de fond magnétique (taille M) réf. 5E5=M
- Adaptateur de raccordement (taille M) réf. 5E6=M
- Coque médiale de l'emboîture (taille M) réf. 5E15=*-M
- Coque latérale de l'emboîture (taille M) réf. 5E16=*-M
comprend : boîtiers Boa rivetés, 2 molettes Boa, 2 bobines Boa
- Kit de fermeture Boa (taille M) réf. 5E11
comprend : 2 molettes Boa, 2 bobines Boa, 2 boîtiers Boa, 1 outil Boa et une cordelette Boa de 2,5 m
- Cordelette Boa réf. 5E12
comprenant une cordelette Boa de 2,5 m
- Kit de bandes adhésives ultra-douces (taille M) réf. 5E7=M
- Rembourrage du bord de l'emboîture (taille M) réf. 5E17=*-M
- Kit de pièces de serrage (taille M) réf. 5E8=M
comprend : 3 pièces de serrage, 7 écrous-prisonniers, 7 vis à tête fraisée M4x8
- Kit de picots en caoutchouc (taille M) réf. 5E13
comprend : 14 picots en caoutchouc
- Kit de vis pour adaptateur de raccordement (taille S-M) réf. 5E18=S-M
comprend : 6 vis à tête cylindrique M6x10
- Kit de vis pour adaptateur de raccordement (taille L-XL) réf. 5E18=L-XL
comprend : 6 vis à tête cylindrique M6x12
- Kit de vis pour adaptateur d'emboîture (taille M) réf. 5E14
comprend : 4 vis à tête fraisée M6x12, 4 vis à tête fraisée M6x16

Le caractère de remplacement « * » dans la référence de l'article représente la version « gauche » ou « droite ».

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-02-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al produttore in caso di domande sul prodotto (p. es. durante la messa in funzione, l'utilizzo, la manutenzione, in caso di funzionamento o eventi inaspettati). I dati di contatto sono disponibili sul retro della copertina.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto "Varos 5A60=" viene denominato di seguito semplicemente prodotto/invasatura. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

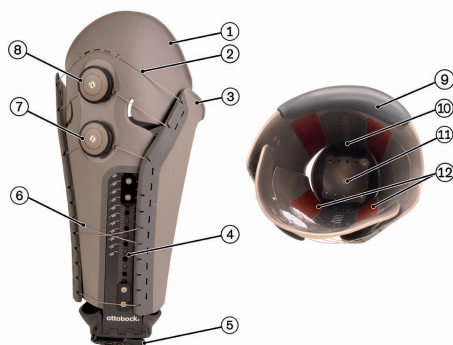
Istruire il paziente sull'utilizzo e la cura corretti del prodotto. Non è consentito consegnare il prodotto al paziente senza averlo istruito sul suo utilizzo.

Utilizzare il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Guscio laterale dell'invasatura
2. Laccio Boa superiore
3. Guscio mediale dell'invasatura
4. Barra laterale
5. Adattatore di collegamento
6. Laccio Boa inferiore
7. Rotella Boa inferiore
8. Rotella Boa superiore
9. Imbottitura bordo dell'invasatura
10. Barra mediale
11. Piastra base magnetica
12. Strisce adesive in velcro

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un'invasatura transforale modulare che unisce il moncone con l'articolazione di ginocchio. Il prodotto può essere adattato al volume del moncone durante l'utilizzo.

La regolazione in lunghezza del prodotto viene eseguita dal personale tecnico. La regolazione della circonferenza può essere effettuata individualmente dall'utente nell'uso quotidiano.

2.3 Possibilità di combinazione

Questo prodotto può essere combinato con componenti Ottobock

- tutte le articolazioni di ginocchio elettroniche, meccatroniche e meccaniche

Attacco

- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione 4R54
- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione 4R74, 4R74=AL
- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione 4R23
- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione, ruotabile 4R77

- Adattatore per invasatura con piramide di registrazione, eccentrico 4R73=A, 4R73=D
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione 4R55
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione 4R95
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione 4R22
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione, ruotabile 4R51
- Adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione, ruotabile 4R37

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore. Il prodotto deve essere utilizzato per la protesizzazione di amputazioni transfemorali.

3.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni), per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie ridotte in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

Misura	S	M	L e XL
Peso corporeo max. [kg]	80	100	125

INFORMAZIONE

Momentaneamente è disponibile solo la misura M.

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per il trattamento di **un** solo paziente.

⚠ CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1) e disinfettarlo.
- Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

Se il prodotto è riutilizzato da più pazienti (invasatura di prova) deve essere eseguita la disinfezione regolare.

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio discipline sportive a velocità sostenute e prolungate (corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

3.4 Indicazioni

- Per utenti con amputazione transfemorale monolaterale o bilaterale

- Per utenti con moncone dal carico normale di forma conica o cilindrica
- Per utenti con variazioni giornaliere del volume del moncone
- Per utenti la cui lunghezza e circonferenza del moncone rientrano nel campo menzionato (vedere istruzioni per l'uso Varos Liner 6Y200=* 647G1239).

3.5 Controindicazioni

- Cambiamenti cutanei nell'area trattata (ad es. ferite non cicatrizzate, malattie cutanee)
- Disturbi della sensibilità del moncone
- Forti alterazioni cicatriziali o moncone fortemente deformato

3.6 Qualifica

La preparazione all'uso e il trattamento di un paziente con il prodotto devono essere effettuati esclusivamente da personale tecnico (ad es. tecnico ortopedico).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza



Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo

L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue:

- > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo
- > p. es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo
- Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza



Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.



Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'apertura e la riparazione del prodotto oppure la riparazione o la sostituzione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico.



Sovraccarico meccanico durante il trasporto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- Per il trasporto, utilizzare esclusivamente l'apposito imballaggio.

CAUTELA

Sovraccarico meccanico del prodotto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- Non esporre il prodotto a vibrazioni o urti eccessivi.
- Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Segni di usura sui componenti del sistema

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- A tutela della sicurezza del paziente e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento devono essere effettuati controlli di sicurezza annuali.

CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1) e disinfettarlo.
- Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

CAUTELA

Pericolo di contusioni durante l'inserimento del liner nell'invasatura

Lesioni dovute a forza di attrazione magnetica alta tra cuffia magnetica del rispettivo liner 6Y200=* Varos Liner e piastra base magnetica del prodotto.

- Durante l'inserimento del liner nell'invasatura verificare che non si trovino dita o altre parti del corpo tra il liner e l'invasatura.

CAUTELA

Conservazione del prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari

- > Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti in seguito a infragilimento delle parti in plastica del prodotto dovuto a esposizione ai raggi UV.
- > Alterazione di colore delle parti in plastica.
- Evitare di conservare il prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari.

CAUTELA

Contatto del prodotto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni dovute al contatto con materiale fuso.

- Non esporre il prodotto a brace o fiamme vive.

⚠ CAUTELA

Viti non strette regolarmente

Caduta dovuta a rottura di parti portanti a causa di collegamenti a vite allentati.

- Osservate la coppia di serraggio prescritta.
- Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite.

⚠ CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- Controllare regolarmente l'usura o la presenza di danni su invasatura, laccio Boa, rotelle Boa, imbottitura del bordo dell'invasatura e strisce adesive in velcro o in plastica.
- Se un componente dovesse essere danneggiato o un laccio Boa strappato, l'invasatura deve essere riparata da personale specializzato.

AVVISO

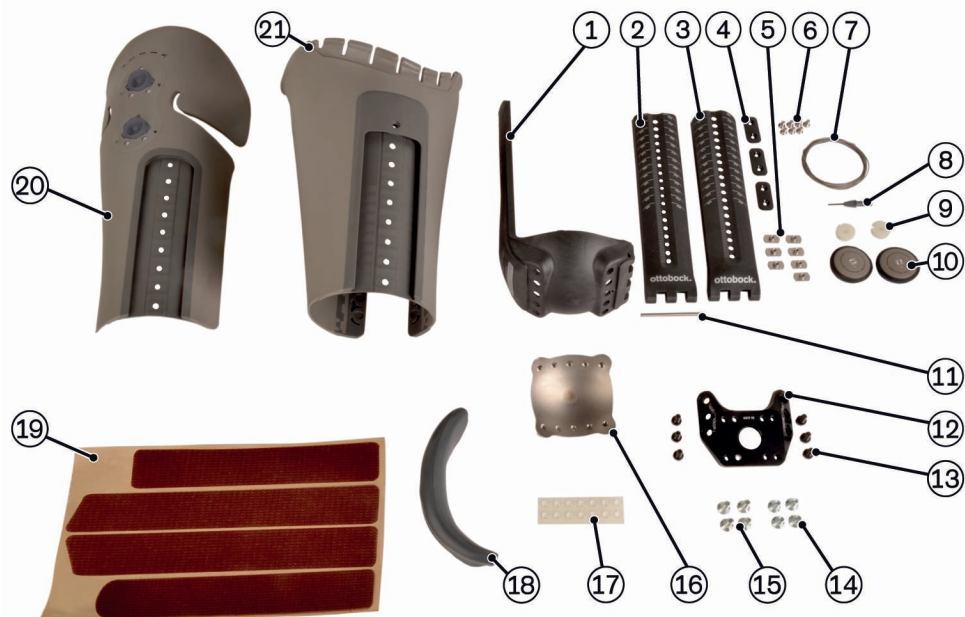
Cura non appropriata del prodotto

Danni del prodotto dovuti all'utilizzo di detersivi non appropriati.

- Pulire il prodotto esclusivamente con un panno umido e un sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Fornitura e accessori

Fornitura



- 1 barra mediale (pos. 1)
- 1 barra laterale - diritta (pos. 2)

- 1 barra laterale - piegata (pos. 3)
- 3 morsetti (pos. 4)

- 7 dadi di tenuta (pos. 5)
- 7 viti a testa svasata M4x8 (pos. 6)
- 2 lacci Boa (pos. 7)
- 1 utensile Boa (pos. 8)
- 2 bobine Boa (pos. 9)
- 2 rotelle Boa (pos. 10)
- 1 asse (pos. 11)
- 1 adattatore di collegamento (pos. 12)
- 6 viti a testa cilindrica (pos. 13)
- 4 viti a testa svasata M6x12 (pos. 14)
- 4 viti a testa svasata M6x16 (pos. 15)
- 1 piastra di base magnetica (pos. 16)
- 14 gommini (pos. 17)
- 1 imbottitura bordo dell'invasatura (pos. 18)
- 1 kit di strisce adesive in velcro (pos. 19)
- 1 guscio laterale dell'invasatura, compresi 2 alloggiamenti Boa (pos. 20)
- 1 guscio mediale dell'invasatura (pos. 21)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente) 646D823
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (personale tecnico) 647G1099

Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere messi a disposizione per l'utilizzo del dispositivo:

INFORMAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato sempre con 6Y200=* Varos Liner della misura adatta. Per esempio, per il 5A60=*-M (misura M) deve essere ordinato anche il 6Y200=M-* (misura M).

- 6Y200=* Varos Liner

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e possono essere ordinati separatamente:

- Cuffia magnetica versione avvitabile (misura M) codice art. 5E10=*
comprende: cuffia magnetica e vite di fissaggio M10
- Kit strisce adesive in plastica (misura M) codice art. 5E9=*
comprende: 10 strisce adesive in plastica

6 Realizzazione dell'invasatura di prova con il kit Varios

Il kit di prova Varos serve a determinare se un paziente è idoneo all'applicazione del Varos 5A60=*

Il kit di prova Varos è composto da diversi moduli a guscio e a barre di diverse misure.

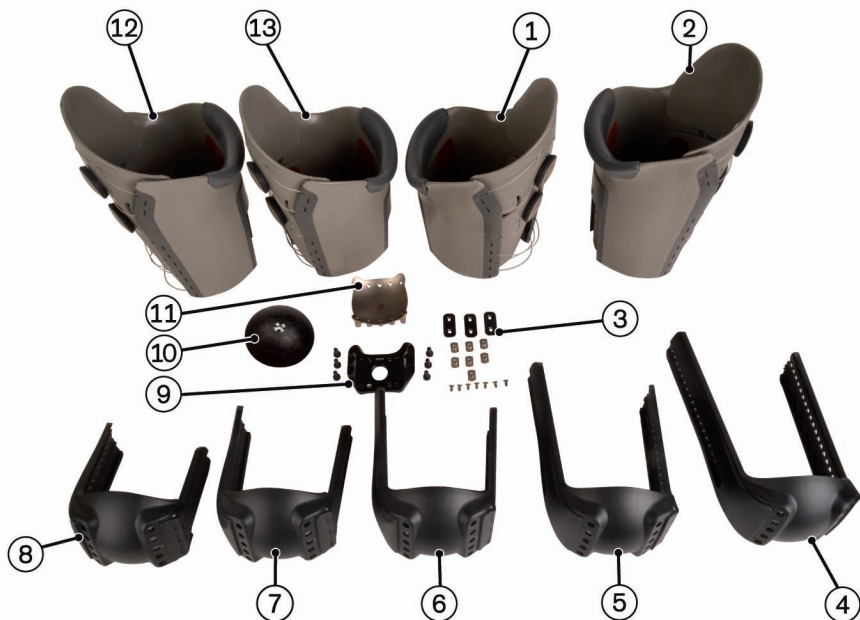
Per poter stabilire l'idoneità del prodotto per il potenziale utente, occorre eseguire un'applicazione di prova con un'invasatura di prova Varos.

L'invasatura di prova può essere realizzata con il kit di prova Varos con poche operazioni. Con l'invasatura di prova è possibile controllare e valutare la vestibilità, la distribuzione della pressione nell'invasatura, l'utilizzo e l'andatura. È consigliabile l'impiego di un'invasatura di prova con diverse lunghezze dell'invasatura.

Al momento dell'applicazione dell'invasatura di prova nessun componente è stato ancora modificato definitivamente (p.es. accorciato).

6.1 Costruzione

Il kit di prova è composto dai seguenti componenti:



1. Modulo guscio sinistro 200 mm
2. Modulo guscio sinistro 240 mm
3. Set pezzi di bloccaggio codice art. 5E8=M
4. Modulo a barre 300 mm
5. Modulo a barre 270 mm
6. Modulo a barre 240 mm
7. Modulo a barre 220 mm
8. Modulo a barre 200 mm
9. Adattatore di collegamento codice art. 5E6=M con vitiAdattatore di collegamento codice art. 5E18
10. Coperchio magnetico versione filettata codice art. 5E10=M
11. Piastra base magnetica codice art. 5E5=M
12. Modulo guscio destro 240 mm
13. Modulo guscio destro 200 mm

6.2 Realizzazione dell'invasatura di prova

Componenti necessari

- 2 gusci mediali invasatura (misura M) codice art. 5E15=L-M
- 2 gusci mediali invasatura (misura M) codice art. 5E15=R-M
- 2 gusci laterali invasatura (misura M) codice art. 5E16=L-M
comprende: 2 alloggiamenti Boa rivettati, 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa
- 2 gusci laterali invasatura (misura M) codice art. 5E16=R-M
comprende: 2 alloggiamenti Boa rivettati, 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa
- 2 imbottiture bordo invasatura (misura M) codice art. 5E17=L-M
- 2 imbottiture bordo invasatura (misura M) codice art. 5E17=R-M
- 4 set di strisce adesive in velcro (misura M) codice art. 5E7=M
- 4 funi Boa 2,5 m codice art. 5E12
- 5 barre mediali (misura M) codice art. 5E1=M
- 5 barre laterali diritte (misura M) codice art. 5E2=M
- 5 assi (misura M) codice art. 5E4=M
- 1 adattatore di collegamento (misura M) codice art. 5E6=M
- 1 piastra base magnetica (misura M) codice art. 5E5=M
- Set di viti adattatore di collegamento (misura M) codice art. 5E18=S-M
comprende: 6 viti a testa cilindrica M6x10

- 1 set pezzi di bloccaggio (misura M) codice art. 5E8=M
comprende: 3 pezzi di bloccaggio, 7 dadi di tenuta, 7 viti a testa svasata M4x8
- 1 coperchio magnetico versione filettata (misura M) codice art. 5E10=M
comprende: coperchio magnetico e vite a testa svasata M10

Costruzione dell'invasatura di prova

CAUTELA

Minore stabilità dell'invasatura di prova

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti.

- Se un'invasatura di prova viene realizzata abbinando un modulo a barre più lungo con un modulo guscio più corto, questa invasatura può essere utilizzata solo nel rispetto di determinare misure di sicurezza, ad es. deambulazione con barre parallele.

INFORMAZIONE

Per la costruzione di un'invasatura di prova con una lunghezza specifica, si devono sempre utilizzare il modulo guscio più lungo possibile e il modulo a barre più lungo possibile.

L'invasatura di prova viene realizzata con i componenti sopra menzionati nello stesso modo in cui viene realizzata l'invasatura definitiva.

- Seguire i passaggi del capitolo "Realizzazione del percorso della fune" fino al punto "Avvitare la piastra base all'adattatore di collegamento" compreso.

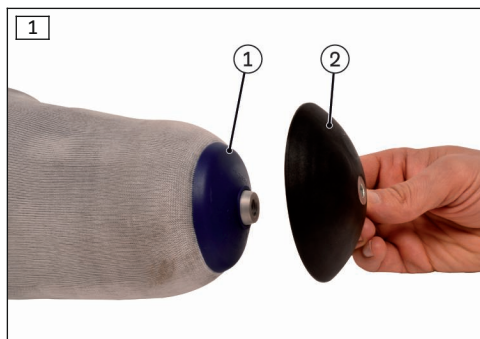
Posizionamento del liner

Si può utilizzare un liner di un'applicazione precedente o il liner 6Y200=* Varos.

Per l'utilizzo di un liner 6Y200=* Varos osservare i passaggi descritti nelle istruzioni per l'uso 647G1239.

INFORMAZIONE: il liner Varos tagliato in misura per l'invasatura di prova non può più essere utilizzato.

Eseguire le seguenti operazioni per il posizionamento del liner (da un'applicazione precedente):



- Avvitare il coperchio magnetico in versione filettata (v. fig. 1, pos. 2) con la relativa vite a testa svasata sulla filettatura di collegamento M10 del liner (v. fig. 1, pos. 1).

INFORMAZIONE: Il liner deve avere un coperchio di collegamento con filettatura centrale M10.

INFORMAZIONE

La lunghezza ottimale dell'invasatura può cambiare in funzione del liner scelto. Al momento dell'applicazione finale del prodotto bisogna tenere conto di questa lunghezza dell'invasatura.

6.3 Indicazioni sull'utilizzo dell'invasatura di prova

Rinforzo del liner



Combinando moduli a barre lunghi con moduli guscio corti si crea nella regione distale dell'invaginazione frontale e dorsale un'apertura attraverso la quale possono fuoriuscire le parti molli del moncone (v. fig. 2, pos. 1), quando si carica l'invaginazione. Ciò comporta un maggiore movimento assiale tra il carico e lo scarico dell'invaginazione e una maggiore pressione sul bordo mediale dell'invaginazione. Bisogna quindi evitare una forte fuoriuscita delle parti molli adottando un rinforzo del liner (p. es. applicando un nastro velcro circolare) nella zona dell'apertura (v. fig. 2, pos. 1).

Aderenza del liner all'invaginazione di prova

Utilizzando un liner di un'applicazione precedente bisogna considerare che l'aderenza del liner all'invaginazione di prova potrebbe essere minore rispetto all'aderenza tra l'invaginazione e il liner definitivi. Può essere quindi possibile controllare solo la vestibilità, la distribuzione della pressione e l'utilizzo, ma non l'andatura.

7 Preparazione all'uso

7.1 Macchine, utensili e materiali necessari

- Calibro 743S10
- Metro a nastro, con molla di avvolgimento 743B4
- Cacciaspina 714U4 (cacciaspina di 3 mm, 4 mm, 5 mm di diametro)
- Chiave dinamometrica 710D20 (fino a 25 Nm)
- Cacciavite dinamometrico 709Y1
- Chiave dinamometrica 710D4 (fino a 30 Nm)
- Assortimento di bit Torx 710Y24
- Forbici per modelli 719S7
- Sega a gattuccio elettrica 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Lame per sega a gattuccio per plastica/metalli non ferrosi 756Y19=2
- Tronchesino 706Z6=160
- Nastro adesivo crespato 627B6=30
- Fresatrice a frese coniche 701F39
- Sega a nastro 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Disco abrasivo a lamelle 749Z12=150X25
- Set di coni abrasivi in silicone 749F16=*
- Colla 636K13 (Loctite 241)
- Alcol isopropilico 634A58
- Martello da fabbro 705B2=300
- Pistola ad aria calda 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Smerigliatrice a nastro 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Rullo abrasivo 749F6
- Metro avvolgibile 743B2
- Set di cacciaviti Kraftform 710H30

7.2 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

7.2.1 Determinazione della circonferenza, della lunghezza e della contrattura in flessione del moncone

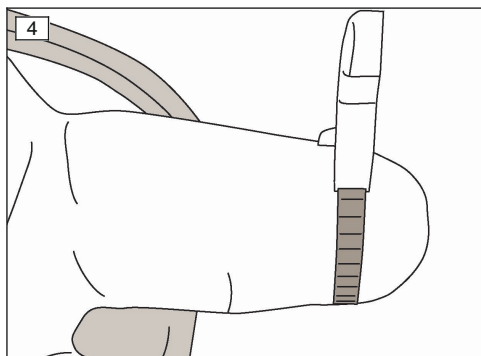
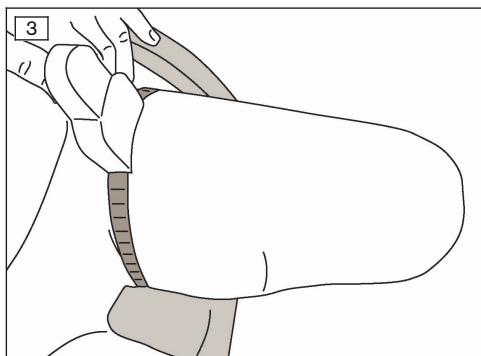
Determinare la circonferenza del moncone

Eseguire le seguenti operazioni per determinare la circonferenza del moncone:

- 1) Far sedere il paziente su una sedia.
- 2) Misurare la circonferenza prossimale del moncone intesa come circonferenza superiore della coscia (v. fig. 3).
- 3) Misurare il moncone distale (v. fig. 4).

INFORMAZIONE: La misurazione viene eseguita al passaggio dall'estremità semisferica all'area conica del moncone.

INFORMAZIONE: Se sul moncone sono presenti parti molli apicali, il moncone deve essere modellato in una semisfera durante la misurazione.



Determinare la lunghezza del moncone

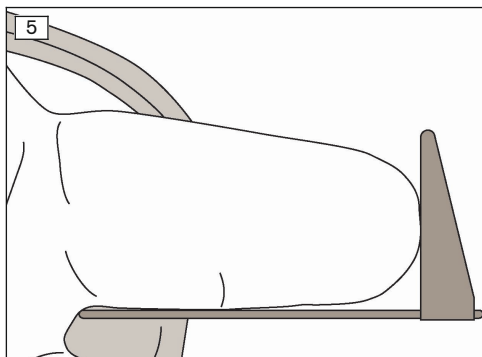
Eseguire le seguenti operazioni per determinare la lunghezza del moncone:

- 1) Far sedere il paziente su una sedia.
- 2) Misurare con il calibro la lunghezza tra osso pubico ed estremità del moncone (v. fig. 5).

INFORMAZIONE: Se sul moncone sono presenti parti molli apicali, il moncone deve essere modellato in una semisfera durante la misurazione.

INFORMAZIONE: Il busto e la coscia devono formare un angolo di 90° durante la misurazione.

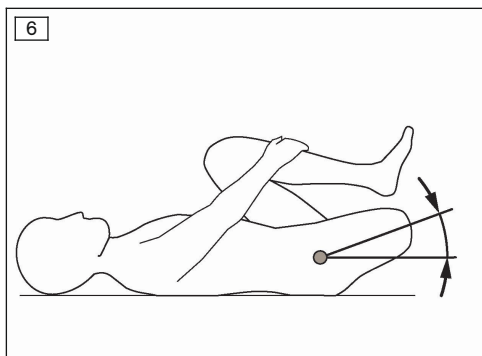
INFORMAZIONE: Il moncone deve essere mantenuto parallelo all'altra coscia (non abdotto).



Determinare la contrattura in flessione

Eseguire le seguenti operazioni per determinare la contrattura in flessione:

- 1) Fare sdraiare il paziente sulla schiena.
- 2) Fare piegare al paziente la gamba sana.
→ La regione lombare deve poggiare in piano sul materassino.
- 3) Determinare la contrattura in flessione (angolo) (v. fig. 6).



7.2.2 Determinare la misura e la lunghezza dell'invasatura

Come valore orientativo per la lunghezza dell'invasatura necessaria vale quanto segue:

Lunghezza dell'invasatura necessaria = lunghezza moncone

INFORMAZIONE

La lunghezza dell'invasatura per questo prodotto è data dalla distanza tra la sua base e il bordo mediale dell'invasatura, misurata in direzione dell'asse longitudinale dell'invasatura.

Provando diverse lunghezze di invasatura, preferibilmente utilizzando un'invasatura di prova, è possibile definire la lunghezza esatta.

INFORMAZIONE

Accorciando la lunghezza dell'invasatura è possibile ridurre la pressione sul bordo mediale dell'invasatura.

Aumentando la lunghezza dell'invasatura è possibile ridurre la pressione sull'estremità del moncone.

La misura dell'invasatura può essere determinata in base alla circonferenza e alla lunghezza del moncone misurate. Utilizzare in proposito la tabella seguente.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Circonferenza moncone prossimale	attualmente non disponibile	460 mm - 580 mm	attualmente non disponibile	attualmente non disponibile
Circonferenza moncone distale		350 mm - 440 mm		
Lunghezza del moncone		200 mm - 320 mm		
Lunghezza dell'invasatura regolabile		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Scelta della barra laterale

La barra laterale adatta dipende dalla circonferenza del moncone distale. Per scegliere la barra laterale adeguata utilizzare la tabella successiva.

	Barra laterale diritta (vedere fig. Fornitura, pos. 2)	Barra laterale piegata (vedere fig. Fornitura, pos. 3)
Circonferenza del moncone distale < 410 mm	x	
Circonferenza del moncone distale > 410 mm		x

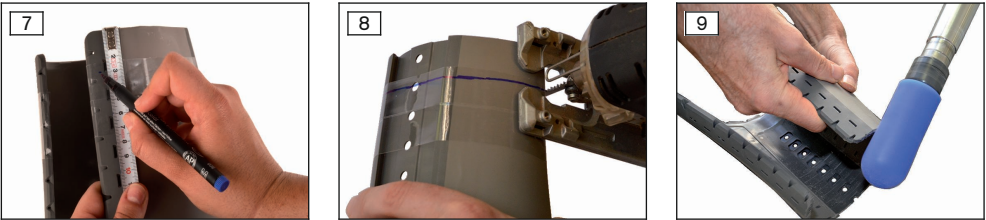
7.3 Fabbricazione dell'invasatura

7.3.1 Accorciare le parti dell'invasatura

INFORMAZIONE

Se la lunghezza dell'invasatura da regolare è sotto i 300 mm, la barra mediale, il guscio mediale e laterale (misura M) devono essere accorciati.

La barra laterale (misura M) deve essere accorciata se la lunghezza dell'invasatura da regolare è inferiore a 320 mm.



INFORMAZIONE

Le parti da lavorare sono contrassegnate sul lato interno/sul retro da rispettive marcature di taglio e indicazioni di misura. Tutte le parti devono essere accorciate alla stessa misura. L'accorciamento deve avvenire sempre lungo la marcatura di taglio.

Eseguire le operazioni seguenti per l'accorciamento delle parti dell'invasatura (barra mediale, barra laterale, guscio mediale, guscio laterale):

- 1) Incollare perimetralmente con nastro adesivo i gusci dell'invasatura all'altezza del moncone misurata.
- 2) Riportare le marcature di taglio dal lato interno dei gusci dell'invasatura al lato esterno (sul nastro adesivo) (v. fig. 7).
- 3) Tracciare la marcatura di taglio su tutto il perimetro delle parti.
- 4) Tagliare le parti dell'invasatura con sega a mano, sega a gattuccio o sega a nastro (v. fig. 8).

INFORMAZIONE: Se si utilizza la sega a gattuccio impostare velocità basse per impedire la fusione della plastica sul bordo di taglio.

INFORMAZIONE: Durante l'accorciamento delle barre con sega a mano, l'attrezzo di bloccaggio (ad es. la morsa) non deve esercitare un carico sulla parte più sottile (fila di fori) delle barre che altrimenti possono rompersi.

- 5) Arrotondare i bordi e gli spigoli con un attrezzo adatto.
- 6) Levigare i bordi di taglio con il cono abrasivo in silicone (v. fig. 9).

CAUTELA

Danneggiamento dei canali del nastro e dell'alloggiamento Boa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- Ad eccezione delle parti nominate in questo capitolo è vietato eseguire una post-formatura su ulteriori parti del prodotto (fare attenzione in particolare all'area delle guide dei lacci e all'alloggiamento Boa).



Se necessario, rimodellare i gusci dell'invasatura con una pistola ad aria calda.

Si possono rimodellare i seguenti punti:

- Guscio laterale dell'invasatura nell'area tra le rotelle Boa (per fare aderire il bordo laterale dell'invasatura al corpo) (v. fig. 10)
- Bordo frontale dell'invasatura (rinforzo del risvolto) (v. fig. 11)
- Guscio mediale e laterale dell'invasatura con area distale nelle immediate vicinanze delle guide delle barre (riduzione della sezione dell'invasatura nell'area distale)
- Area dell'imbottitura del bordo invasatura (per ottimizzare la distribuzione della pressione in questa area)

INFORMAZIONE

Durante il riscaldamento dei gusci con la pistola ad aria calda, verificare che il riscaldamento avvenga in modo uniforme (dal lato interno e dal lato esterno dell'invasatura). Un riscaldamento troppo forte può provocare punti lucidi nella superficie opaca dei gusci dell'invasatura.

7.3.2 Taglio e incollaggio delle strisce adesive in velcro



Eseguire le seguenti operazioni per applicare le strisce adesive in velcro:

- 1) Pulire le cavità sui lati interni dei gusci dell'invasatura con isopropanolo.
- 2) Applicare le strisce adesive in velcro nelle apposite cavità e tracciare un segno 2 mm sotto il bordo di taglio (v. fig. 12).
- 3) Tagliare le strisce adesive in velcro sui punti tracciati, arrotondando i bordi.
- 4) Staccare le strisce adesive in velcro dal materiale di supporto e incollarle nelle cavità (v. fig. 13).

INFORMAZIONE: Osservare l'allineamento delle strisce: i peletti delle strisce adesive in velcro sono rivolti verso il basso e facilitano così l'applicazione, creando una tenuta migliore durante l'applicazione.

7.3.3 Incollaggio dei gommini



Per ridurre lo scorrimento e di conseguenza l'usura, tra i gusci mediali e laterali dell'invasatura vengono incollati dei gommini.

Eseguire le seguenti operazioni per incollare i gommini:

- 1) Pulire le cavità sul lato interno del guscio mediale dell'invasatura con isopropanolo.
- 2) Staccare i gommini dal materiale di supporto e incollarli nelle cavità (v. fig. 14).

INFORMAZIONE: I gommini devono essere incollati in particolar modo laddove deve uscire un laccio.

7.3.4 Creazione della guida del laccio

Taglio del laccio Boa

Per impedire che il carico sul laccio diventi troppo elevato deve essere previsto almeno un incrocio dei lacci. In presenza di un'invasatura lunga possono essere utilizzati anche due incroci dei lacci.

Per incrociare i lacci nella misura M devono essere utilizzate le seguenti lunghezze:

Lunghezza dell'invasatura [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Lunghezza laccio prossimale [in mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Lunghezza laccio distale [in mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

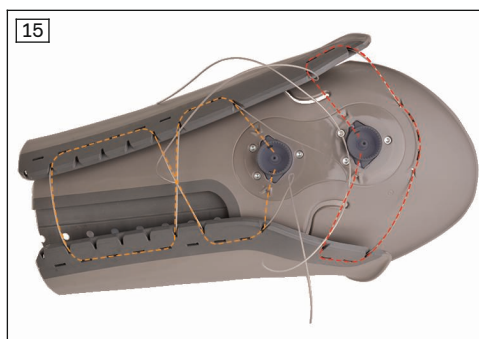
Se si utilizzano due incroci dei lacci, il laccio distale BOA deve essere tagliato più lungo di quanto riportato in tabella.

Eseguire le seguenti operazioni per accorciare i lacci Boa:

- Tagliare i lacci Boa alla lunghezza desiderata utilizzando un tronchesino.

INFORMAZIONE: Fare attenzione che le estremità del laccio abbiano un bordo di taglio liscio e che non sfilaccino, per facilitarne l'inserimento nelle guide e nella bobina Boa.

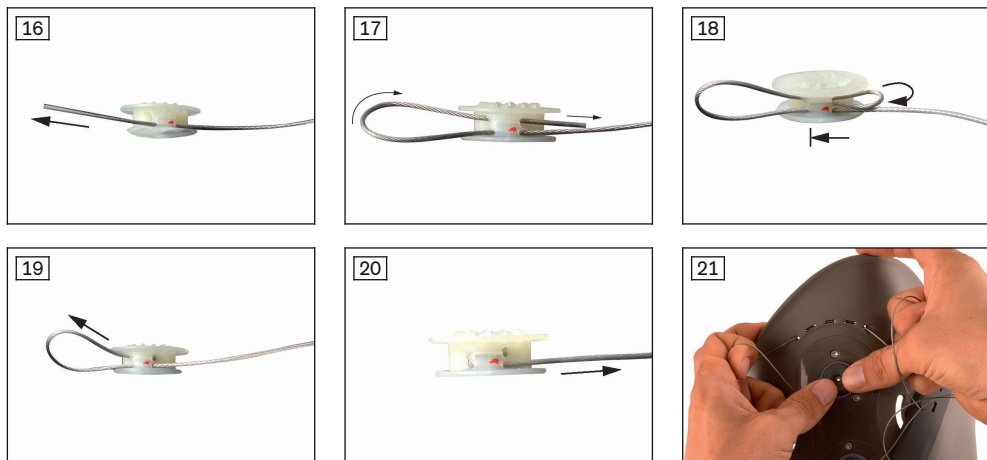
Inserimento del laccio Boa



Eseguire le seguenti operazioni per infilare i lacci Boa:

- 1) Infilare il laccio Boa distale nelle guide dei lacci presenti nel guscio dell'invasatura mediale (v. fig. 15, guida del laccio arancione).
- 2) Inserire il laccio Boa prossimale prima di tutto su un lato del guscio dell'invasatura mediale.
- 3) Inserire il guscio laterale dell'invasatura nel guscio mediale.
- 4) Infilare il laccio Boa prossimale attraverso l'alloggiamento della rotella nella guida del laccio (v. fig. 15, guida del laccio rossa).
- 5) Inserire il laccio Boa prossimale sul secondo lato del guscio dell'invasatura mediale.
- 6) Inserire le due estremità dei lacci Boa nelle rispettive cavità dell'alloggiamento delle rotelle.

Montaggio delle bobine Boa



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio della bobina:

- 1) Infilare un'estremità del laccio Boa prossimale attraverso il foro contrassegnato di rosso (v. fig. 16).
- 2) Piegare l'estremità del laccio e reinfilarla attraverso un foro parallelo (v. fig. 17).
- 3) Piegare ancora una volta l'estremità del laccio e inserirlo in un foro cieco accanto al foro marcato di rosso fino allo scatto (v. fig. 18).

INFORMAZIONE: Il giro doppio del laccio Boa ha una funzione di autobloccaggio e impedisce al laccio di scivolare.

- 4) Serrare i due cappi del laccio (v. fig. 19, v. fig. 20).
- 5) Eseguire l'operazione menzionata per la seconda estremità del laccio sul foro contrapposto marcato di rosso.
- 6) Tirare delicatamente il laccio Boa su entrambi i lati dell'alloggiamento Boa.
- 7) Inserire la bobina con una leggera pressione delle dita nell'alloggiamento Boa (v. fig. 21).

INFORMAZIONE: L'ingranaggio frontale sulla bobina deve essere ancora visibile dopo l'inserimento, ossia indicare verso l'esterno.

- 8) Ripetere le operazioni 1 - 7 per la seconda bobina.

Montaggio delle rotelle Boa



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio delle rotelle Boa:

- Montare le rotelle Boa con l'utensile Boa.

INFORMAZIONE: Controllare che le rotelle Boa siano parallele al guscio dell'invasatura.

INFORMAZIONE: Se necessario, le rotelle Boa possono essere strette nuovamente con un quarto di giro.

7.3.5 Montaggio dell'asse



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio dell'asse:

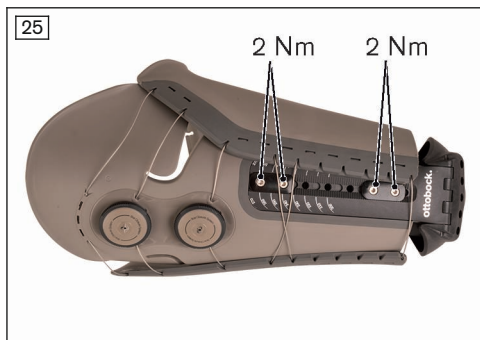
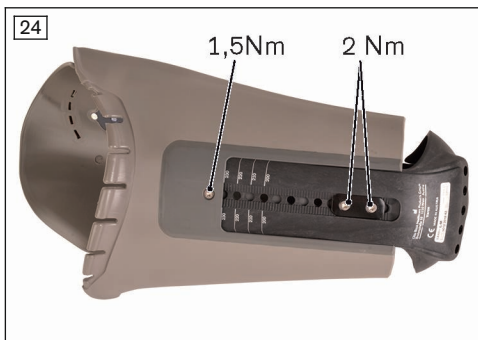
- 1) Inserire i giunti di collegamento della barra laterale nella barra mediale.
- 2) Conficcare l'asse nel foro della barra mediale e laterale con un martello.
- 3) Conficcare l'ultimo pezzo dell'asse con un cacciaspine (v. fig. 23).

INFORMAZIONE: L'asse presenta ad un'estremità un ispessimento in forma di zigriatura. Questo ispessimento deve essere inserito solo all'ultimo nel foro. Questo lato è marcato inoltre con un foro frontale per poter stabilire la direzione di smontaggio necessaria in caso di uno smontaggio successivo dell'asse.

- 4) Battere sull'asse finché la sua estremità scompare appena nel foro.

Se dovesse essere necessario smontare l'asse, deve essere prima spinto fuori dal foro il lato zigriato. Se la barra mediale e l'asse dovessero essere di nuovo utilizzati, la seconda volta l'asse deve essere montata nella barra mediale dal lato opposto.

7.3.6 Avvitamento delle barre e dei gusci dell'invasatura



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio delle barre:

- 1) Spingere contemporaneamente entrambe le barre nelle apposite guide dei gusci dell'invasatura fino all'arresto.

INFORMAZIONE: Le barre devono essere inserite fino all'arresto.

- 2) La barra mediale deve essere inserita nella tasca della guida mediale di almeno 2 cm.
- 3) Avvitare le barre alla guida del guscio dell'invasatura mediante dadi di tenuta, morsetti e viti a testa svasata (M4x8).
- 4) Avvitare le viti a testa svasata con una coppia di serraggio di 1,5 Nm e 2 Nm (vedere fig. 21 e 22).
- 5) Serrare nuovamente tutte le viti dopo 30 minuti e bloccarle con della colla 636K13.

INFORMAZIONE: Per il bloccaggio svitare sempre solo una vite, applicare della colla sulla filettatura e riavvitare la vite alla coppia di serraggio indicata.

Per garantire la tenuta del collegamento tra barra e gusci dell'invasatura devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- L'invasatura non può essere allungata "estraendola" per più di 2 cm dalla battuta delle barre.
- La lunghezza di sovrapposizione minima tra la guida e le barre non deve essere inferiore al valore stabilito: 10 cm mediale e 8 cm laterale (somma della lunghezza dei morsetti).
- Sul guscio laterale dell'invasatura devono essere montati 2 morsetti.

Il primo morsetto deve essere inserito nella posizione di sovrapposizione più bassa possibile. Il secondo morsetto deve essere inserito nella posizione di sovrapposizione più alta possibile.

- Sul guscio mediale dell'invasatura deve essere montato almeno 1 morsetto.

Il morsetto deve trovarsi nella posizione più bassa possibile della sovrapposizione.

La barra mediale deve essere inserita nella tasca della guida mediale di almeno 2 cm. La vite a testa svasata superiore (la svasatura per la vite si trova direttamente nel guscio mediale) deve essere inserita.

- Le viti sono state serrate nuovamente dopo 30 minuti e bloccate con della colla 636K13 come descritto in precedenza.

7.3.7 Montaggio dell'imbottitura sul bordo dell'invasatura



Eseguire le seguenti operazioni per il montaggio dell'imbottitura sul bordo dell'invasatura:

- Inserire l'imbottitura del bordo dell'invasatura nella rispettiva cavità del guscio dell'invasatura mediale (v. fig. 26).

7.3.8 Avvitamento della piastra di base con l'adattatore di collegamento



Eseguire le seguenti operazioni per avvitare la piastra di base magnetica sull'adattatore di collegamento:

- 1) Inserire dall'interno la piastra di base magnetica nella barra mediale.
- 2) Avvitare la piastra di base magnetica e l'adattatore di collegamento dall'esterno con le viti cilindriche (M6) (v. fig. 27).
- 3) Serrare le viti cilindriche con una coppia di serraggio di 10 Nm.
- 4) Dopo 30 minuti serrare a turno tutte le viti e bloccarle con della colla 636K13.

INFORMAZIONE: Per il bloccaggio svitare sempre solo una vite, applicare della colla sulla filettatura e riavvitare la vite alla coppia di serraggio indicata.

L'adattatore di collegamento può essere montato in tre posizioni, in base alla contrattura in flessione.

Contrattura in flessione	Posizione di avvitamento consigliata
Nessuna	Posizione di flessione dell'invasatura bassa Montare l'adattatore di collegamento nella parte anteriore.
Fino a ca. 5 gradi	Posizione di flessione dell'invasatura media Montare l'adattatore di collegamento al centro.
Maggiore di 5 gradi	Posizione di flessione dell'invasatura grande Montare l'adattatore di collegamento nella parte posteriore.

Per garantire la tenuta del collegamento tra la piastra di base magnetica, la barra mediale e l'adattatore di collegamento devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Si devono utilizzare sempre tutte e 6 le viti.
- Le viti devono essere serrate a turno più volte a una coppia di 10 Nm, finché non girano più.
- Le viti sono state serrate nuovamente dopo 30 minuti e bloccate con della colla 636K13 come descritto in precedenza.

7.4 Ultimare l'invasatura protesica

Montaggio dell'adattatore per l'invasatura

L'adattatore per invasatura può essere scelto dalla lista delle combinazioni possibili (v. pagina 77).

Le viti a testa svasata comprese nella fornitura (M6x12 e M6x16) devono essere utilizzate per il montaggio dell'adattatore per invasatura sull'adattatore di collegamento.

A seconda della posizione del moncone può essere utilizzata una posizione di avvitamento mediale o laterale per l'adattatore per invasatura. Se si utilizzano adattatori per invasatura con collare di

centraggio è necessario inserire due piastre di pressione 4Y19 tra adattatore per invasatura e adattatore di collegamento. Se si utilizza un adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione è necessario fare attenzione che non si verifichi una collisione tra la piramide inserita dei componenti adiacenti e l'adattatore di collegamento. Eventualmente devono essere inserite nel mezzo una o più piastre di pressione 4Y19.

In ogni posizione di avvitamento devono essere utilizzate le viti più lunghe possibili. Se le viti più lunghe entrano in collisione con la barra mediale, utilizzare le viti più corte.

opzionale: post-formatura dei gusci dell'invasatura



Se necessario, rimodellare i gusci dell'invasatura con una pistola ad aria calda.

Si possono rimodellare i seguenti punti:

- Guscio laterale dell'invasatura nell'area tra le rotelle Boa (per fare aderire il bordo laterale dell'invasatura al corpo) (v. fig. 28)
- Bordo frontale dell'invasatura (rinforzo del risvolto) (v. fig. 29)
- Guscio mediale e laterale dell'invasatura con area distale nelle immediate vicinanze delle guide delle barre (riduzione della sezione dell'invasatura nell'area distale)
- Area dell'imbottitura del bordo invasatura (per ottimizzare la distribuzione della pressione in questa area)

INFORMAZIONE

Durante il riscaldamento dei gusci con la pistola ad aria calda, verificare che il riscaldamento avvenga in modo uniforme (dal lato interno e dal lato esterno dell'invasatura). Un riscaldamento troppo forte può provocare punti lucidi nella superficie opaca dei gusci dell'invasatura.

7.5 Verifica del funzionamento e dell'aderenza

Controllo del bordo del liner

Il bordo del liner deve essere più alto di 1-2 cm rispetto al bordo dell'invasatura.

Se durante la verifica dell'aderenza la pressione sul bordo dell'invasatura mediale dovesse risultare troppo elevata, l'invasatura può essere accorciata. In questo modo la pressione si sposta sull'area distale dell'invasatura.

Se durante la verifica dell'aderenza la pressione all'estremità del moncone è troppo elevata, l'invasatura può essere prolungata.

Sostituzione delle strisce adesive in velcro con strisce di plastica

30



Se la tenuta tra Varos Liner 6Y200=* e invasatura non dovesse essere sufficiente (spesso per persone con un livello di mobilità più alto a partire da Mobis 2 e moncone corto) le strisce adesive in velcro possono essere sostituite da strisce di plastica.

L'alta tenuta delle strisce di plastica rende difficile la rimozione dell'invasatura e si consiglia quindi di sostituire le strisce adesive in velcro con quelle di plastica solo nel guscio laterale dell'invasatura. Se la tenuta non dovesse essere ancora sufficiente si possono sostituire le strisce adesive in velcro anche nel guscio dell'invasatura mediale.

Per sostituire le strisce adesive in velcro staccarle dall'invasatura e rimuovere i residui di colla. Incollare le strisce di plastica adesive nella cavità dei gusci dell'invasatura. Le strisce devono essere incollate nella parte superiore e anteriore della scanalatura incassata. Rispettare il senso di applicazione delle strisce di plastica adesive (osservare la scritta "TOP").

Levigatura dell'imbottitura del bordo dell'invasatura

In caso di bisogno l'imbottitura del bordo dell'invasatura può essere rifinita. Per la levigatura, l'imbottitura deve essere rimossa dall'invasatura. Deve rimanere uno spessore minimo della parete di 1,5 mm per garantire una tenuta sufficiente dell'imbottitura.

INFORMAZIONE

La levigatura dell'imbottitura per il bordo invasatura forma una superficie ruvida; levigarla con una mola di feltro sulla fresatrice ad albero inclinato.

Avviso sull'allineamento della protesi

È stato dimostrato che per l'allineamento della protesi è meglio non portare il moncone in posizione di adduzione. Il moncone deve essere portato in una posizione neutra. Come punto di riferimento prossimale dell'invasatura è stato preso un punto laterale accanto alla rotella superiore. Questo punto marca l'altezza dell'articolazione d'anca e si trova sull'asse longitudinale dell'invasatura (se non è stata montata una rotazione tramite un adattatore per invasatura).

Si consiglia di non montare un rotatore tra invasatura e articolazione di ginocchio. L'asse del ginocchio dovrebbe essere ruotata leggermente verso l'interno rispetto all'asse longitudinale del piede (rotula orientata verso lo spazio tra alluce e secondo dito del piede).

Se dopo l'applicazione della protesi la punta del piede dovesse essere troppo in avanti o troppo indietro, nonostante siano stati rispettati i suddetti consigli, significa generalmente che l'invasatura è stata applicata in una posizione sbagliata rispetto al moncone ed è necessario indossarla nuovamente.

8 Utilizzo

8.1 Applicazione del liner e dell'invasatura

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner e sulla cuffia magnetica.
- 2) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner e applicarlo all'estremità del moncone.
- 3) Collocare il liner all'estremità del moncone e controllarne l'allineamento.
INFORMAZIONE: Il filo di orientamento sul lato interno del liner deve essere posizionato centralmente sulla parte anteriore del moncone transfemorale. Le due cuciture del liner devono essere posizionate lateralmente sul moncone transfemorale.
- 4) Srotolare il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 5) Verificare la sede e l'allineamento del liner.
- 6) Stando in piedi (o in una posizione con moncone approssimativamente esteso) arrotolare di nuovo un pezzo di liner e poi srotolarlo ancora per allentare eventuali tensioni della pelle.

Applicazione dell'invasatura

- 1) Per aprire, tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Aprire l'invasatura separando i gusci.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Applicare l'invasatura sul moncone.
INFORMAZIONE: Controllare al riguardo l'allineamento delle dita dei piedi o la posizione della gamba inferiore per garantire la rotazione esterna del piede nella misura desiderata durante la deambulazione e in posizione eretta. Se la rotazione esterna del piede non dovesse essere adeguata, togliere di nuovo l'invasatura (almeno la cuffia magnetica deve staccarsi dalla base dell'invasatura) e riapplicarla in una posizione diversa.
 - La piastra di base magnetica dell'invasatura e la cuffia magnetica del liner si attirano quando si avvicinano. Invasatura e liner sono collegati correttamente quando si avverte un rumore di scatto.
- 5) Spingere le rotelle Boa verso l'invasatura.
- 6) Ruotare le rotelle Boa in senso antiorario.
 - I lacci Boa vengono tesi e l'invasatura chiusa.
INFORMAZIONE: Posizionare il guscio esterno dell'invasatura (laterale) sotto il guscio interno (mediale).
- 7) Stringere le rotelle Boa quanto necessario.

8.2 Rimozione dell'invasatura e del liner

- 1) Tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Tirare il guscio esterno (laterale) dell'invasatura verso l'esterno.
Se si utilizzano strisce adesive di plastica nel guscio laterale dell'invasatura, tirare finché le strisce di plastica e il tessuto esterno del liner non sono più a contatto.
- 3) Allontanare l'invasatura dal moncone.
Afferrare preferibilmente con una mano il bordo del guscio laterale e con l'altra mano il bordo del guscio mediale dell'invasatura.
- 4) Arrotolare il liner sull'estremità del moncone e toglierlo.

9 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.

Pulizia del kit di prova Varos

CAUTELA

Riutilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo sul paziente per il quale è già stato eseguito l'adattamento.
- ▶ Se il prodotto dovesse essere utilizzato su un altro paziente, pulirlo prima con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1) e disinfettarlo.
- ▶ Se dovesse essere adottata una procedura di disinfezione delle superfici utilizzando un disinfettante a base d'alcool senza ulteriori additivi, ad esempio "Terallin liquid", osservare le indicazioni per l'uso e per la sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.

> **Materiale necessario:** disinfettante incolore, privo di alcol, panno morbido

- 1) Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

10 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

11 Note legali

11.1 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.

11.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

11.3 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.

12 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Transporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13°F ... +70 °C/+158 °F

Condizioni ambientali	
Stoccaggio nell'imballaggio originale	-25 °C/-13°F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa ammissibile max. 90 %, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13°F ... +50 °C/+122 °F Umidità relativa ammissibile max. 90 %, senza condensa
Esercizio	-10 °C/+14°F ... +40 °C/+104 °F Umidità relativa ammissibile max. 90 %, senza condensa

Informazioni generali	
Codice	5A60=*
Durata	3 anni Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo. La durata può diminuire o aumentare in base al livello di sollecitazione di ogni singolo individuo. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere la durata massima corrispondente al livello di sollecitazione.
Materiale piastra base magnetica	INOX (acciaio inossidabile)
Materiale adattatore di collegamento	Alluminio anodizzato
Materiale barra mediale e laterale	Poliammide rinforzato con fibra di carbonio PA12
Materiale guscio dell'invasatura mediale e laterale	Poliammide PA12
Materiale morsetto	Zinco pressofuso rivestito
Materiale dadi di tenuta	Acciaio legato, inossidabile
Materiale imbottitura bordo dell'invasatura	Miscela EVA

Invasatura	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Lunghezza dell'invasatura regolabile (in mm)	Momentaneamente non disponibile	200-320	Momentaneamente non disponibile	Momentaneamente non disponibile
Circonferenza dell'invasatura prossimale regolabile (in mm)		460-580		
Peso del prodotto (non accorciato) (in g / in oz)		1320/47		
Posizione di flessione regolabile (adattatore dell'invasatura verso l'asse longitudinale dell'in-	Momentaneamente non disponibile	1,5°/4,5°/7,5°	Momentaneamente non disponibile	Momentaneamente non disponibile

Invasatura	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
vasatura) (in gradi)	Momentaneamente non disponibile		Momentaneamente non disponibile	Momentaneamente non disponibile
Spostamento mediale/laterale regolabile dell'adattatore per invasatura (in mm)		10		
Altezza di allineamento (distanza estremità moncone-superficie adattatore di collegamento) (in mm)		30		

13 Allegati

13.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore



N. di lotto



Osservare le istruzioni per l'uso

13.2 Pezzi di ricambio

- Barra mediale (misura M) codice art. 5E1=M
- Barra laterale dritta (misura M) codice art. 5E2=M
- Barra laterale piegata (misura M) codice art. 5E3=M
- Asse (misura M) codice art. 5E4=M
- Piastra base magnetica (misura M) codice art. 5E5=M
- Adattatore di collegamento (misura M) codice art. 5E6=M
- Guscio mediale dell'invasatura (misura M) codice art. 5E15=*-M
- Guscio laterale dell'invasatura (misura M) codice art. 5E16=*-M
comprende: alloggiamento Boa rivettato, 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa
- Kit di chiusure Boa (misura M) codice art. 5E11
comprende: 2 rotelle Boa, 2 bobine Boa, 2 alloggiamenti Boa, 1 utensile Boa e un laccio Boa da 2,5 m
- Fune Boa codice art. 5E12
comprende una fune Boa da 2,5 m
- Kit di strisce adesive in velcro (misura M) codice art. 5E7=M

- Imbottitura bordo dell'invasatura (misura M) codice art. 5E17=*-M
- Kit di morsetti (misura M) codice art. 5E8=M
comprende: 3 morsetti, 7 dadi di tenuta, 7 viti a testa svasata M4x8
- Kit gommini (misura M) codice art. 5E13
comprende: 14 piedini di gomma
- Set di viti adattatore di collegamento (misura S-M) codice art. 5E18=S-M
comprende: 6 viti a testa cilindrica M6x10
- Kit viti adattatore di collegamento (misura L-XL) codice art. 5E18=L-XL
comprende: 6 viti cilindriche M6x12
- Kit viti adattatore per invasatura (misura M) codice art. 5E14
comprende: 4 viti a testa svasata M6x12, 4 viti a testa svasata M6x16

Il segnaposto "*" nel codice articolo rappresenta la variante "sinistra" o "destra".

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-02-20

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto (p. ej., sobre la puesta en marcha, el uso o el mantenimiento, o en caso de un funcionamiento inesperado o incidente). Los datos de contacto se encuentran al dorso.
- Conserve este documento.

En lo sucesivo, el producto "Varos 5A60=*" se denominará simplemente producto/encaje.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

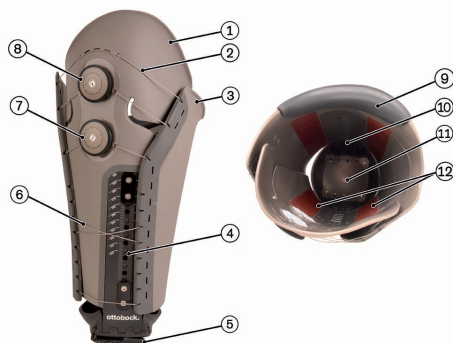
Instruya al paciente en el correcto manejo y cuidado del producto. De lo contrario, no se autoriza la entrega del producto al paciente.

Ponga en funcionamiento el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Cubierta lateral del encaje
2. Cable Boa superior
3. Cubierta medial del encaje
4. Larguero lateral
5. Adaptador de conexión
6. Cable Boa inferior
7. Ruedecilla Boa inferior
8. Ruedecilla Boa superior
9. Acolchado del borde del encaje
10. Larguero medial
11. Cubierta base magnética
12. Tiras adhesivas de piel

2.2 Función

El producto es un encaje femoral de estructura modular, que une el muñón con la articulación de la rodilla. El producto puede adaptarse durante el uso al volumen del muñón.

El ajuste longitudinal del producto lo lleva a cabo el personal técnico. El usuario puede adaptar individualmente el ajuste del contorno durante el uso diario.

2.3 Posibilidades de combinación

Este producto se puede combinar con los siguientes componentes de Ottobock:

- todas las articulaciones de rodilla electrónicas, mecatrónicas y mecánicas

Adaptadores

- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste 4R54
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste 4R74, 4R74=AL
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste 4R23
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste, giratorio 4R77
- Adaptador de encaje con núcleo de ajuste, excéntrico 4R73=A, 4R73=D
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste 4R55
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste 4R95
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste 4R22
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio 4R51
- Adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio 4R37

3 Uso

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior. El producto debe emplearse para el tratamiento ortoprotésico de amputaciones transfemorales.

3.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores), el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Talla	S	M	L y XL
Peso corporal máx. [kg]	80	100	125

INFORMACIÓN

Actualmente solo está disponible la talla M.

3.3 Condiciones de aplicación

El producto está previsto **únicamente** para el tratamiento ortoprotésico de **un** único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

Si el producto se reutiliza por varios pacientes (encaje de prueba), deberá garantizarse una desinfección adecuada.

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes que se realicen a una velocidad de marcha alta constante (carreras a pie,...) o deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

3.4 Indicaciones

- Para usuarios con amputación transfemoral unilateral o bilateral
- Para usuarios con un muñón con una capacidad de carga normal con forma cónica o cilíndrica
- Para usuarios con variaciones diarias del volumen del muñón
- Para usuarios en los que la longitud y el contorno del muñón se encuentren dentro del margen indicado (véanse las instrucciones de uso del liner Varos 6Y200=* 647G1239).

3.5 Contraindicaciones

- Cambios en la piel en la zona protetizada (p. ej., heridas abiertas, enfermedades cutáneas)
- Trastornos de sensibilidad en el muñón
- Retracciones cicatriciales intensas o un muñón muy protuberante

3.6 Cualificación

La preparación para el uso y el tratamiento ortoprotésico de un paciente con el producto solo puede realizarlos el personal técnico (p. ej., técnicos ortopédicos).

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico puede abrir y reparar el producto y arreglar o sustituir los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica durante el transporte

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Utilice para el transporte únicamente el embalaje de transporte.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones ni golpes excesivamente intensos.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto deben efectuarse controles de seguridad anuales.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento al colocar el liner en el encaje

Lesiones debidas a una atracción magnética intensa entre la tapa magnética del liner Varos 6Y200=* correspondiente y la cubierta base magnética del producto.

- ▶ Al colocar el liner en el encaje, asegúrese de que no haya dedos ni otras partes del cuerpo entre el liner y el encaje.

PRECAUCIÓN

Almacenamiento del producto bajo radiación solar directa

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte como consecuencia de la fragilización de componentes de plástico del producto por el efecto de la radiación UV.
- > Decoloración de componentes de plástico.
- ▶ Evite guardar el producto bajo la radiación solar directa.

PRECAUCIÓN

Contacto del producto con brasas o fuego

Lesiones debidas al contacto con material fundido.

- ▶ Mantenga el producto alejado de las brasas y del fuego directo.

PRECAUCIÓN

Tornillos que no se han fijado adecuadamente

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte a causa del aflojamiento de las uniones rosca-das.

- ▶ Respete el par de apriete prescrito.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas a la fijación de las uniones de tornillos.

PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Compruebe con regularidad el encaje, el cable Boa, las ruedecillas Boa, el acolchado del borde del encaje y las tiras adhesivas de piel o las tiras adhesivas de plástico para descartar desgaste o daños.
- ▶ Si hubiera componentes dañados o si un cable Boa estuviera roto, un técnico deberá reparar el encaje.

AVISO

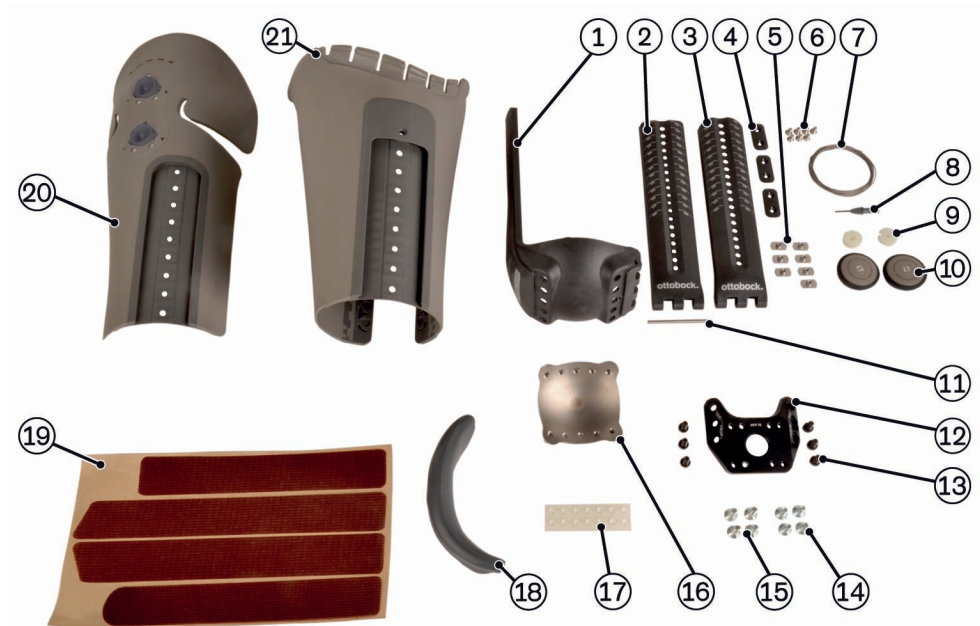
Cuidado incorrecto del producto

Daños en el producto debidos al uso de limpiadores inadecuados.

- ▶ Limpie el producto únicamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro



- 1 larguero medial (pos. 1)
- 1 larguero lateral, recto (pos. 2)
- 1 larguero lateral, curvo (pos. 3)
- 3 piezas de sujeción (pos. 4)
- 7 tuercas de ajuste (pos. 5)
- 7 tornillos de cabeza avellanada M4x8 (pos. 6)
- 2 cables Boa (pos. 7)
- 1 herramienta Boa (pos. 8)
- 2 bobinas Boa (pos. 9)
- 2 ruedecillas Boa (pos. 10)
- 1 eje (pos. 11)
- 1 adaptador de conexión (pos. 12)
- 6 tornillos de cabeza cilíndrica (pos. 13)
- 4 tornillos de cabeza avellanada M6x12 (pos. 14)
- 4 tornillos de cabeza avellanada M6x16 (pos. 15)
- 1 cubierta base magnética (pos. 16)
- 14 tacos de goma (pos. 17)
- 1 acolchado del borde del encaje (pos. 18)
- 1 juego de tiras adhesivas de piel (pos. 19)
- 1 cubierta lateral del encaje, incluye 2 carcasas Boa (pos. 20)
- 1 cubierta medial del encaje (pos. 21)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso (usuario) 646D823
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso (personal técnico) 647G1099

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y deben ponerse a disposición para utilizar el producto:

INFORMACIÓN

El producto debe utilizarse siempre con un liner Varos 6Y200=* del tamaño adecuado. Por ejemplo, para el 5A60=*-M (talla M) debe pedirse también el 6Y200=M-* (talla M).

- Liner Varos 6Y200=*

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y pueden pedirse por separado:

- Tapa magnética en versión atornillada (talla M) n.º de art. 5E10=*
incluye: tapa magnética y tornillo de fijación M10
- Juego de tiras adhesivas de plástico (talla M) n.º de art. 5E9=*
incluye: 10 tiras adhesivas de plástico

6 Elaborar un encaje de prueba con el juego de prueba Varos

El juego de prueba Varos sirve para determinar la idoneidad de un paciente para la protetización con el Varos 5A60=*

El juego de prueba Varos es la combinación de diversos conjuntos de cubiertas y de largueros de tamaños distintos.

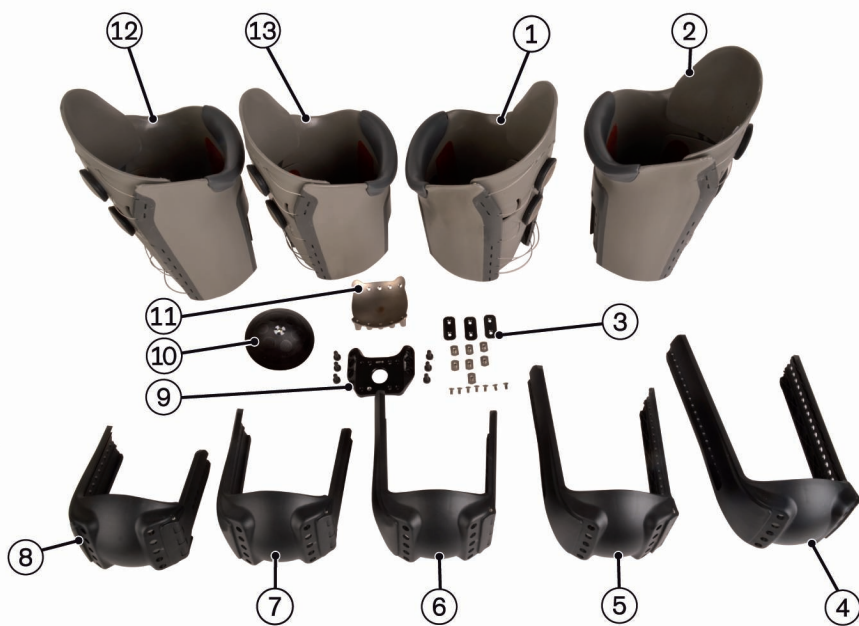
Para poder determinar la idoneidad del posible usuario es necesario realizar una protetización de prueba con un encaje de prueba Varos.

El encaje de prueba puede hacerse en pocos pasos a partir del juego de prueba Varos. Con el encaje de prueba se pueden observar y evaluar el ajuste, la distribución de la presión en el encaje, el manejo y el aspecto de la marcha. Se recomienda usar un encaje de prueba con longitudes de encaje distintas.

Mientras se usa un encaje de prueba, aún no se ha modificado (p. ej., acortado) ningún componente de forma definitiva.

6.1 Construcción

El juego de prueba consta de los siguientes componentes:



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Conjunto de cubiertas izquierdo 200 mm | 5. Conjunto de largueros 270 mm |
| 2. Conjunto de cubiertas izquierdo 240 mm | 6. Conjunto de largueros 240 mm |
| 3. Juego de piezas de sujeción n.º de art. 5E8=M | 7. Conjunto de largueros 220 mm |
| 4. Conjunto de largueros 300 mm | 8. Conjunto de largueros 200 mm |

9. Adaptador de conexión n.º de art. 5E6=M con juego de tornillos para adaptador de conexión n.º de art. 5E18
10. Tapa magnética en versión atornillada n.º de art. 5E10=M
11. Cubierta base magnética n.º de art. 5E5=M
12. Conjunto de cubiertas derecho 240 mm
13. Conjunto de cubiertas derecho 200 mm

6.2 Elaborar un encaje de prueba

Piezas necesarias

- 2 cubiertas mediales del encaje (talla M) n.º de art. 5E15=L-M
- 2 cubiertas mediales del encaje (talla M) n.º de art. 5E15=R-M
- 2 cubiertas laterales del encaje (talla M) n.º de art. 5E16=L-M
incluye: 2 carcasas Boa remachadas, 2 ruedecillas Boa, 2 bobinas Boa
- 2 cubiertas laterales del encaje (talla M) n.º de art. 5E16=R-M
incluye: 2 carcasas Boa remachadas, 2 ruedecillas Boa, 2 bobinas Boa
- 2 acolchados del borde del encaje (talla M) n.º de art. 5E17=L-M
- 2 acolchados del borde del encaje (talla M) n.º de art. 5E17=R-M
- 4 juegos de tiras adhesivas de piel (talla M) n.º de art. 5E7=M
- 4 cables Boa 2,5 m n.º de art. 5E12
- 5 largueros mediales (talla M) n.º de art. 5E1=M
- 5 largueros laterales rectos (talla M) n.º de art. 5E2=M
- 5 ejes (talla M) n.º de art. 5E4=M
- 1 adaptador de conexión (talla M) n.º de art. 5E6=M
- 1 cubierta base magnética (talla M) n.º de art. 5E5=M
- Juego de tornillos para adaptador de conexión (talla M) n.º de art. 5E18=S-M
incluye: 6 tornillos de cabeza cilíndrica M6x10
- 1 juego de piezas de sujeción (talla M) n.º de art. 5E8=M
incluye: 3 piezas de sujeción, 7 tuercas de ajuste, 7 tornillos de cabeza avellanada M4x8
- 1 tapa magnética en versión atornillada (talla M) n.º de art. 5E10=M
incluye: tapa magnética y tornillo avellanado M10

Alinear el encaje de prueba

PRECAUCIÓN

Resistencia reducida del encaje de prueba

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte.

- Si un encaje de prueba se combina con un conjunto de largueros más largo y un conjunto de cubiertas más corto, solo se podrá utilizar tomando ciertas medidas de seguridad, p. ej., caminar con barras paralelas.

INFORMACIÓN

Para el alineamiento del encaje de prueba de una longitud deseada siempre hay que usar el conjunto de cubiertas y el conjunto de largueros que sean lo más largos posible.

La elaboración del encaje de prueba se lleva a cabo con las piezas anteriormente mencionadas de forma análoga a la elaboración del encaje definitivo.

- Siga los pasos indicados en los capítulos "Elaborar la guía del cable" hasta "Atornillar la placa base al adaptador de conexión" inclusive.

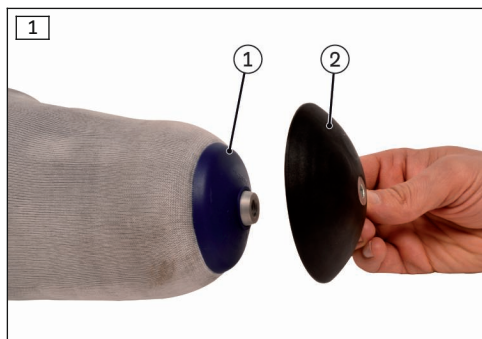
Colocar el liner

Se puede utilizar un liner de una prototización previa o el liner Varos 6Y200=*

Para usar un liner Varos 6Y200=* es necesario observar los pasos indicados en las instrucciones de uso 647G1239.

INFORMACIÓN: no se puede reutilizar el liner Varos recortado a medida para el encaje de prueba.

Lleve a cabo los siguientes pasos para colocar el liner (de una protetización previa):



- Atornille la tapa magnética en versión atornillada (véase fig. 1, pos. 2) con el correspondiente tornillo de cabeza avellanada a la rosca de conexión M10 del liner (véase fig. 1, pos. 1).

INFORMACIÓN: El liner debe disponer de una tapa de conexión con una rosca de conexión central M10.

INFORMACIÓN

La longitud óptima del encaje puede variar dependiendo del liner seleccionado. Hay que tener en cuenta esta longitud de encaje a la hora de realizar la protetización definitiva con el producto.

6.3 Indicaciones sobre el uso del encaje de prueba

Reforzar el liner



Si se combinan unos conjuntos de largueros más largos con unos conjuntos de cubiertas más cortos, en la zona distal del encaje aparecen en el lado frontal y en el dorsal sendas ventanas por las que las partes blandas del muñón (véase fig. 2, pos. 1) pueden salirse cuando se somete el encaje a una carga. Esto intensifica el movimiento de elevación axial entre la carga y la descarga del encaje y aumenta la carga por presión en el borde medial del encaje. Hay que reforzar el liner (p. ej., colocando circularmente una cinta de velcro) en la zona de la ventana (véase fig. 2, pos. 1) para evitar esa presión fuerte que hace que se salgan las partes blandas.

Adherencia del liner en el encaje de prueba

Cuando se usa un liner de una protetización previa hay que tener en cuenta que la adherencia entre el liner y el encaje de prueba puede ser menor que la adherencia entre el encaje definitivo y el liner definitivo. Por eso, en determinadas circunstancias solo se podrán revisar el ajuste, la distribución de la presión y el manejo, pero no el aspecto de la marcha.

7 Preparación para el uso

7.1 Máquinas, herramientas y materiales necesarios

- Pie de rey 743S10
- Flexómetro 743B4

- Pegamento 636K13 (Loctite 241)
- Juego de punzones para grupilla 714U4 (punzones para grupilla de $\varnothing$ 3 mm, 4 mm y 5 mm)
- Llave dinamométrica 710D20 (hasta 25 Nm)
- Destornillador dinamométrico 709Y1
- Llave dinamométrica 710D4 (hasta 30 Nm)
- Gama de brocas Torx 710Y24
- Tijeras de sastre 719S7
- Sierra de calar eléctrica 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Hojas para sierra de calar para plástico/metales no ferrosos 756Y19=2
- Alicates reforzados de corte diagonal 706Z6=160
- Fresadora de encajes 701F39
- Sierra de cinta 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Muela de láminas de rectificar 749Z12=150X25
- Cabezales de pulido de silicona 749F16=*
- Cinta adhesiva de crepé 627B6=30
- Alcohol isopropílico 634A58
- Martillo de cerrajero 705B2=300
- Soplete de aire caliente 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Lijadora de cinta 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Cilindro esmerilador 749F6
- Cinta métrica enrollable 743B2
- Juego de destornilladores Kraftform 710H30

7.2 Preparar la elaboración del encaje

7.2.1 Determinar los contornos y la longitud del muñón y la contractura en flexión

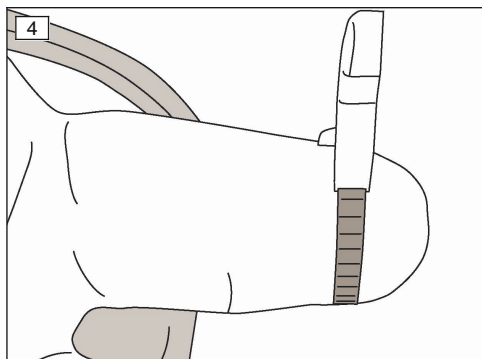
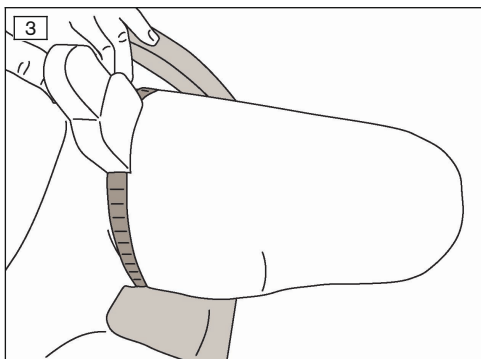
Determinar el contorno del muñón

Realice los siguientes pasos para determinar el contorno del muñón:

- 1) El paciente debe sentarse en una silla.
- 2) Mida el contorno proximal del muñón como medida circular del contorno superior (véase fig. 3).
- 3) Mida el muñón distal (véase fig. 4).

INFORMACIÓN: La medición se realiza en la transición del extremo semiesférico del muñón en la zona cónica del muñón.

INFORMACIÓN: Si en el extremo del muñón hubiera partes blandas flácidas, durante la medición debe formarse una semiesfera con el extremo del muñón.

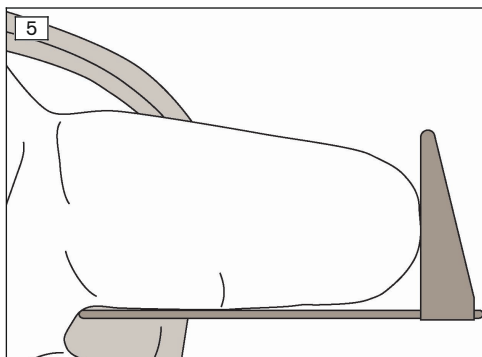


Determinar la longitud del muñón

Realice los siguientes pasos para determinar la longitud del muñón:

- 1) El paciente debe sentarse en una silla.

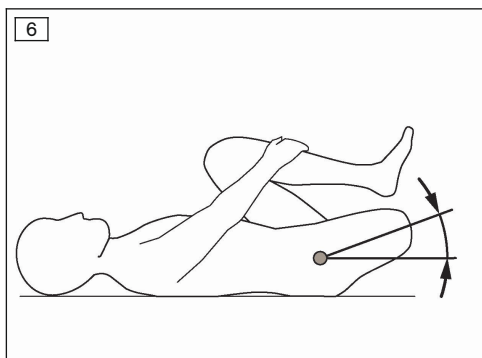
- 2) Mida con el pie de rey la longitud entre el hueso pubis y el extremo del muñón (véase fig. 5).
INFORMACIÓN: Si en el extremo del muñón hubiera partes blandas flácidas, durante la medición debe formarse una semiesfera con el extremo del muñón.
INFORMACIÓN: Durante la medición, el torso debe formar un ángulo de aprox. 90° con el muslo.
INFORMACIÓN: El muñón debe mantenerse paralelo al otro muslo (no en abducción).



Determinar la contractura en flexión

Realice los siguientes pasos para determinar la contractura en flexión:

- 1) El paciente debe tumbarse sobre la espalda.
- 2) El paciente debe flexionar la pierna sana.
 → La zona de la vértebra lumbar está totalmente apoyada contra la superficie.
- 3) Determine la contractura en flexión (ángulo) (véase fig. 6).



7.2.2 Determinar el tamaño y la longitud del encaje

Como valor orientativo para la longitud necesaria del encaje se aplica lo siguiente:

longitud necesaria del encaje = longitud del muñón

INFORMACIÓN

En este producto, como longitud del encaje se ha definido la distancia entre la base del encaje y el borde medial del mismo medida en la dirección del eje longitudinal del encaje.

Es posible determinar la longitud exacta del encaje probando varias longitudes, preferiblemente con un encaje de prueba.

INFORMACIÓN

Al acortar la longitud del encaje puede reducirse la presión sobre el borde medial del encaje.
Al alargar la longitud del encaje puede reducirse la presión sobre el extremo del muñón.

Tomando como base los contornos y la longitud del muñón determinados puede establecerse el tamaño del encaje. Utilice para ello la siguiente tabla.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Contorno proximal del muñón	No disponible actualmente	460 mm - 580 mm	No disponible actualmente	No disponible actualmente
Contorno distal del muñón		350 mm - 440 mm		
Longitud del muñón		200 mm - 320 mm		
Longitud ajustable del encaje		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Seleccionar el larguero lateral

El larguero lateral adecuado depende del contorno distal del muñón. Para seleccionar el larguero lateral adecuado, utilice la tabla siguiente.

	Larguero lateral recto (véase la fig. Componentes incluidos en el suministro, pos. 2)	Larguero lateral curvo (véase la fig. Componentes incluidos en el suministro, pos. 3)
Contorno distal de muñón < 410 mm	x	
Contorno distal del muñón > 410 mm		x

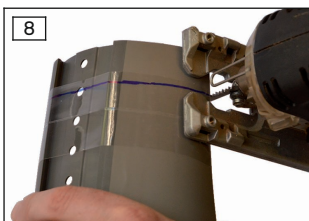
7.3 Elaborar el encaje

7.3.1 Acortar los componentes del encaje

INFORMACIÓN

En caso de tener que ajustar una longitud del encaje inferior a 300 mm, deberán acortarse el larguero medial y la cubierta medial y lateral del encaje (talla M).

Si la longitud del encaje que debe ajustarse fuera inferior a 320 mm, deberá acortarse el larguero lateral (talla M).



INFORMACIÓN

Los componentes que deben modificarse presentan en la parte interior/posterior las marcas de corte y las indicaciones de medida correspondientes. Todos los componentes deben acortarse siempre a la misma medida. El corte debe efectuarse siempre a lo largo de la marca de corte indicada.

Realice los siguientes pasos para acortar los componentes del encaje (larguero medial, larguero lateral, cubierta medial del encaje, cubierta lateral del encaje):

- 1) Pegue cinta adhesiva alrededor de las cubiertas del encaje a la altura de la longitud medida del muñón.
- 2) Transfiera las marcas de corte de la parte interior de las cubiertas del encaje a la parte exterior (en la cinta adhesiva) (véase fig. 7).
- 3) Prolongue la marca de corte rodeando por completo los componentes.
- 4) Corte los componentes del encaje con una sierra manual, una sierra de calar o una sierra de cinta (véase fig. 8).

INFORMACIÓN: Al serrar con una sierra de calar, ajuste velocidades de corte bajas para evitar que el plástico se funda en el borde de corte.

INFORMACIÓN: En caso de acortar los largueros con la sierra manual, el dispositivo de sujeción (p. ej., tornillo de banco) no debe ejercer carga alguna en el punto más fino (fila de orificios) de los largueros puesto que, de lo contrario, los largueros podrían romperse.

- 5) Redondee los bordes y las esquinas con una herramienta adecuada.
- 6) Alise los bordes de corte con el cabezal de pulido de silicona (véase fig. 9).

PRECAUCIÓN

Daños en los canales de los cables y la carcasa Boa

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- Exceptuando los componentes indicados en este capítulo, está prohibido contornear ningún otro componente del producto (prestar especial atención a la zona de las guías de cables y de la carcasa Boa).



Si fuera necesario, las cubiertas del encaje pueden contornearse con un soplete de aire caliente. Pueden contornearse los siguientes puntos:

- Cubierta lateral del encaje en la zona entre las ruedecillas Boa (para que el borde lateral del encaje quede apoyado en el cuerpo) (véase fig. 10)
- Zona delantera del borde del encaje (para reforzar la protuberancia) (véase fig. 11)

- Cubierta medial y lateral del encaje con zona distal directamente junto a las guías de los largueros (para reducir la sección del encaje en la zona distal)
- Zona del acolchado del borde del encaje (para optimizar la distribución de la presión en esta zona)

INFORMACIÓN

Al calentar las cubiertas del encaje con el soplete de aire caliente, compruebe que el calentamiento se produzca de forma homogénea (desde el interior del encaje y el exterior del encaje). En caso de un calentamiento excesivo se formarán puntos de brillo en la superficie mate de las cubiertas del encaje.

7.3.2 Cortar y pegar las tiras adhesivas de piel



Realice los siguientes pasos para colocar las tiras adhesivas de piel:

- 1) Limpie los rebajes del interior de las cubiertas del encaje con alcohol isopropílico.
- 2) Coloque las tiras adhesivas de piel en los rebajes correspondientes y realice un marca 2 mm por delante del borde de corte (véase fig. 12).
- 3) Corte las tiras adhesivas de piel por las zonas marcadas redondeando los bordes.
- 4) Retire la lámina de las tiras adhesivas de piel y pegue las tiras en los rebajes (véase fig. 13).

INFORMACIÓN: Tenga en cuenta la orientación de las tiras adhesivas de piel: los pelos de las tiras señalan hacia abajo. Esto facilita la colocación y genera una mejor sujeción durante el uso.

7.3.3 Pegar los tacos de goma



Para reducir el movimiento deslizante y el desgaste derivado entre las cubiertas medial y lateral del encaje se pegan tacos de goma.

Realice los siguientes pasos para pegar los tacos de goma:

- 1) Limpie los rebajes del interior de la cubierta medial del encaje con alcohol isopropílico.
- 2) Retire la lámina de los tacos de goma y pegue los tacos en los rebajes (véase fig. 14).

INFORMACIÓN: Es necesario pegar los tacos de goma en especial en los puntos donde quepa esperar que salga el cable.

7.3.4 Elaborar la guía del cable

Cortar el cable Boa

A fin de evitar que la carga del cable sea excesiva, deberá preverse al menos un cruce del cable. En caso de un encaje largo pueden utilizarse también dos cruces de cable.

Utilice las siguientes longitudes para la talla M con un cruce de cable:

Longitud del encaje [en mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Longitud del cable proximal [en mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Longitud del cable distal [en mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

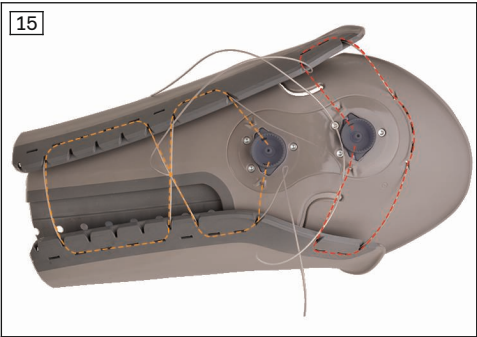
Al utilizar dos cruces de cable, el cable Boa distal debe cortarse más largo que lo indicado en la tabla.

Realice los siguientes pasos para acortar los cables Boa:

- Corte los cables Boa a la longitud deseada con unos alicates de corte diagonal.

INFORMACIÓN: Compruebe que los extremos de los cables presenten un borde de corte liso y que no se deshilachen para facilitar la introducción en las guías de cable y la bobina Boa.

Introducir el cable Boa

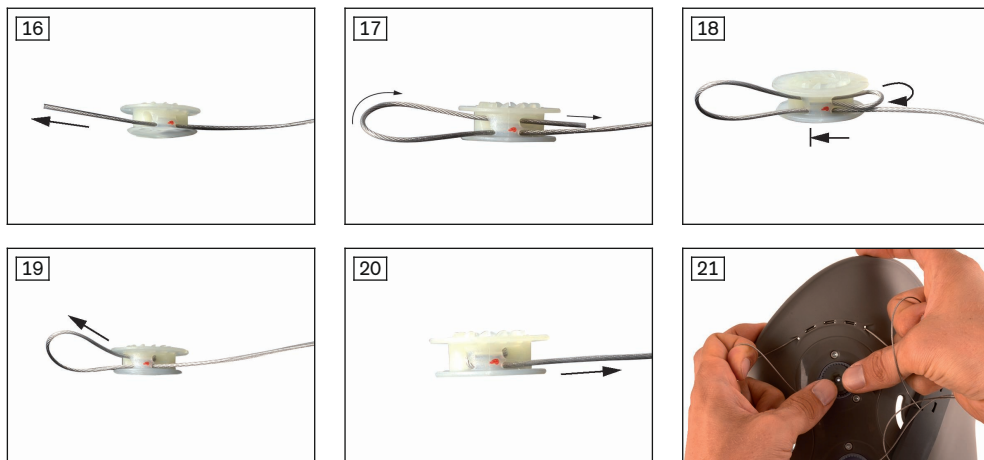


Realice los siguientes pasos para introducir los cables Boa:

- 1) Introduzca el cable Boa distal en las guías de cable de la cubierta medial del encaje (véase fig. 15, guía de cable naranja).
- 2) Introduzca el cable proximal Boa primero por un lado en la cubierta medial del encaje.
- 3) Coloque la cubierta lateral del encaje en la cubierta medial del encaje.

- 4) Introduzca el cable Boa proximal a través de la carcasa de la ruedecilla en la guía de cable (véase fig. 15, guía de cable roja).
- 5) Introduzca el cable Boa proximal por el segundo lado en la cubierta medial del encaje.
- 6) Inserte los dos extremos de ambos cables Boa a través de los huecos correspondientes en la carcasa de la ruedecilla.

Montar las bobinas Boa



Realice los siguientes pasos para montar la bobina:

- 1) Inserte un extremo del cable Boa proximal a través del orificio marcado en rojo (véase fig. 16).
- 2) Doble el extremo del cable y páselo de nuevo a través de un orificio situado en paralelo (véase fig. 17).
- 3) Doble nuevamente el extremo del cable e introdúzcalo hasta el tope en un agujero ciego junto al orificio marcado en rojo (véase fig. 18).

INFORMACIÓN: Al doblarlo dos veces, el cable Boa queda asegurado mediante auto-retención sin poder deslizarse hacia fuera.

- 4) Apriete los dos lazos del cable que se han formado (véase fig. 19, véase fig. 20).
- 5) Repita los pasos indicados para el segundo extremo del cable en el orificio opuesto marcado en rojo.
- 6) Tire con cuidado del cable Boa en ambos lados de la carcasa Boa.
- 7) Presione la bobina en el interior de la carcasa Boa ejerciendo una ligera presión con el dedo (véase fig. 21).

INFORMACIÓN: Tras colocarla, el dentado frontal de la bobina debe quedar visible, esto es, señalar hacia fuera.

- 8) Repita los pasos 1 a 7 para la segunda bobina.

Montar las ruedecillas Boa



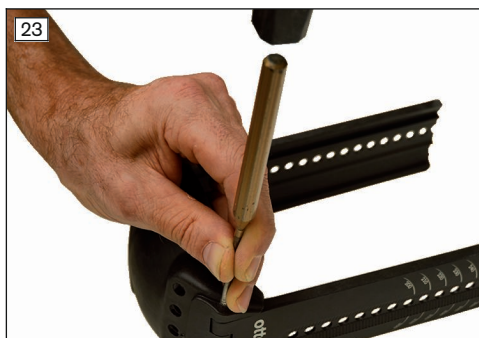
Realice los siguientes pasos para montar las ruedecillas Boa:

- Monte las ruedecillas Boa con la herramienta Boa.

INFORMACIÓN: Compruebe que las ruedecillas Boa queden paralelas a la cubierta del encaje.

INFORMACIÓN: Si fuera necesario, las ruedecillas Boa pueden apretarse un cuarto de vuelta más.

7.3.5 Montar el eje



Realice los siguientes pasos para montar el eje:

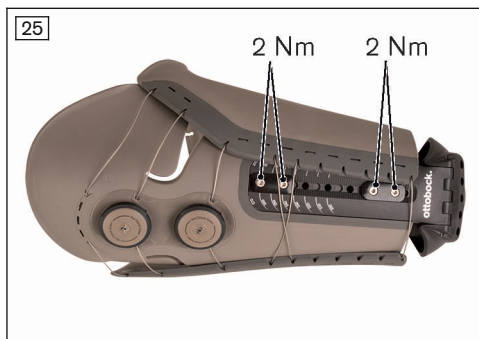
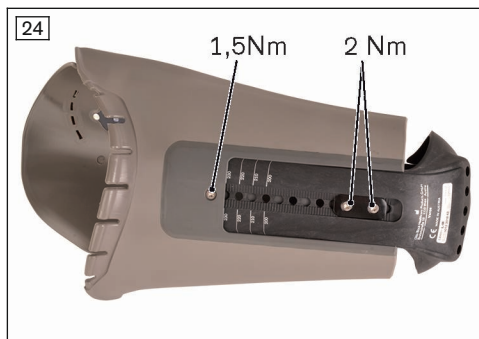
- 1) Encaje los salientes de unión del larguero lateral en el larguero medial.
- 2) Introduzca el eje en el orificio del larguero medial y lateral utilizando un martillo.
- 3) Inserte el último tramo del eje con un punzón de grupilla (véase fig. 23).

INFORMACIÓN: El eje presenta en un extremo un abultamiento con forma moleteada. Este abultamiento debe introducirse en el orificio en último lugar. Este lado está marcado además con un orificio frontal para poder determinar la dirección de extracción correcta en caso de un desmontaje posterior.

- 4) Introduzca el eje hasta que el extremo del mismo justo desaparezca en el orificio.

Si fuera necesario desmontar el eje, primero deberá extraerse del orificio el lado moleteado. Para reutilizar el larguero medial y el eje, la segunda vez el eje deberá insertarse por el otro lado en el larguero medial.

7.3.6 Atornillar los largueros y las cubiertas del encaje



Realice los siguientes pasos para montar los largueros:

- 1) Inserte a la vez los dos largueros hasta el tope en las guías de la cubierta del encaje.
INFORMACIÓN: Los largueros deben insertarse hasta el tope.
- 2) El larguero medial debe introducirse al menos 2 cm en la cavidad de la guía medial.
- 3) Atornille los largueros con las tuercas de ajuste, las piezas de sujeción y los tornillos de cabeza avellanada (M4x8) en la guía de la cubierta del encaje.
- 4) Apriete los tornillos de cabeza avellanada con un par de apriete de 1,5 Nm y 2 Nm (véanse las fig. 21 y 22).
- 5) Vuelva a apretar todos los tornillos después de 30 minutos y fíjelos con adhesivo 636K13.
INFORMACIÓN: Al fijar los tornillos, afloje solo un tornillo cada vez, aplique adhesivo en la rosca y apriételo con el par de apriete indicado.

Deben cumplirse las siguientes condiciones para garantizar la resistencia de la unión entre el larguero y las cubiertas del encaje:

- El encaje no puede extraerse más de 2 cm del tope de los largueros.
- Respete siempre la longitud de solapamiento mínima entre la guía de los largueros y los largueros: 10 cm en medial y 8 cm en lateral (suma de las longitudes de las piezas de sujeción).
- Deben montarse 2 piezas de sujeción en la cubierta lateral del encaje.

La primera pieza de sujeción debe situarse en la posición más baja posible del solapamiento. La segunda pieza de sujeción debe encontrarse en la posición más alta posible del solapamiento.

- Debe montarse al menos 1 pieza de sujeción en la cubierta medial del encaje.
La pieza de sujeción debe situarse en la posición más baja posible del solapamiento.
El larguero medial debe introducirse al menos 2 cm en la cavidad de la guía medial. Debe haberse insertado el tornillo avellanado superior (el hueco para este tornillo se encuentra directamente en la cubierta medial).
- Los tornillos se han vuelto a apretar después de 30 minutos y se han fijado con adhesivo 636K13 según se ha descrito anteriormente.

7.3.7 Montar el acolchado del borde del encaje



Realice los siguientes pasos para montar el acolchado del borde del encaje:

- Presione el acolchado del borde del encaje en el hueco correspondiente de la cubierta medial del encaje (véase fig. 26).

7.3.8 Atornillar la placa base con el adaptador de conexión



Realice los siguientes pasos para atornillar la cubierta base magnética con el adaptador de conexión:

- 1) Introduzca la cubierta base magnética desde el interior en el larguero medial.
- 2) Atornille la cubierta base magnética y el adaptador de conexión desde fuera con los tornillos de cabeza cilíndrica (M6) (véase fig. 27).
- 3) Apriete los tornillos de cabeza cilíndrica con un par de apriete de 10 Nm.
- 4) Apriete todos los tornillos después de 30 minutos de forma alterna y fíjelos con adhesivo 636K13.

INFORMACIÓN: Al fijar los tornillos, afloje solo un tornillo cada vez, aplique adhesivo en la rosca y apriételo con el par de apriete indicado.

El adaptador de conexión puede montarse en tres posiciones en función de la contractura en flexión.

Contractura en flexión	Posición recomendada de atornillado
Ninguna	Posición flexionada reducida del encaje Montar el adaptador de conexión en anterior.
Hasta aprox. 5 grados	Posición flexionada media del encaje Montar el adaptador de conexión centrado.

Contractura en flexión	Posición recomendada de atornillado
Superior a 5 grados	Posición flexionada grande del encaje Montar el adaptador de conexión en posterior.

Deben cumplirse las siguientes condiciones a fin de garantizar la resistencia de la unión entre la cubierta base magnética, el larguero medial y el adaptador de conexión:

- Deben utilizarse siempre los 6 tornillos.
- Los tornillos deben apretarse varias veces de forma alterna con un par de apriete de 10 Nm hasta que ya no sea posible girarlos más.
- Los tornillos se han vuelto a apretar después de 30 minutos y se han fijado con adhesivo 636K13 según se ha descrito anteriormente.

7.4 Acabar el encaje protésico

Montar el adaptador de encaje

Puede seleccionar el adaptador de encaje en la lista de las combinaciones posibles (véase la página 103).

Para montar el adaptador de encaje en el adaptador de conexión utilice los tornillos de cabeza avellanada incluidos en el suministro (M6x12 y M6x16).

En función de la posición del muñón, podrá utilizarse una posición de atornillado medial o lateral para el adaptador de encaje. Si se utilizan adaptadores de encaje con unión centrada, deberán colocarse dos placas de presión 4Y19 entre el adaptador de encaje y el adaptador de conexión. En caso de utilizar un adaptador de encaje con alojamiento del núcleo de ajuste debe evitarse que el núcleo de ajuste alojado del componente siguiente choque con el adaptador de conexión. Dado el caso, coloque una o varias placas de presión 4Y19 entre ellos.

En cada posición de atornillado deben utilizarse los tornillos más largos posibles. Si los tornillos más largos chocaran con el larguero medial, deberán utilizarse los tornillos más cortos.

Opcionalmente: contornear posteriormente las cubiertas del encaje



Si fuera necesario, las cubiertas del encaje pueden contornearse con un soplete de aire caliente. Pueden contornearse los siguientes puntos:

- Cubierta lateral del encaje en la zona entre las ruedecillas Boa (para que el borde lateral del encaje quede apoyado en el cuerpo) (véase fig. 28)
- Zona delantera del borde del encaje (para reforzar la protuberancia) (véase fig. 29)
- Cubierta medial y lateral del encaje con zona distal directamente junto a las guías de los largueros (para reducir la sección del encaje en la zona distal)
- Zona del acolchado del borde del encaje (para optimizar la distribución de la presión en esta zona)

INFORMACIÓN

Al calentar las cubiertas del encaje con el soplete de aire caliente, compruebe que el calentamiento se produzca de forma homogénea (desde el interior del encaje y el exterior del encaje). En caso de un calentamiento excesivo se formarán puntos de brillo en la superficie mate de las cubiertas del encaje.

7.5 Control funcional y del ajuste

Control del borde del liner

El borde del liner debería ser 1-2 cm más alto que el borde del encaje.

Si la presión en el borde medial del encaje fuera excesiva durante el control del ajuste, es posible acortar el encaje. De este modo, la presión se desplaza a la zona distal del encaje.

Si la presión en el extremo del muñón fuera excesiva durante el control del ajuste, es posible alargar el encaje.

Sustituir las tiras adhesivas de piel por tiras adhesivas de plástico

30



Si la adherencia entre el liner Varos 6Y200=* y el encaje no fuera suficiente (habitual en personas con un grado de movilidad elevado a partir de Mobis 2 y un muñón corto), las tiras adhesivas de piel pueden sustituirse por tiras adhesivas de plástico.

Las tiras adhesivas de plástico de gran adherencia dificultan la retirada del encaje por lo que se recomienda sustituir primero solo las tiras adhesivas de la cubierta lateral del encaje. Si la adherencia continuara sin ser suficiente, pueden sustituirse también las tiras adhesivas de piel de la cubierta medial del encaje.

Para sustituir las tiras adhesivas de piel, despéguelas del encaje y elimine los restos de pegamento. Pegue las tiras adhesivas de plástico en el rebaje de las cubiertas del encaje. Al hacerlo, pegue las tiras adhesivas de plástico en la zona superior e inferior de la ranura del rebaje. Tenga en cuenta la orientación de las tiras adhesivas de plástico (observe la inscripción "TOP").

Lijar el acolchado del borde del encaje

Es posible lijar el acolchado del borde del encaje si fuera necesario. Para lijarlo, el acolchado del borde del encaje debe desmontarse del encaje. El grosor mínimo de la pared que debe mantenerse es de 1,5 mm para garantizar una sujeción suficiente del acolchado del borde del encaje.

INFORMACIÓN

Al lijar el acolchado del borde del encaje se forma una superficie áspera que puede alisarse con una muela de vellón en la máquina fresadora de tolva.

Indicación para el alineamiento de la prótesis

Se ha demostrado que, al alinear el encaje, resulta más efectivo no llevar el muñón a posición de aducción. El muñón debería llevarse a una posición neutra. Como punto de referencia proximal

del encaje se ha tomado un punto lateral junto a la ruedecilla superior. Este punto marca la altura de la articulación de cadera y se encuentra en el eje longitudinal del encaje (si no se ha montado ninguna rotación mediante un adaptador de encaje).

Se recomienda no montar una rotación entre el encaje y la articulación de rodilla. El eje de la rodilla debería estar ligeramente girado hacia el interior respecto al eje longitudinal del pie (rótula orientada hacia la separación entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie).

Si a pesar de respetar las recomendaciones anteriores, tras colocar la prótesis, la punta del pie señalara excesivamente hacia fuera o hacia dentro, por lo general se debe únicamente a que el encaje se ha colocado en una posición incorrecta en el muñón por lo que habrá de colocarse de nuevo.

8 Uso

8.1 Colocación del liner y del encaje

Colocación del liner

- 1) Compruebe si el liner y la tapa magnética presentan daños.
- 2) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera y colóquelo en el extremo del muñón.
- 3) Coloque el liner en el extremo del muñón comprobando que esté bien alineado.

INFORMACIÓN: El hilo de orientación del interior del liner debe posicionarse centrado en la parte delantera del muñón transfemoral. Las dos costuras del liner deben posicionarse lateralmente en el muñón transfemoral.

- 4) Enrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 5) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
- 6) En posición erguida (o en una posición con el muñón prácticamente extendido), desenrolle de nuevo un poco el liner y enróllelo de nuevo para liberar posibles tensiones en la piel.

Colocación del encaje

- 1) Para abrirlo, retire las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Abra el encaje separando las cubiertas.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.
- 4) Coloque el encaje sobre el muñón.

INFORMACIÓN: Al hacerlo, preste atención a la orientación de las puntas de los dedos y a la posición de la pierna para que al estar de pie y al caminar se disponga del alcance deseado de rotación externa del pie. Si la rotación externa del pie no fuera la adecuada, deberá retirarse el encaje (o al menos soltar la tapa magnética de la base del encaje) y colocarlo de nuevo en otra posición.

→ La cubierta base magnética del encaje y la tapa magnética del liner se atraen al aproximarse. La unión entre el encaje y el liner será la correcta si se oye un clic.

- 5) Presione las ruedecillas Boa contra el encaje.
 - 6) Gire las ruedecillas Boa en sentido horario.
- Los cables Boa se tensan, y el encaje se cierra.

INFORMACIÓN: Coloque la cubierta exterior del encaje (lateral) debajo de la cubierta interior del encaje (medial).

- 7) Apriete las ruedecillas Boa según sea necesario.

8.2 Retirada del encaje y del liner

- 1) Separe las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Tire hacia fuera de la cubierta exterior del encaje (lateral).

En caso de utilizar tiras adhesivas de plástico en la cubierta lateral del encaje, tire hacia fuera hasta que no haya contacto alguno entre las tiras adhesivas de plástico y el liner.

- 3) Presione el encaje separándolo del muñón.
Para ello, sujete preferiblemente con una mano el borde de la cubierta lateral del encaje y, con la otra, el borde de la cubierta medial del encaje.
- 4) Desenrolle el liner del muñón y retírelo.

9 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

Limpieza del juego de prueba Varos

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debería utilizarse exclusivamente en el paciente para el que se ha realizado la adaptación.
- ▶ Si el producto se utilizara en otro paciente, deberá limpiarse y desinfectarse previamente con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si para efectuar la desinfección se empleara un procedimiento de desinfección superficial aplicando un desinfectante con base de alcohol sin otros aditivos, por ejemplo, "Terallin liquid", deberán observarse las indicaciones de uso y las indicaciones de seguridad del fabricante del desinfectante.

> **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol, paño suave

- 1) Desinfecte el producto con un desinfectante.
- 2) Seque el producto con el paño.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

10 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

11 Aviso legal

11.1 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.

11.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

11.3 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.

12 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +50 °C/+122 °F
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +50 °C/+122 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación

Información general	
Referencia	5A60=*
Vida útil	3 años Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso, se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Material de la cubierta base magnética	INOX (acero inoxidable)
Material del adaptador de conexión	Aluminio anodizado
Material del larguero medial y lateral	Poliamida reforzada con fibra de carbono PA12
Material de la cubierta medial y lateral del encaje	Poliamida PA12
Material de la pieza de sujeción	Zinc fundido a presión revestido
Material de la tuerca de ajuste	Acero inoxidable
Material del acolchado del borde del encaje	EVA-Blend

Encaje	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Longitud ajustable del encaje (en mm)	No disponible actualmente	200-320	No disponible actualmente	No disponible actualmente
Contorno proximal ajustable del encaje (en mm)		460-580		
Peso del producto (sin acortar) (en g / en oz)		1320/47		

Encaje	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Posición flexionada ajustable (adaptador del encaje respecto al eje longitudinal del encaje) (en grados)	No disponible actualmente	1,5°/4,5°/7,5°	No disponible actualmente	No disponible actualmente
Desplazamiento medial/lateral ajustable del adaptador de encaje (en mm)		10		
Altura de alineamiento (distancia entre el extremo del muñón y la superficie el adaptador de conexión) (en mm)		30		

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Fabricante



Número de lote



Tenga en cuenta las instrucciones de uso

13.2 Piezas de repuesto

- Larguero medial (talla M) n.º de art. 5E1=M
- Larguero lateral recto (talla M) n.º de art. 5E2=M
- Larguero lateral curvo (talla M) n.º de art. 5E3=M
- Eje (talla M) n.º de art. 5E4=M
- Cubierta base magnética (talla M) n.º de art. 5E5=M
- Adaptador de conexión (talla M) n.º de art. 5E6=M
- Cubierta medial del encaje (talla M) n.º de art. 5E15=*-M
- Cubierta lateral del encaje (talla M) n.º de art. 5E16=*-M
incluye un carcasa Boa remachada, 2 ruedecillas Boa y 2 bobinas Boa

- Juego de cierres Boa (talla M) n.º de art. 5E11
incluye: 2 ruedecillas Boa, 2 bobinas Boa, 2 carcasas Boa, 1 herramienta Boa y 2,5 m de cable Boa
 - Cable Boa n.º de art. 5E12
incluye cable Boa de 2,5 m
 - Juego de tiras adhesivas de piel (talla M) n.º de art. 5E7=M
 - Acolchado del borde del encaje (talla M) n.º de art. 5E17=*-M
 - Juego de piezas de sujeción (talla M) n.º de art. 5E8=M
incluye: 3 piezas de sujeción, 7 tuercas de ajuste, 7 tornillos de cabeza avellanada M4x8
 - Juego de tacos de goma (talla M) n.º de art. 5E13
incluye: 14 tacos de goma
 - Juego de tornillos para adaptador de conexión (tallas S-M) n.º de art. 5E18=S-M
incluye: 6 tornillos de cabeza cilíndrica M6x10
 - Juego de tornillos para adaptador de conexión (tallas L-XL) n.º de art. 5E18=L-XL
incluye: 6 tornillos de cabeza cilíndrica M6x12
 - Juego de tornillos para adaptador de encaje (talla M) n.º de art. 5E14
incluye: 4 tornillos de cabeza avellanada M6x12, 4 tornillos de cabeza avellanada M6x16
- El signo "*" en el número del artículo corresponde a la variante "izquierda" o "derecha".

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-02-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto (p. ex., quanto à colocação em funcionamento, utilização, manutenção ou em caso de operação inesperada ou incidentes), dirija-se ao fabricante. Os dados de contatos encontram-se no verso.
- ▶ Guarde este documento.

O produto "Varos 5A60=*" será doravante denominado somente produto/encaixe.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

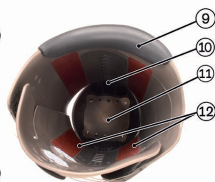
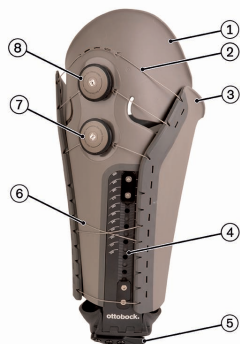
Instrua o paciente quanto ao manuseio e conservação corretos do produto. A transferência ao paciente não é permitida sem uma instrução prévia.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Concha do encaixe lateral
2. Fio Boa superior
3. Concha do encaixe medial
4. Haste lateral
5. Adaptador de união
6. Fio Boa inferior
7. Catraca Boa inferior
8. Catraca Boa superior
9. Acolchoamento da borda do encaixe
10. Haste medial
11. Fundo em concha magnético
12. Tiras adesivas de camurça

2.2 Funcionamento

O produto é um encaixe de coxa de construção modular. O produto une o coto à articulação de joelho. O produto pode ser adaptado ao volume do coto durante o uso.

O ajuste do comprimento do produto é realizado pelo técnico. O ajuste da circunferência pode ser adaptado individualmente pelo usuário durante o uso diário.

2.3 Possibilidades de combinação

Este produto pode ser combinado com os seguintes componentes Ottobock.

- todas as articulações de joelho mecânicas, eletrônicas e mecatrônicas

Adaptador

- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste 4R54
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste 4R74, 4R74=AL
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste 4R23
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste, giratório 4R77
- Adaptador de encaixe com núcleo de ajuste, excêntrico 4R73=A, 4R73=D
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste 4R55
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste 4R95
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste 4R22
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste, giratório 4R51
- Adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste, giratório 4R37

3 Uso

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores. O produto destina-se à protetização de amputações transfemorais.

3.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores), 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores e com exigências especiais).

Tamanho	S	M	L e XL
Peso corporal máx. [kg]	80	100	125

INFORMAÇÃO

No momento está disponível somente o tamanho M.

3.3 Condições de uso

O produto destina-se **exclusivamente** à protetização em **um único** paciente.

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente, para o qual o produto foi adaptado.
- ▶ Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser limpo antes com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1) e desinfetado.
- ▶ Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

Caso o produto seja reutilizado por vários pacientes (encaixe de teste), deve-se ter atenção a uma desinfecção correta.

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com velocidades de marcha mais altas e constantes (corridas,...) ou esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

3.4 Indicações

- Para usuários com amputação transfemoral unilateral ou bilateral
- Para usuários com cotos de forma cônica ou cilíndrica que suportam uma carga normal
- Para usuários que apresentam variações diárias do volume do coto
- Para usuários cujos cotos estão dentro da faixa de comprimento e circunferência mencionada (ver o manual de utilização do liner Varos 6Y200=* 647G1239).

3.5 Contraindicações

- Alterações de pele na área protetizada (por. ex., feridas abertas, doenças de pele)
- Distúrbios de sensibilidade no coto
- Fortes retrações cicatriciais ou coto muito volumoso

3.6 Qualificação

O estabelecimento da aptidão para o uso e a protetização de um paciente com o produto só podem ser efetuados por pessoal técnico (p. ex., técnicos ortopédicos).

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Estrutura das indicações de segurança

CUIDADO

O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco

A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, estas são caracterizadas da seguinte forma:

- > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do risco
- > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do risco
- ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Não observância das indicações de segurança

Danos físicos e ao produto devido ao uso do produto em determinadas situações.

- ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.

CUIDADO

Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto.
- ▶ A abertura e o reparo do produto, assim como o reparo ou a substituição de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos.

CUIDADO

Sobrecarga mecânica durante o transporte

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Utilize somente a embalagem específica para o transporte.

CUIDADO

Sobrecarga mecânica do produto

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações/choques muito fortes.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ No interesse da segurança do paciente e para preservar a segurança operacional, é necessário efetuar inspeções de segurança anuais.

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente, para o qual o produto foi adaptado.
- ▶ Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser limpo antes com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1) e desinfetado.
- ▶ Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

CUIDADO

Risco de aprisionamento ao inserir o liner no encaixe

Lesões devido à intensa força de atração magnética entre a capa magnética do respectivo liner Varos 6Y200=* e o fundo em concha magnético do produto.

- ▶ Ao inserir o liner no encaixe, certifique-se de que não há dedos/partes do corpo entre o liner e o encaixe.

CUIDADO

Guardar o produto sob radiação solar direta

- > Queda devido à quebra de peças de suporte resultante da fragilização de peças de plástico do produto pela ação dos raios UV.
- > Descoloração de peças de plástico.
- ▶ Evite guardar o produto sob radiação solar direta.

CUIDADO

Contato do produto com brasa ou fogo

Lesões decorrentes do contato com material derretido.

- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.

CUIDADO

Parafusos fixados de forma incorreta

Queda decorrente da quebra de peças de suporte devido a conexões roscadas soltas.

- ▶ Cumpra os torques de aperto prescritos.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas.

CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Verifique regularmente o encaixe, fio Boa, catracas Boa, acolchoamento da borda do encaixe e as tiras adesivas de camurça ou de plástico quanto ao desgaste ou danos.
- ▶ Caso haja componentes danificados, ou uma ruptura do fio Boa, o encaixe deve ser reparado pelo técnico.

INDICAÇÃO

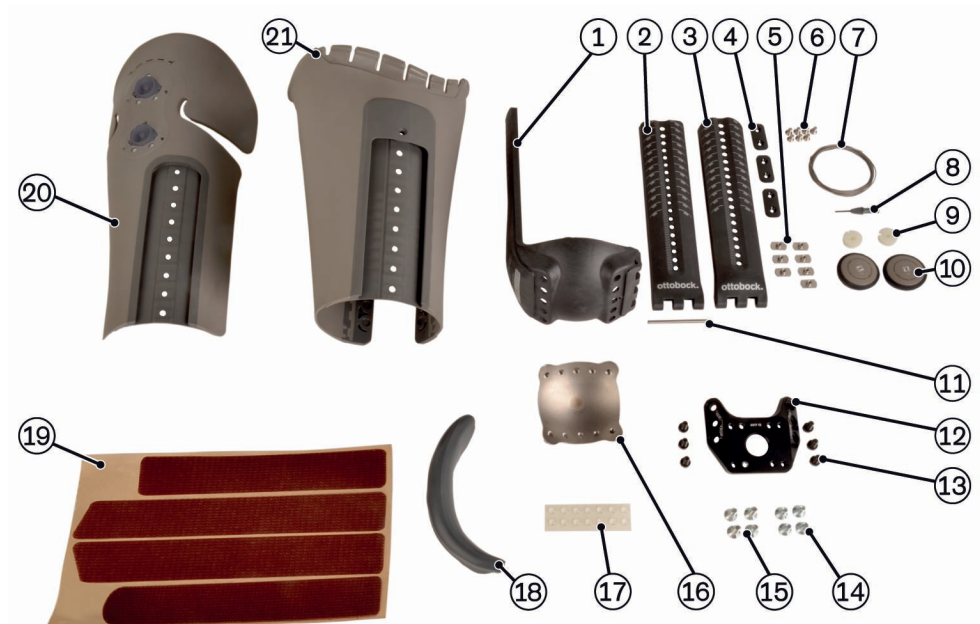
Cuidados inadequados do produto

Danificação do produto devido à utilização de detergentes inadequados.

- ▶ Limpe o produto somente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido



- 1 haste medial (pos. 1)
- 1 haste lateral - reta (pos. 2)
- 1 haste lateral - curva (pos. 3)
- 3 peças de aperto (pos. 4)
- 7 porcas quadradas (pos. 5)
- 7 parafusos escareados M4x8 (pos. 6)
- 2 fios Boa (pos. 7)
- 1 ferramenta Boa (pos. 8)
- 2 carretéis Boa (pos. 9)
- 2 catracas Boa (pos. 10)
- 1 eixo (pos. 11)
- 1 adaptador de união (pos. 12)
- 6 parafusos cilíndricos (pos. 13)
- 4 parafusos escareados M6x12 (pos. 14)
- 4 parafusos escareados M6x16 (pos. 15)
- 1 fundo em concha magnético (pos. 16)
- 14 botões de borracha (pos. 17)
- 1 acolchoamento da borda do encaixe (pos. 18)
- 1 conjunto de tiras adesivas de camurça (pos. 19)
- 1 concha do encaixe lateral, contendo 2 alojamentos Boa (pos. 20)
- 1 concha do encaixe medial (pos. 21)
- 1 manual de utilização (usuário) 646D823
- 1 manual de utilização (pessoal técnico) 647G1099

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados para a operação do produto:

INFORMAÇÃO

O produto sempre deve ser utilizado com o liner Varos 6Y200=* no tamanho adequado. Por exemplo, para o 5A60=*-M (tamanho M) também deve ser encomendado o 6Y200=M-* (tamanho M).

- Liner Varos 6Y200=*

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e podem ser encomendados à parte:

- Capa magnética, versão com rosca (tamanho M) n° art. 5E10=*
contém: capa magnética e parafuso de fixação M10
- Conjunto de tiras adesivas de plástico (tamanho M) n° art. 5E9=*
contém: 10 tiras adesivas de plástico

6 Confeção do encaixe de teste com o conjunto para teste Varos

O conjunto para teste Varos é utilizado para determinar se o paciente está apto ao tratamento com o Varos 5A60=.

O conjunto para teste Varos é composto por vários módulos de concha e haste de diferentes tamanhos.

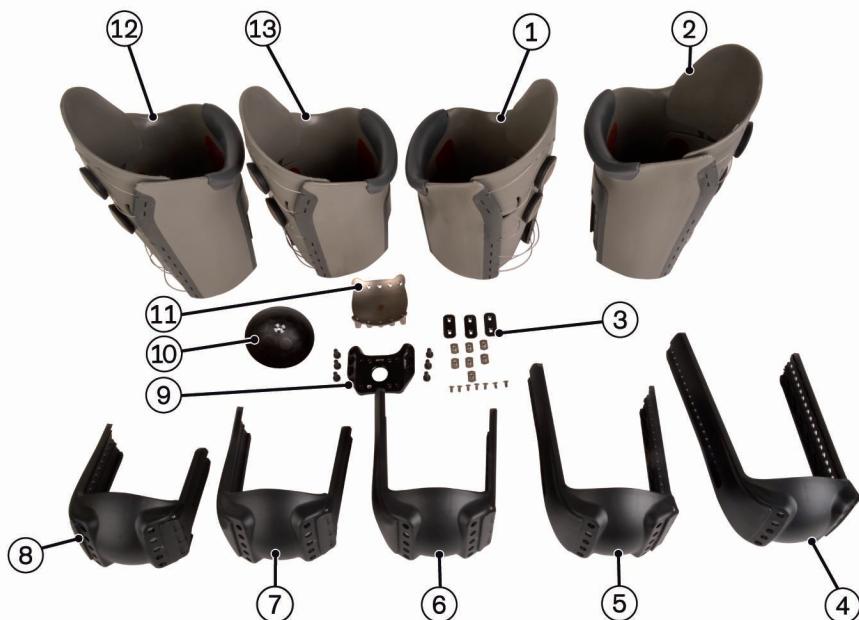
Visando determinar a aptidão do usuário em potencial, deve ser efetuado um tratamento experimental com o encaixe de teste Varos.

O encaixe de teste pode ser confeccionado em poucas etapas com o conjunto para teste Varos. Com o encaixe de teste, é possível observar e avaliar o ajuste, a distribuição da pressão no encaixe, o manuseio e a marcha. Recomenda-se a utilização de um encaixe de teste com diferentes comprimentos.

No momento da utilização do encaixe de teste, nenhum componente encontra-se alterado permanentemente (p. ex., cortado no comprimento).

6.1 Estrutura

O conjunto para teste é constituído pelos seguintes componentes:



1. Módulo de concha esquerdo 200 mm
2. Módulo de concha esquerdo 240 mm
3. Jogo de peças de aperto n° art. 5E8=M
4. Módulo de suporte 300 mm

5. Módulo de suporte 270 mm
6. Módulo de suporte 240 mm
7. Módulo de suporte 220 mm
8. Módulo de suporte 200 mm

9. Adaptador de união nº art. 5E6=M com jogo de parafusos para adaptador de união nº art. 5E18
10. Capa magnética, versão com rosca nº art. 5E10=M
11. Fundo em concha magnético nº art. 5E5=M
12. Módulo de concha direito 240 mm
13. Módulo de concha direito 200 mm

6.2 Confecção do encaixe de teste

Peças necessárias

- 2 conchas do encaixe medial (tamanho M) nº art. 5E15=L-M
- 2 conchas do encaixe medial (tamanho M) nº art. 5E15=R-M
- 2 conchas do encaixe lateral (tamanho M) nº art. 5E16=L-M
contendo: 2 alojamentos Boa rebitados, 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa
- 2 conchas do encaixe lateral (tamanho M) nº art. 5E16=R-M
contendo: 2 alojamentos Boa rebitados, 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa
- 2 acolchoamentos da borda do encaixe (tamanho M) nº art. 5E17=L-M
- 2 acolchoamentos da borda do encaixe (tamanho M) nº art. 5E17=R-M
- 4 conjuntos de tiras adesivas de camurça (tamanho M) nº art. 5E7=M
- 4 fios Boa de 2,5 m nº art. 5E12
- 5 hastes mediais (tamanho M) nº art. 5E1=M
- 5 hastes laterais retas (tamanho M) nº art. 5E2=M
- 5 eixos (tamanho M) nº art. 5E4=M
- 1 adaptador de união (tamanho M) nº art. 5E6=M
- 1 fundo em concha magnético (tamanho M) nº art. 5E5=M
- Jogo de parafusos para adaptador de união (tamanho M) nº de art. 5E18=S-M
contendo: 6 parafusos cilíndricos M6x10
- 1 jogo de peças de aperto (tamanho M) nº art. 5E8=M
contendo: 3 peças de aperto, 7 porcas quadradas, 7 parafusos escareados M4x8
- 1 capa magnética, versão com rosca (tamanho M) nº art. 5E10=M
contendo: capa magnética e parafuso escareado M10

Montagem do encaixe de teste

CUIDADO

Rigidez reduzida do encaixe de teste

Queda devido à quebra de peças de suporte.

- Se for usada a combinação de um módulo de haste mais longo com um módulo de concha mais curto em um encaixe de teste, este só pode ser utilizado se forem cumpridas medidas de segurança, como o uso de barras paralelas para a marcha.

INFORMAÇÃO

Para a montagem de um encaixe de teste de um comprimento desejado, os módulos de concha e de haste a utilizar devem ser sempre os mais longos possíveis.

A confecção do encaixe de teste com as peças citadas acima é idêntica à confecção do encaixe definitivo.

- Siga os passos descritos nos capítulos "Efetuar a guia do fio" até "Aparafusar a placa de fundo com o adaptador de união" inclusive.

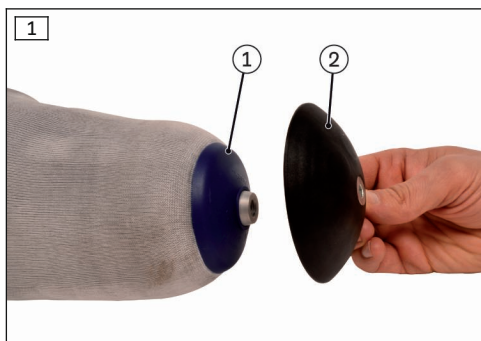
Inserir o liner

Pode ser utilizado um liner de um tratamento anterior ou o liner Varos 6Y200=.

Observar o procedimento descrito no manual de utilização 647G1239 para a utilização de um liner Varos 6Y200=.

INFORMAÇÃO: O liner Varos customizado para o encaixe de teste não pode ser reutilizado.

Executar os seguintes passos para inserir o liner (de um tratamento anterior):



- Aparafusar a capa magnética, versão com rosca (veja a fig. 1, pos. 2) à rosca de conexão M10 do liner (veja a fig. 1, pos. 1) usando o respectivo parafuso escareado.

INFORMAÇÃO: O liner deve ter uma capa de conexão com uma rosca de conexão central M10.

INFORMAÇÃO

Dependendo do liner selecionado, o comprimento ideal do encaixe pode variar. Esse comprimento de encaixe deve ser observado no tratamento final com o produto.

6.3 Indicações para o uso do encaixe de teste

Reforçar o liner



Na combinação de módulos de haste mais longos com módulos de concha mais curtos, surgem duas janelas, uma frontal e uma dorsal, na área distal do encaixe, através das quais tecidos moles do coto (veja a fig. 2, pos. 1) podem ser pressionados durante a carga sobre o encaixe. Isso leva a um movimento de elevação axial mais forte entre a carga e a descarga do encaixe e a uma maior pressão sobre a borda medial do encaixe. Por essa razão, o forte pressionamento dos tecidos moles para fora deve ser evitado com um enrijecimento do liner (p. ex., com a colocação de uma faixa de velcro circular) na área da janela (veja a fig. 2, pos. 1).

Aderência do liner no encaixe de teste

Ao utilizar um liner de um tratamento anterior, observe que a aderência entre o liner e o encaixe de teste pode ser menor que aquela entre o encaixe e o liner definitivos. Por essa razão, será possível eventualmente apenas uma verificação do ajuste, da distribuição da pressão e do manuseio, mas não da marcha.

7 Estabelecimento da operacionalidade

7.1 Máquinas, ferramentas e materiais necessários

- Paquímetro 743S10
- Cola 636K13 (Loctite 241)
- Fita métrica retrátil 743B4
- Conjunto de saca-pinos 714U4 (saca-pino $\varnothing$ 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Chave dinamométrica 710D20 (até 25 Nm)

- Chave de fenda dinamométrica 709Y1
- Chave dinamométrica 710D4 (até 30 Nm)
- Conjunto de bits tipo Torx 710Y24
- Tesoura de corte 719S7
- Serra tico-tico elétrica 756B2 (1x230 V N/PE, 50 Hz)
- Lâminas de serra tico-tico para plástico/metal não ferroso 756Y19=2
- Alicates de corte lateral extra forte 706Z6=160
- Fresadora de funil 701F39
- Serra de fita 701S3=G (3x400 V N/PE, 50 Hz)
- Disco de lixa lamelar 749Z12=150X25
- Jogo de cones de lixamento de silicone 749F16=*
- Fita crepe adesiva 627B6=30
- Álcool isopropílico 634A58
- Martelo de carpinteiro 705B2=300
- Soprador de ar quente 756E6 (1x230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Lixadeira de cinta 701P250=1 (1x230 V, 50/60 Hz)
- Cilindro abrasivo 749F6
- Trena 743B2
- Conjunto de chaves de fenda com empunhadura ergonômica 710H30

7.2 Preparação para a confecção do encaixe

7.2.1 Determinar as circunferências e o comprimento do coto, e a contratura em flexão

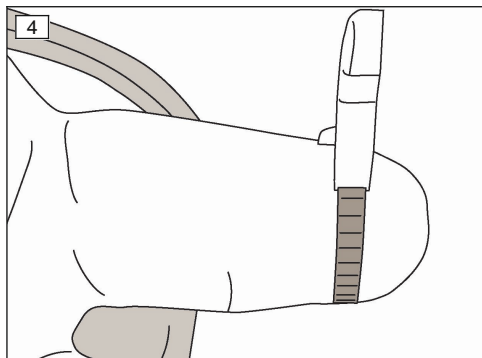
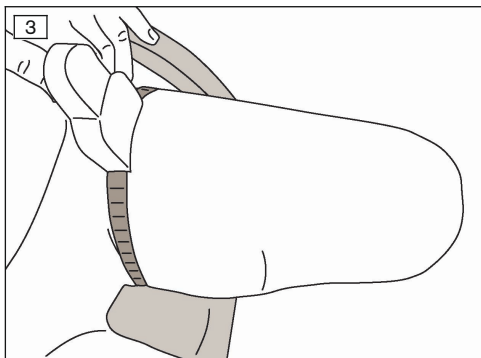
Determinar a circunferência do coto

Executar os seguintes passos para determinar a circunferência do coto:

- 1) Pedir ao paciente que se sente numa cadeira.
- 2) Medir a circunferência do coto proximal como a medida circular superior da circunferência (veja a fig. 3).
- 3) Medir o coto distal (veja a fig. 4).

INFORMAÇÃO: A medição é feita na transição entre a extremidade semiesférica e a área cônica do coto.

INFORMAÇÃO: Se houver tecidos moles flácidos na extremidade do coto, este deve ser moldado numa forma semiesférica durante a medição.



Determinar o comprimento do coto

Executar os seguintes passos para determinar o comprimento do coto:

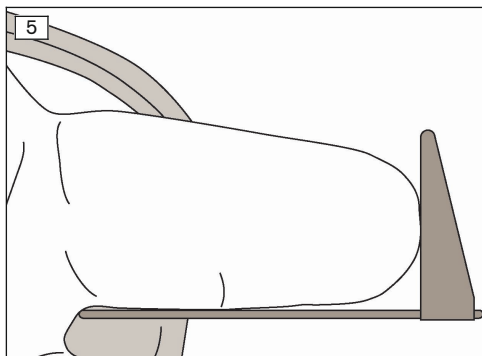
- 1) Pedir ao paciente que se sente numa cadeira.

- 2) Com o paquímetro, medir o comprimento entre o osso púbico (os pubis) e a extremidade do coto (veja a fig. 5).

INFORMAÇÃO: Se houver tecidos moles flácidos na extremidade do coto, este deve ser moldado numa forma semiesférica durante a medição.

INFORMAÇÃO: Durante a medição, o ângulo da coxa em relação ao tronco deve ser de aprox. 90°.

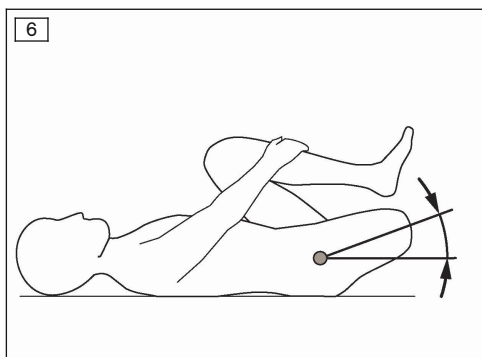
INFORMAÇÃO: O coto deve ser mantido em uma posição paralela em relação à outra coxa (não abduzido).



Determinar a contratura em flexão

Executar os seguintes passos para determinar a contratura em flexão:

- 1) Pedir ao paciente que se deite de costas.
- 2) Pedir ao paciente que dobre a perna não afetada.
→ A região da coluna lombar encontra-se reta e apoiada sobre a base.
- 3) Determinar a contratura em flexão (ângulo) (veja a fig. 6).



7.2.2 Determinar o tamanho e o comprimento do encaixe

Como referência para o comprimento de encaixe necessário considera-se:

comprimento de encaixe necessário = comprimento do coto

INFORMAÇÃO

O comprimento de encaixe é definido para este produto como sendo a distância entre o fundo do encaixe e a borda medial do encaixe, medida no sentido do eixo longitudinal do encaixe.

Mediante teste com vários comprimentos de encaixe, o comprimento exato do encaixe pode ser determinado, de preferência, com o uso de um encaixe de teste.

INFORMAÇÃO

A pressão sobre a borda medial do encaixe pode ser diminuída com a redução do comprimento do encaixe.

A pressão sobre a extremidade do coto pode ser diminuída com o aumento do comprimento do encaixe.

O tamanho do encaixe pode ser definido com base nas circunferências e no comprimento do coto determinados. Para tal, utilizar a tabela abaixo.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Circunferência do coto proximal	Não disponível no momento	460 mm - 580 mm	Não disponível no momento	Não disponível no momento
Circunferência do coto distal		350 mm - 440 mm		
Comprimento do coto		200 mm - 320 mm		
Comprimento do encaixe ajustável		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Selecionar a haste lateral

A haste lateral adequada depende da circunferência do coto distal. Utilizar a tabela abaixo para selecionar a haste lateral adequada.

	Haste lateral reta (ver fig. Material fornecido, pos. 2)	Haste lateral curva (ver fig. Material fornecido, pos. 3)
Circunferência do coto distal < 410 mm	x	
Circunferência do coto distal > 410 mm		x

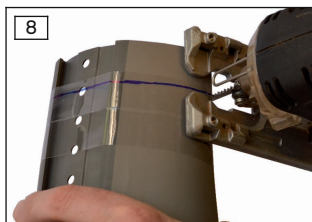
7.3 Confeccionar o encaixe

7.3.1 Cortar as peças do encaixe no comprimento

INFORMAÇÃO

Se o comprimento do encaixe a ser ajustado for inferior a 300 mm, a haste medial e as conchas do encaixe medial e lateral (tamanho M) devem ser cortadas no comprimento.

A haste lateral (tamanho M) deve ser cortada no comprimento, se o comprimento do encaixe a ser ajustado for inferior a 320 mm.



INFORMAÇÃO

As peças a serem processadas possuem marcações de corte correspondentes e especificações de medida no lado interno/lado posterior. Todas as peças devem ser cortadas sempre na mesma medida. O corte deve ser feito sempre ao longo da marcação de corte especificada.

Executar os seguintes passos para cortar as peças do encaixe (haste medial, haste lateral, concha de encaixe medial, concha de encaixe lateral):

- 1) Colar uma fita adesiva em volta das conchas do encaixe à altura do comprimento de coto medida.
- 2) Transferir as marcações de corte do lado interno das conchas do encaixe para o lado externo (sobre a fita adesiva) (veja a fig. 7).
- 3) Estender a marcação de corte por toda a circunferência das peças.
- 4) Cortar as peças do encaixe com um serrote, serra tico-tico ou serra de fita (veja a fig. 8).

INFORMAÇÃO: Ao cortar com a serra de fita, ajustar uma velocidade de corte baixa, para evitar uma fusão do plástico na borda de corte.

INFORMAÇÃO: Ao cortar as hastes com o serrote, o equipamento de fixação (p. ex., torno) não pode exercer carga sobre a parte mais fina (fileira de furos) das hastes; caso contrário, as hastes podem quebrar.

- 5) Arredondar as bordas e cantos com ferramenta adequada.
- 6) Alisar as bordas de corte com o cone de lixamento de silicone (veja a fig. 9).

⚠ CUIDADO

Danificação dos canais de fio e alojamentos Boa

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- Não é permitido remoldar outras peças do produto com exceção das peças mencionadas neste capítulo (atenção especial à área das guias do fio e dos alojamentos Boa).



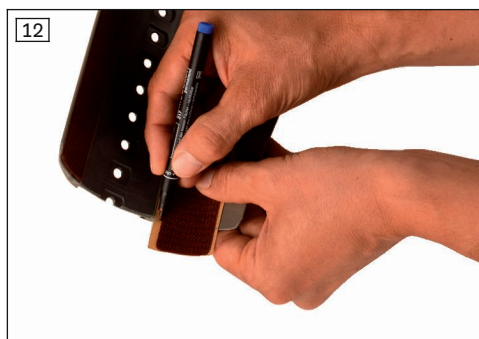
Se necessário, as conchas do encaixe podem ser remoldadas com uma pistola de ar quente. Podem ser remoldadas as seguintes partes:

- concha do encaixe lateral na área entre as catracas Boa (para encostar a borda lateral do encaixe ao corpo) (veja a fig. 10)
- área anterior da borda do encaixe (reforçar a dobra para fora) (veja a fig. 11)
- conchas do encaixe medial e lateral com área distal diretamente ao lado das guias de haste (reduzir a seção transversal do encaixe na área distal)
- área do acolchoamento da borda do encaixe (para otimizar a distribuição da pressão nessa área)

INFORMAÇÃO

Ao aquecer as conchas do encaixe com a pistola de ar quente, atentar para um aquecimento uniforme (do lado interno e externo do encaixe). O aquecimento excessivo provoca pontos brilhantes na superfície fosca das conchas do encaixe.

7.3.2 Cortar e colar as tiras adesivas de camurça



Executar os seguintes passos para colocar as tiras adesivas de camurça:

- 1) Limpar as depressões nos lados internos das conchas do encaixe com isopropanol.
- 2) Colocar as tiras adesivas de camurça nas depressões correspondentes e fazer uma marcação 2 mm antes da borda de corte (veja a fig. 12).
- 3) Cortar as tiras adesivas de camurça nos pontos marcados, arredondando as bordas.
- 4) Descolar as tiras adesivas de camurça do material base e colá-las nas depressões (veja a fig. 13).

INFORMAÇÃO: Observar o alinhamento das tiras adesivas de camurça: as felpas das tiras adesivas de camurça apontam para baixo para facilitar a colocação e dar melhor firmeza durante o uso.

7.3.3 Colar os botões de borracha



Os botões de borracha são colados para reduzir o deslizamento, e o consequente desgaste, entre as conchas mediais e laterais do encaixe.

Executar os seguintes passos para colar os botões de borracha:

- 1) Limpar as depressões no lado interno da concha do encaixe medial com isopropanol.
- 2) Descolar os botões de borracha do material base e colá-los nas depressões (veja a fig. 14).

INFORMAÇÃO: Os botões de borracha devem ser colados principalmente no ponto de saída provável do fio.

7.3.4 Efetuar a guia do fio

Cortar o fio Boa

Para evitar uma sobrecarga do fio, deve-se prever ao menos um cruzamento do fio. Para um encaixe mais longo, também podem ser usados dois cruzamentos do fio.

Para um cruzamento de fio no tamanho M, devem ser usados os seguintes comprimentos:

Comprimento do encaixe [em mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Comprimento do fio proximal [em mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Comprimento do fio distal [em mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

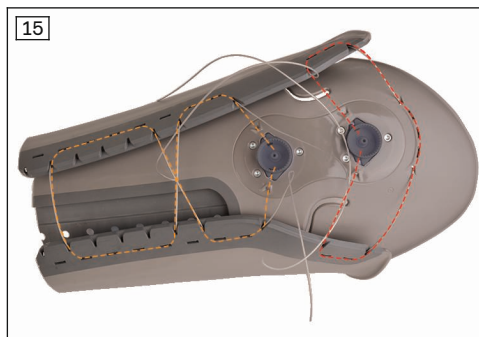
Caso sejam utilizados dois cruzamentos do fio, o fio BOA distal deve ser cortado proporcionalmente mais longo do que o especificado na tabela.

Executar os seguintes passos para cortar os fios Boa:

- Cortar os fios Boa no comprimento desejado com um alicate de corte lateral.

INFORMAÇÃO: Atentar para uma borda de corte lisa, sem esgarçamento, das extremidades do fio, para facilitar a inserção nas guias do fio e no carretel Boa.

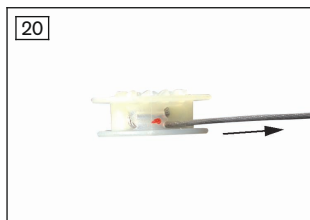
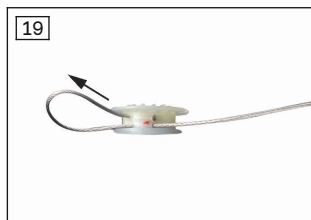
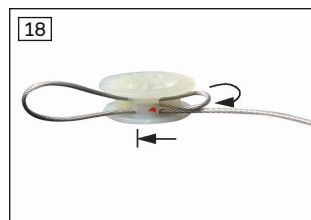
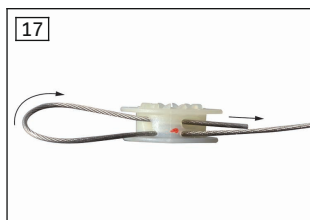
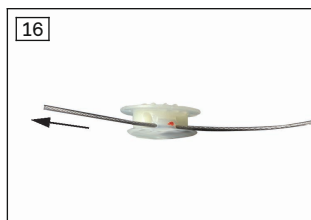
Inserir o fio Boa



Executar os seguintes passos para inserir os fios Boa:

- 1) Inserir o fio Boa distal nas guias do fio da concha do encaixe medial (veja a fig. 15, guia do fio em laranja).
- 2) Primeiro inserir o fio Boa proximal só de um lado na concha do encaixe medial.
- 3) Colocar a concha do encaixe lateral na concha do encaixe medial.
- 4) Inserir o fio Boa proximal na guia do fio, passando pelo alojamento da catraca (veja a fig. 15, guia do fio em vermelho).
- 5) Inserir o fio Boa proximal na concha do encaixe medial do outro lado.
- 6) Introduzir as duas extremidades de ambos os fios Boa no alojamento da catraca através dos respectivos recessos.

Montar os carretéis Boa



Executar os seguintes passos para montar o carretel:

- 1) Introduzir uma extremidade do fio Boa proximal através do furo marcado em vermelho (veja a fig. 16).
- 2) Dobrar a extremidade do fio e introduzi-lo de novo através de um furo paralelo (veja a fig. 17).

- 3) Dobrar a extremidade do fio novamente e introduzi-la em um furo cego, ao lado do furo marcado em vermelho, até o batente (veja a fig. 18).

INFORMAÇÃO: O fio Boa está protegido contra um deslizamento para fora pelo auto-bloqueio criado com a dobra dupla fechada.

- 4) Apertar ambos os laços de fio resultantes (veja a fig. 19, veja a fig. 20).
5) Executar os passos mencionados para a outra extremidade do fio no furo oposto marcado em vermelho.
6) Puxar cuidadosamente o fio Boa em ambos os lados do alojamento Boa.
7) Introduzir o carretel no alojamento Boa pressionando levemente com os dedos (veja a fig. 21).

INFORMAÇÃO: Depois da introdução, o denteado frontal do carretel deve ainda estar visível, ou seja, voltado para fora.

- 8) Repetir os passos de 1 - 7 para o outro carretel.

Montar as catracas Boa



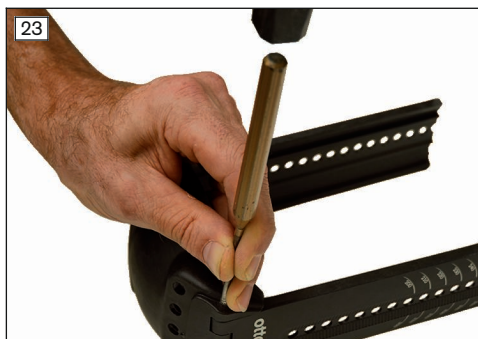
Executar os seguintes passos para montar as catracas Boa:

- Montar as catracas Boa com a ferramenta Boa.

INFORMAÇÃO: Atentar para que as catracas Boa estejam paralelas à concha do encaixe.

INFORMAÇÃO: Se necessário, as catracas Boa podem ser reapertadas com um quarto de volta.

7.3.5 Montar o eixo

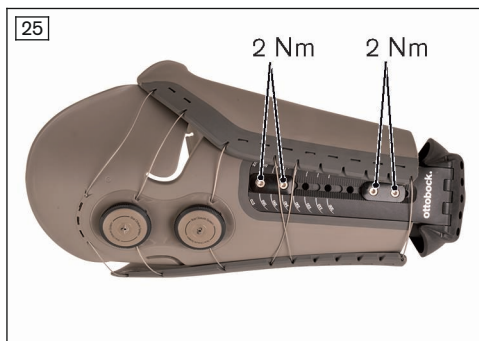
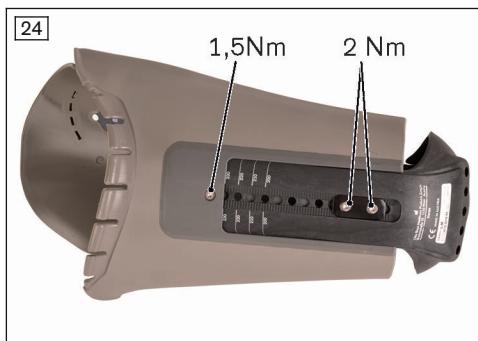


Executar os seguintes passos para montar o eixo:

- 1) Inserir os bicos de conexão da haste lateral na haste medial.

- 2) Batendo com um martelo, introduzir o eixo no furo das hastes medial e lateral.
 - 3) Introduzir a última parte do eixo batendo com um saca-pino (veja a fig. 23).
INFORMAÇÃO: Uma das extremidades do eixo apresenta um espessamento serrilhado. Esse espessamento só pode ser batido para dentro do furo no final. Este lado também está marcado por um furo frontal que permite determinar a direção de desmontagem do eixo necessária para desmontá-lo posteriormente.
 - 4) Bater o eixo o suficiente para sua extremidade desaparecer dentro do furo.
- Caso o eixo tenha que ser desmontado, o lado serrilhado deve ser empurrado primeiro para fora do furo. Caso a haste medial e o eixo devam ser reutilizados, o eixo deve ser montado na haste medial pelo outro lado na segunda vez.

7.3.6 Aparafusar as hastes e conchas do encaixe



Executar os seguintes passos para montar as hastes:

- 1) Inserir simultaneamente ambas as hastes em suas respectivas guias da concha do encaixe até o batente.

INFORMAÇÃO: É necessário inserir as hastes até o batente.

- 2) A haste medial deve estar no mínimo 2 cm para dentro do receptáculo da sua respectiva guia.
- 3) Aparafusar as hastes com a guia de haste da concha do encaixe por meio de porcas quadradas, peças de aperto e parafusos escareados (M4x8).
- 4) Apertar os parafusos escareados com um torque de 1,5 Nm e 2 Nm (ver fig. 21 e 22).
- 5) Apertar novamente todos os parafusos após 30 minutos e fixá-los com cola 636K13.

INFORMAÇÃO: Para a fixação dos parafusos, soltar sempre só um parafuso, aplicar a cola na rosca e reapertar o parafuso com o torque mencionado.

As condições abaixo devem ser cumpridas para garantir a resistência da união entre a haste e as conchas do encaixe:

- O comprimento do encaixe não pode ser estendido em mais de 2 cm, a partir do batente das hastes, por "extração".
- O comprimento mínimo de sobreposição entre a guia da haste e as hastes não pode ser inferior a 10 cm medial, e 8 cm lateral (soma do comprimento das peças de aperto).
- Devem ser montadas 2 peças de aperto na concha do encaixe lateral.

A primeira peça de aperto deve estar na posição mais baixa possível de sobreposição. A segunda peça de aperto deve estar na posição mais alta possível de sobreposição.

- Deve ser montada, no mínimo, 1 peça de aperto na concha do encaixe medial.
A peça de aperto deve estar na posição mais baixa possível de sobreposição.
A haste medial deve estar no mínimo 2 cm para dentro do receptáculo da sua respectiva guia. O parafuso escareado superior (o rebaixo para esse parafuso encontra-se diretamente na concha medial) deve estar inserido.
- Os parafusos foram apertados novamente após 30 minutos e fixados com cola 636K13, como descrito acima.

7.3.7 Montar o acolchoamento da borda do encaixe



Executar os seguintes passos para montar o acolchoamento da borda do encaixe:

- Pressionar o acolchoamento da borda do encaixe no respectivo recesso da concha do encaixe medial (veja a fig. 26).

7.3.8 Aparafusar a placa de fundo com o adaptador de união



Executar os seguintes passos para aparafusar o fundo em concha magnético com o adaptador de união:

- 1) Colocar o fundo em concha magnético por dentro na haste medial.
- 2) Aparafusar o fundo em concha magnético e o adaptador de união com os parafusos cilíndricos (M6) pelo lado de fora (veja a fig. 27).
- 3) Apertar os parafusos cilíndricos com um torque de 10 Nm.
- 4) Apertar alternadamente todos os parafusos após 30 minutos e fixá-los com cola 636K13.

INFORMAÇÃO: Para a fixação dos parafusos, soltar sempre só um parafuso, aplicar a cola na rosca e reapertar o parafuso com o torque mencionado.

Dependendo da contratura em flexão, o adaptador de união pode ser montado em três posições.

Contratura em flexão	Posição de aparafusamento recomendada
Nenhuma	Posição de flexão leve do encaixe Montar o adaptador de união anteriormente.
Até aprox. 5 graus	Posição de flexão moderada do encaixe Montar o adaptador de união centralmente.
Maior que 5 graus	Posição de flexão acentuada do encaixe Montar o adaptador de união posteriormente.

As condições abaixo devem ser cumpridas para garantir a resistência da união entre o fundo em concha magnético, a haste medial e o adaptador de união:

- Sempre devem ser utilizados todos os 6 parafusos.
- Os parafusos devem ser apertados várias vezes em alternância com um torque de 10 Nm, até não girarem mais.
- Os parafusos foram apertados novamente após 30 minutos e fixados com cola 636K13, como descrito acima.

7.4 Acabamento do encaixe protético

Montar o adaptador de encaixe

O adaptador de encaixe pode ser selecionado na lista de combinações possíveis (consulte a página 128).

Os parafusos escareados (M6x12 e M6x16) contidos no material fornecido devem ser utilizados para a montagem do adaptador de encaixe no adaptador de união.

Dependendo da posição do coto, o adaptador de encaixe pode ser aparafusado em uma posição medial ou lateral. Se forem utilizados adaptadores de encaixe com colar de centragem, devem ser colocadas duas placas de pressão 4Y19 entre o adaptador de encaixe e o de união. Se for utilizado um adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste, deve-se ter o cuidado de evitar uma colisão do núcleo de ajuste encaixado do componente a ser conectado com o adaptador de união. Se necessário, devem ser colocadas uma ou várias placas de pressão 4Y19 entre as peças.

Em cada posição de aparafusamento devem ser utilizados os parafusos mais longos possíveis. Se os parafusos mais longos colidirem com a haste medial, devem ser utilizados então os parafusos mais curtos.

Opção: Remoldar as conchas do encaixe



Se necessário, as conchas do encaixe podem ser remoldadas com uma pistola de ar quente.

Podem ser remoldadas as seguintes partes:

- concha do encaixe lateral na área entre as catracas Boa (para encostar a borda lateral do encaixe ao corpo) (veja a fig. 28)
- área anterior da borda do encaixe (reforçar a dobra para fora) (veja a fig. 29)

- conchas do encaixe medial e lateral com área distal diretamente ao lado das guias de haste (reduzir a seção transversal do encaixe na área distal)
- área do acolchoamento da borda do encaixe (para otimizar a distribuição da pressão nessa área)

INFORMAÇÃO

Ao aquecer as conchas do encaixe com a pistola de ar quente, atentar para um aquecimento uniforme (do lado interno e externo do encaixe). O aquecimento excessivo provoca pontos brilhantes na superfície fosca das conchas do encaixe.

7.5 Verificação da função e da adaptação da forma

Verificação da borda do liner

Recomenda-se que a borda do liner esteja 1-2 cm mais alta que a borda do encaixe.

Se, durante a verificação da adaptação da forma, a pressão sobre a borda medial do encaixe estiver muito grande, o encaixe pode ser encurtado. Com isso, a pressão desloca-se para a área distal do encaixe.

Se, durante a verificação da adaptação da forma, a pressão sobre a extremidade do coto estiver muito grande, o encaixe pode ser estendido.

Substituir as tiras adesivas de camurça por tiras adesivas de plástico

30



Caso a aderência do liner Varos 6Y200=* ao encaixe não seja suficiente (frequente em pessoas com grau de mobilidade mais alto a partir de Mobis 2 e coto curto), as tiras adesivas de camurça podem ser substituídas por tiras adesivas de plástico.

A forte aderência das tiras adesivas de plástico dificulta a retirada do encaixe, por isso, recomenda-se substituir inicialmente apenas as tiras adesivas de camurça na concha do encaixe lateral. Se a aderência ainda não for suficiente, é possível substituir também as tiras adesivas de camurça na concha do encaixe medial.

Para substituir as tiras adesivas de camurça, descolá-las do encaixe e remover os restos de cola. Colocar as tiras adesivas de plástico na depressão das conchas do encaixe, colando-as nas áreas superior e inferior do sulco da depressão. Observar o alinhamento das tiras adesivas de plástico (observar a inscrição "TOP").

Lixar o acolchoamento da borda do encaixe

Se necessário, é possível lixar o acolchoamento da borda do encaixe para adaptá-lo. O acolchoamento da borda do encaixe deve ser retirado do encaixe durante o lixamento. Uma espessura mínima de parede de 1,5 mm deve ser preservada, a fim de garantir uma firmeza suficiente do acolchoamento da borda do encaixe.

INFORMAÇÃO

O lixamento do acolchoamento da borda do encaixe deixa uma superfície áspera, que deve ser polida com um disco de polimento de feltro de poliéster em uma fresadora cônica.

Indicação para o alinhamento de prótese

A experiência mostra que, no alinhamento do encaixe, é mais vantajoso não colocar o coto na posição de adução. Recomenda-se, portanto, colocar o coto em uma posição neutra. Como ponto de referência de encaixe proximal tomou-se um ponto situado lateralmente à catraca superior. Esse ponto marca a altura da articulação do quadril e se encontra no eixo longitudinal do encaixe (se não tiver sido integrada uma rotação através de um adaptador de encaixe).

Recomenda-se não integrar uma rotação entre o encaixe e a articulação de joelho. O eixo do joelho deve estar ligeiramente rotacionado para dentro em relação ao eixo longitudinal do pé (patela alinhada ao espaço entre o hálux e o segundo dedo do pé).

Se, após a colocação da prótese, a ponta do pé estiver muito para fora ou muito para dentro, apesar de cumpridas as recomendações acima, isso se deve, na maioria das vezes, à colocação do encaixe em uma posição incorreta em relação ao coto e o processo de colocação deve ser repetido.

8 Uso

8.1 Colocação do liner e do encaixe

Colocação do liner

- 1) Verificar o liner e a capa magnética quanto à presença de danos.
- 2) Virar o liner pelo avesso e colocá-lo junto à extremidade do coto.
- 3) Colocar o liner junto à extremidade do coto e verificar o alinhamento do liner.

INFORMAÇÃO: O fio de orientação no lado interno do liner deve ser posicionado centralmente no lado da frente do coto transfemoral. Ambas as costuras do liner devem ser posicionadas lateralmente ao coto transfemoral.

- 4) Desenrolar o liner no coto sem dobras, sem deslocamento do tecido mole e sem inclusões de ar.
- 5) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
- 6) Na posição em pé (ou em uma posição com o coto quase esticado), rolar o liner um pouco para baixo e depois para cima, para liberar eventuais tensões da pele.

Colocação do encaixe

- 1) Para abrir, puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Abrir o encaixe separando as conchas.
- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Colocar o encaixe protético no coto.

INFORMAÇÃO: Observar o alinhamento da ponta do pé ou a posição da perna, para que seja obtido o grau desejado de rotação lateral do pé ao ficar em pé e ao andar. Se a rotação lateral do pé não for adequada, o encaixe deve ser retirado (a capa magnética deve ao menos se separar do fundo do encaixe) e recolocado em uma posição diferente.

→ Ao se aproximarem, o fundo em concha magnético do encaixe e a capa magnética do liner se atraem. O encaixe estará corretamente unido ao liner quando se ouvir um clique.

- 5) Pressionar as catracas Boa na direção do encaixe.
 - 6) Girar as catracas Boa no sentido horário.
- Os fios Boa são tensionados e o encaixe é fechado.

INFORMAÇÃO: Posicionar a concha externa do encaixe (lateral) sob a concha interna do encaixe (medial).

- 7) Apertar as catracas Boa, se necessário.

8.2 Retirada do encaixe e do liner

- 1) Puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Puxar a concha externa do encaixe (lateral) para fora.
Se forem utilizadas tiras adesivas de plástico na concha lateral do encaixe, esta deve ser puxada para fora até não haver mais o contato entre as tiras adesivas de plástico e o tecido externo do liner.
- 3) Retirar o encaixe protético do coto.
Para tal, segurar, de preferência, a borda da concha lateral do encaixe com uma mão e com a outra, a borda da concha medial do encaixe.
- 4) Rolar o liner para baixo e retirá-lo do coto.

9 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).
- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

Limpeza do conjunto para teste Varos

CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- Recomenda-se que o produto seja utilizado somente no paciente, para o qual o produto foi adaptado.
- Caso seja utilizado em outro paciente, o produto deve ser limpo antes com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock DermaClean 453H10=1) e desinfetado.
- Caso seja utilizado um método de desinfecção de superfície com desinfetantes à base de álcool sem outros aditivos, como "Terallin liquid", por exemplo, devem ser observadas as instruções de uso e indicações de segurança do fabricante do desinfetante.

> **Materiais necessários:**desinfetante incolor sem álcool, pano macio

- 1) Desinfetar o produto com o desinfetante.
- 2) Secar o produto com o pano.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

10 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- Executar revisões de segurança anuais.

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

12 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13°F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original	-25 °C/-13°F a +50 °C/+122 °F
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13°F a +50 °C/+122 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14°F a +40 °C/+104 °F no máx. 90 % de umidade relativa do ar, não condensante

Aspectos gerais	
Código	5A60=*
Vida útil	3 anos Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. O tempo de vida útil é reduzido ou estendido dependendo do grau de utilização individual. O tempo máximo de vida útil correspondente ao grau de utilização só pode ser alcançado se o manual de utilização for observado.
Material do fundo em concha magnético	INOX (aço inoxidável)
Material do adaptador de união	Alumínio anodizado
Material da haste medial e lateral	Poliamida reforçada com fibra de carbono PA12
Material da concha do encaixe medial e lateral	Poliamida PA12
Material da peça de aperto	Zinco moldado sob pressão, revestido
Material da porca quadrada	Aço nobre inoxidável
Material do acolchoamento da borda do encaixe	Mistura polimérica de EVA

Encaixe	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Comprimento do encaixe ajustável (em mm)	Não disponível no momento	200-320	Não disponível no momento	Não disponível no momento
Circunferência do encaixe ajustável, proximal (em mm)		460-580		

Encaixe	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Peso do produto (sem encurtamentos) (em g / em oz)	Não disponível no momento	1320/47	Não disponível no momento	Não disponível no momento
Posição de flexão ajustável (adaptador de encaixe em relação ao eixo longitudinal do encaixe) (em graus)		1,5°/4,5°/7,5°		
Deslocamento medial/lateral ajustável do adaptador de encaixe (em mm)		10		
Altura de alinhamento (distância extremidade do coto/superfície do adaptador de união) (em mm)		30		

13 Anexos

13.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Fabricante



Número de lote



Observar o manual de utilização

13.2 Peças sobressalentes

- Haste medial (tamanho M) nº de art. 5E1=M
- Haste lateral reta (tamanho M) nº de art. 5E2=M
- Haste lateral curva (tamanho M) nº de art. 5E3=M
- Eixo (tamanho M) nº de art. 5E4=M
- Fundo em concha magnético (tamanho M) nº de art. 5E5=M
- Adaptador de união (tamanho M) nº de art. 5E6=M
- Concha do encaixe medial (tamanho M) nº de art. 5E15=*-M

- Concha do encaixe lateral (tamanho M) n° de art. 5E16=*-M
contendo alojamentos Boa rebitados, 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa
 - Conjunto de fechamento Boa (tamanho M) n° de art. 5E11
contendo: 2 catracas Boa, 2 carretéis Boa, 2 alojamentos Boa, 1 ferramenta Boa e 2,5 m de fio Boa
 - Fio Boa n° art. 5E12
contendo 2,5 m de fio Boa
 - Conjunto de tiras adesivas de camurça (tamanho M) n° de art. 5E7=M
 - Acolchoamento da borda do encaixe (tamanho M) n° de art. 5E17=*-M
 - Jogo de peças de aperto (tamanho M) n° de art. 5E8=M
contendo: 3 peças de aperto, 7 porcas quadradas, 7 parafusos escareados M4x8
 - Conjunto de botões de borracha (tamanho M) n° de art. 5E13
contendo: 14 botões de borracha
 - Jogo de parafusos para adaptador de união (tamanho S-M) n° de art. 5E18=S-M
contendo: 6 parafusos cilíndricos M6x10
 - Jogo de parafusos para adaptador de união (tamanho L-XL) n° de art. 5E18=L-XL
contendo: 6 parafusos cilíndricos M6x12
 - Jogo de parafusos para adaptador de encaixe (tamanho M) n° de art. 5E14
contendo: 4 parafusos escareados M6x12, 4 parafusos escareados M6x16
- O caractere "*" no número de artigo reserva o espaço para a variante "esquerda" ou "direita".

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-02-20

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Leer de gebruiker hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij dit veilig kan doen.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product (bijv. over de ingebruikneming, het gebruik, het onderhoud, onverwacht gedrag of onverwachte gebeurtenissen). De contactgegevens kunt u vinden op de achterzijde.
- Bewaar dit document.

Het product 'Varos 5A60=*' wordt hierna alleen 'product' of 'koker' genoemd.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

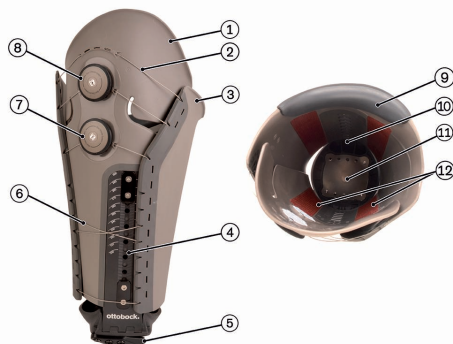
Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden. Zonder voorafgaande instructie mag het product niet aan de patiënt worden afgegeven.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. laterale kokerschaal
2. bovenste Boa-veter
3. mediale kokerschaal
4. laterale staaf
5. aansluitadapter
6. onderste Boa-veter
7. onderste Boa-draaiknop
8. bovenste Boa-draaiknop
9. kokerrandpolster
10. mediale staaf
11. magnetische bodemschaal
12. hechtvelstrips

2.2 Functie

Het product is een modulair opgebouwde bovenbeenkoker. Het product verbindt de stomp met het kniescharnier. Het product kan tijdens het dragen worden aangepast aan het volume van de stomp.

De lengte van het product wordt ingesteld door de vakspecialist. De instelling van de omtrek kan in het dagelijkse gebruik naar behoefte worden aangepast door de gebruiker zelf.

2.3 Combinatiemogelijkheden

Dit product kan worden gecombineerd met de onderstaande Ottobock componenten.

- alle elektronische, mechatronische en mechanische kniescharnieren

Adapters

- Kokeradapter met piramideadapter 4R54
- Kokeradapter met piramideadapter 4R74, 4R74=AL
- Kokeradapter met piramideadapter 4R23
- Kokeradapter met piramideadapter, draaibaar 4R77
- Kokeradapter met piramideadapter, excentrisch 4R73=A, 4R73=D
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting 4R55
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting 4R95
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting 4R22
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting, draaibaar 4R51
- Kokeradapter met piramideadapteraansluiting, draaibaar 4R37

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen. Het product is bedoeld voor gebruik bij bovenbeenamputaties.

3.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Maat	S	M	L en XL
Max. lichaamsgewicht [kg]	80	100	125

INFORMATIE

Momenteel is alleen maat M beschikbaar.

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

Als het product wordt gebruikt door verschillende patiënten (testkoker), moet ervoor worden gezorgd dat het volgens voorschrift wordt gedesinfecteerd.

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met langdurige hoge loopsnelheden (hardlopen, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

3.4 Indicaties

- Voor gebruikers met een unilaterale of bilaterale bovenbeenamputatie
- Voor gebruikers met een normaal belastbare stomp met een conische of cilindrische vorm
- Voor gebruikers bij wie het volume van de stomp dagelijks varieert
- Voor gebruikers bij wie de stomplengte en de stompomtrek binnen het vermelde gebied liggen (zie de gebruiksaanwijzing van de Varos liner 6Y200=* 647G1239).

3.5 Contra-indicaties

- Huidveranderingen in het huidgebied waarvoor het product is bedoeld (bijv. open wonden, huidziekten)
- Sensibiliteitsstoornissen in de stomp
- Sterk ingetrokken littekens of een bijzonder dikke stomp

3.6 Kwalificatie

Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten en ingesteld voor gebruik door een vakspecialist (bijv. een orthopedisch instrumentmaker).

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld

De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:

- > bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar.
- > bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar.
- ▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften

Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.

- ▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 **VOORZICHTIG**

Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door een vakspecialist.

 **VOORZICHTIG**

Mechanische overbelasting tijdens transport

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Transporteer het product uitsluitend in de transportverpakking.

 **VOORZICHTIG**

Mechanische overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan overmatig sterke trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

 **VOORZICHTIG**

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op de veiligheid van de patiënt en het behoud van de bedrijfszekerheid moet het product eens per jaar worden gecontroleerd op zijn veiligheid.

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

VOORZICHTIG

Klemgevaar bij het inzetten van de liner in de koker

Verwondingen door sterke magnetische aantrekkingskracht tussen de magneetkap van de bijbehorende liner Varos liner 6Y200=* en de magnetische bodemschaal van het product.

- ▶ Let bij het inzetten van de liner in de koker op dat u uw vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de liner en de koker houdt.

VOORZICHTIG

Bewaren van het product in direct zonlicht

- > Vallen door breuk van dragende delen als gevolg van het bros worden van kunststof delen van het product door uv-belasting.
- > Verkleuring van kunststof delen.
- ▶ Bewaar het product niet op een plaats waar het blootstaat aan directe zonnestraling.

VOORZICHTIG

Contact van het product met gloed of vuur

Verwondingen door contact met gesmolten materiaal.

- ▶ Houd het product uit de buurt van gloed en open vuur.

VOORZICHTIG

Niet volgens voorschrift geborgde schroeven en bouten

Vallen door breuk van dragende delen door losgeraakte schroefverbindingen.

- ▶ Houd u aan de voorgeschreven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht.

VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Controleer de koker, de Boa-veter, de Boa-draaiknoppen, het kokerrandpolster en de hechtvelstrips resp. kunststof hechtstrips regelmatig op slijtage en beschadiging.
- ▶ Als er componenten beschadigd zijn of een Boa-veter gebroken is, moet de koker door een vakspecialist worden gerepareerd.

LET OP

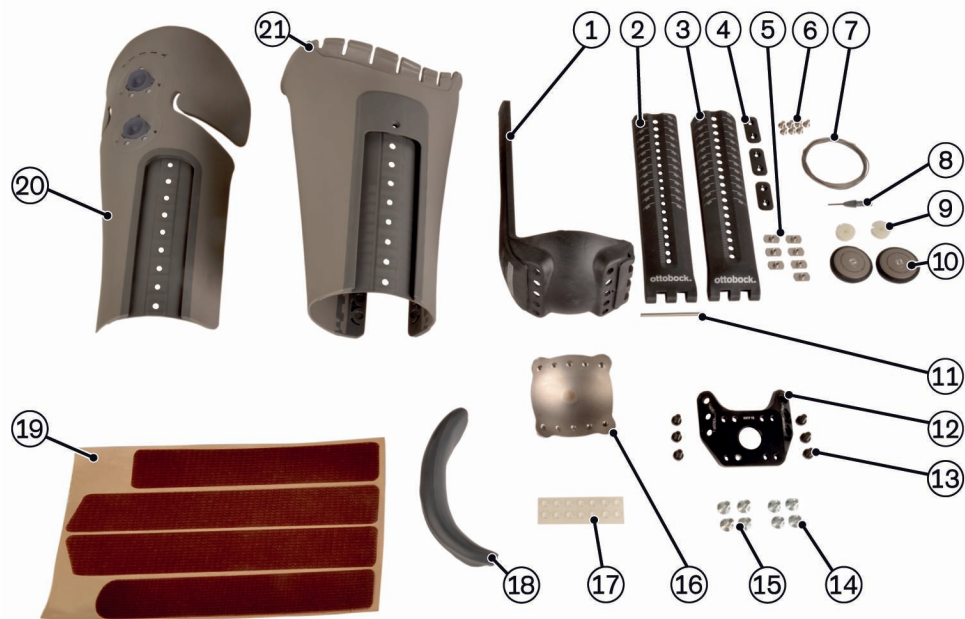
Verkeerd onderhoud van het product

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen.

- Reinig het product uitsluitend met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering



- 1 st. mediale staaf (pos. 1)
- 1 st. laterale staaf - recht (pos. 2)
- 1 st. laterale staaf - gebogen (pos. 3)
- 3 st. klemstuk (pos. 4)
- 7 st. inzetmoer (pos. 5)
- 7 st. platverzonken bout M4x8 (pos. 6)
- 2 st. Boa-veter (pos. 7)
- 1 st. Boa-tool (pos. 8)
- 2 st. Boa-spoel (pos. 9)
- 2 st. Boa-draaiknop (pos. 10)
- 1 st. as (pos. 11)
- 1 st. aansluitadapter (pos. 12)
- 6 st. cilinderkopbout (pos. 13)
- 4 st. platverzonken bout M6x12 (pos. 14)
- 4 st. platverzonken bout M6x16 (pos. 15)
- 1 st. magnetische bodemschaal (pos. 16)
- 14 st. rubberen nop (pos. 17)
- 1 st. kokerrandpolster (pos. 18)
- 1 st. set hechtvelstrips (pos. 19)
- 1 st. laterale kokerschaal, incl. 2. st. Boa-behuizing (pos. 20)
- 1 st. mediale kokerschaal (pos. 21)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker) 646D823
- 1 st. gebruiksaanwijzing (vakspecialist) 647G1099

Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten voor het gebruik wel aanwezig zijn:

INFORMATIE

Het product moet altijd worden gebruikt met een Varos liner 6Y200=* in de passende maat. Zo moet er voor de 5A60=*-M (maat M) ook een 6Y200=M-* (maat M) worden besteld.

- Varos liner 6Y200=*

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar kunnen aanvullend worden besteld:

- magneetkap schroefversie (maat M) art.nr. 5E10=*
bevat: magneetkap en bevestigingsbout M10
- set kunststof hechtstrips (maat M) art.nr. 5E9=*
bevat: 10 st. kunststof hechtstrips

6 Proefkoker vervaardigen met de Varos testset

De Varos testset is bedoeld om te bepalen of de Varos 5A60=* een geschikte oplossing is voor een patiënt.

De Varos testset bestaat uit verschillende schaal- en staafmodules van verschillende grootte.

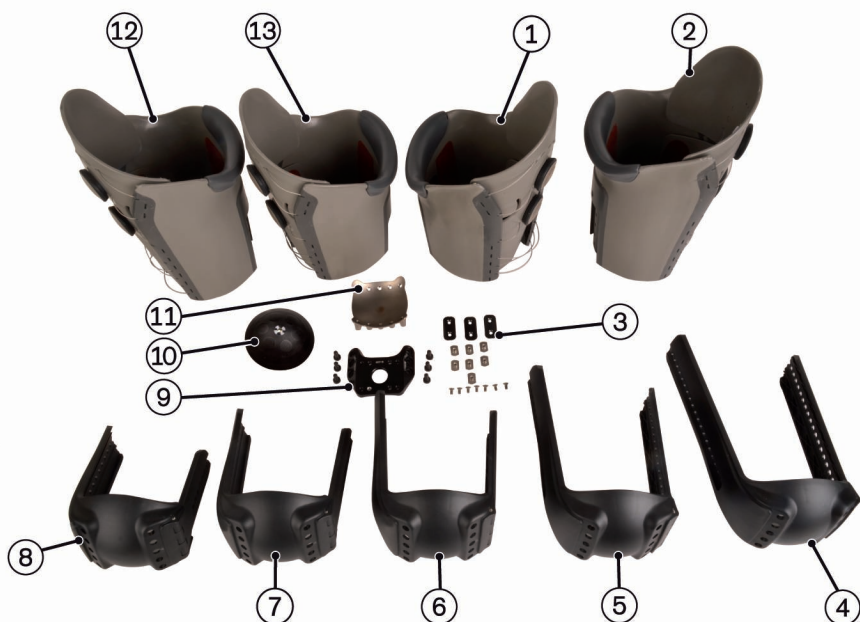
Om te kunnen vaststellen of de Varos geschikt is voor een potentiële gebruiker, moet er een proefprothese met een Varos proefkoker worden gemaakt.

Met de Varos testset kan de proefkoker in een paar stappen worden vervaardigd. Met de proefkoker kunnen de pasvorm, de drukverdeling in de koker, het omgaan met de koker en het gangbeeld worden geobserveerd en geanalyseerd. Geadviseerd wordt een proefkoker met verschillende kokerlengtes te gebruiken.

Op het moment waarop de proefkoker wordt gebruikt, zijn er nog geen onderdelen blijvend aangepast (bijv. korter gemaakt).

6.1 Constructie

De testset bestaat uit de volgende componenten:



1. schaalmodule links 200 mm
2. schaalmodule links 240 mm
3. klemstukkenset art.nr. 5E8=M
4. staafmodule 300 mm
5. staafmodule 270 mm
6. staafmodule 240 mm
7. staafmodule 220 mm
8. staafmodule 200 mm
9. aansluitadapter art.nr. 5E6=M met set bouten voor aansluitadapter art.nr. 5E18
10. magneetkap schroefversie art.nr. 5E10=M
11. magnetische bodemschaal art.nr. 5E5=M
12. schaalmodule rechts 240 mm
13. schaalmodule rechts 200 mm

6.2 Proefkoker vervaardigen

Benodigde onderdelen

- 2 st. mediale kokerschaal (maat M) art.nr. 5E15=L-M
- 2 st. mediale kokerschaal (maat M) art.nr. 5E15=R-M
- 2 st. laterale kokerschaal (maat M) art.nr. 5E16=L-M
bevat: 2 st. ingeklonken Boa-behuizing, 2 st. Boa-draaiknop, 2 st. Boa-spoel
- 2 st. laterale kokerschaal (maat M) art.nr. 5E16=R-M
bevat: 2 st. ingeklonken Boa-behuizing, 2 st. Boa-draaiknop, 2 st. Boa-spoel
- 2 st. kokerrandpolster (maat M) art.nr. 5E17=L-M
- 2 st. kokerrandpolster (maat M) art.nr. 5E17=R-M
- 4 st. set hechtvelstrips (maat M) art.nr. 5E7=M
- 4 st. Boa-veter 2,5 m Art.Nr. 5E12
- 5 st. mediale staaf (maat M) art.nr. 5E1=M
- 5 st. laterale staaf recht (maat M) art.nr. 5E2=M
- 5 st. as (maat M) art.nr. 5E4=M
- 1 st. aansluitadapter (maat M) art.nr. 5E6=M
- 1 st. magnetische bodemschaal (maat M) art.nr. 5E5=M
- set bouten aansluitadapter (maat M) art.nr. 5E18=S-M
bevat: 6 st. cilinderkopbouten M6x10
- 1 st. klemstukkenset (maat M) art.nr. 5E8=M
bevat: 3 st. klemstuk, 7 st. inzetmoer, 7 st. platverzonken bout M4x8
- 1 st. magneetkap schroefversie (maat M) art.nr. 5E10=M
bevat: magneetkap en platverzonken bout M10

Proefkoker opbouwen

VOORZICHTIG

Verminderde stevigheid van de proefkoker

Vallen door breuk van dragende delen.

- Als een proefkoker wordt vervaardigd met een langere staafmodule in combinatie met een kortere schaalmodule, mag de koker alleen worden gebruikt met inachtneming van veiligheidsmaatregelen, bijv. lopen in een loopbrug.

INFORMATIE

Voor de opbouw van de testkoker met een gewenste lengte moet altijd de langst mogelijke schaalmodule en de langst mogelijke staafmodule worden gebruikt.

De testkoker wordt met de bovengenoemde onderdelen op dezelfde manier vervaardigd als definitieve koker.

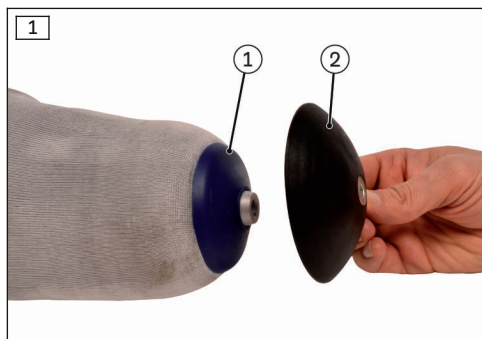
- Ga stap voor stap te werk zoals beschreven in de hoofdstukken "Vetergeleiding tot stand brengen" tot en met "Bodemschaal vastschroeven aan de aansluitadapter".

Liner inzetten

Het is zowel mogelijk een liner te gebruiken van een vorige prothese als een Varos liner 6Y200=*. Ga bij gebruik van een Varos liner 6Y200=* te werk zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing 647G1239.

INFORMATIE: De voor de proefkoker op maat gemaakte Varos liner kan niet opnieuw worden gebruikt.

Ga als volgt te werk om de liner (van een vorige prothese) aan te brengen:



- Schroef de magneetkap schroefversie (zie afb. 1, pos. 2) met de bijbehorende platverzonken bout op de aansluitschroefdraad M10 van de liner (zie afb. 1, pos. 1).

INFORMATIE: De liner met een aansluitkap met een centrale aansluitschroefdraad M10 hebben.

INFORMATIE

Afhankelijk van de gekozen liner kan de optimale kokerlengte variëren. Dit moet bij de vervaardiging van de definitieve prothese in aanmerking worden genomen.

6.3 Aanwijzingen voor het gebruik van de proefkoker

Liner versterken



Bij combinatie van langere staaftmodules met kortere schaalmodules ontstaat er in het distale gedeelte van de koker frontaal en dorsaal een opening waardoor weke delen van de stomp (zie afb. 2, pos. 1) bij belasting van de koker naar buiten gedrukt kunnen worden. Dit leidt tot een versterkte axiale hefbeweging tussen belasting en ontlasting van de koker en een verhoogde drukbelasting aan de mediale kokerrand. Daarom moet het gedeelte van de liner dat zich ter hoogte van deze opening bevindt (zie afb. 2, pos 1), worden versterkt (bijv. door het rondom aanbrengen van klittenband), zodat wordt voorkomen dat de weke delen te veel naar buiten worden gedrukt.

Hechting van de liner aan de proefkoker

Bij gebruik van een liner van een vorige prothese moet er rekening mee worden gehouden dat de hechting tussen de liner en de proefkoker geringer kan zijn dan de hechting tussen de definitieve liner en de definitieve koker. Dit betekent dat soms alleen de pasvorm, de drukverdeling en het omgaan met de koker kunnen worden beproefd, maar niet het gangbeeld.

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Benodigde machines, gereedschappen en materialen

- Schuifmaat 743S10
- Lijm 636K13 (Loctite 241)
- Rolmaat, met veer 743B4

- Drevelsest 714U4 (drevel ø 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Momentsleutel 710D20 (tot 25 Nm)
- Moment-schroevendraaier 709Y1
- Momentsleutel 710D4 (tot 30 Nm)
- Bit-assortiment Torx 710Y24
- Kleermakersschaar 719S7
- Elektrische decoupeerzaag 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Decoupeerzaagbladen voor kunststof/gekleurde metalen 756Y19=2
- Kracht-zijsnijtang 706Z6=160
- Crêpetape 627B6=30
- Trechterfreemachine 701F39
- Bandzaagmachine 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Lamellenschijf 749Z12=150X25
- Siliconenschuurkegelset 749F16=*
- Isopropylalcohol 634A58
- Bankhamer 705B2=300
- Heteluchtapparaat 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Bandschuurmachine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Schuurrol 749F6
- Rolmaat 743B2
- Krafform-schroevendraaierset 710H30

7.2 Vervaardiging van een koker voorbereiden

7.2.1 Stompomtrekmaten, stomplengte en buigcontractuur bepalen

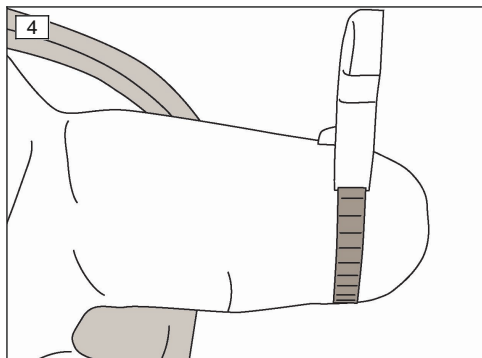
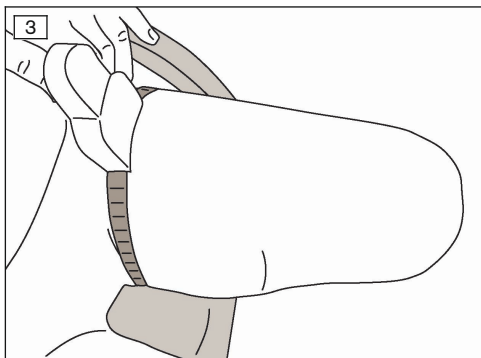
Stompomtrek bepalen

Ga als volgt te werk om de stompomtrek te bepalen:

- 1) Laat de patiënt op een stoel gaan zitten.
- 2) Meet de proximale stompomtrek als bovenste circulaire omtrekmaat (zie afb. 3).
- 3) Meet de distale stompomtrek (zie afb. 4).

INFORMATIE: Deze wordt gemeten op de hoogte waar het halfbolvormige uiteinde van de stomp overgaat in het conische gedeelte van de stomp.

INFORMATIE: Als zich aan het uiteinde van de stomp slappe weke delen bevinden, moet het uiteinde van de stomp tijdens de meting tot een halve bol worden gevormd.



Stomplengte bepalen

Ga als volgt te werk om de stomplengte te bepalen:

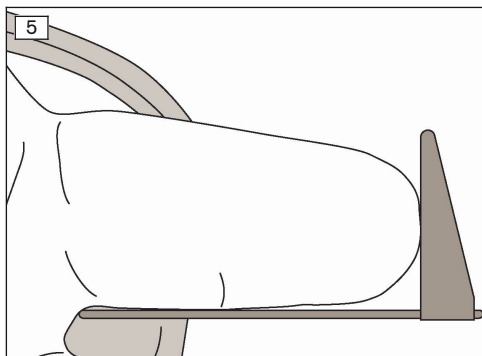
- 1) Laat de patiënt op een stoel gaan zitten.

- 2) Meet met de schuifmaat de lengte vanaf het schaambeen (os pubis) tot aan het uiteinde van de stomp (zie afb. 5).

INFORMATIE: Als zich aan het uiteinde van de stomp slappe weke delen bevinden, moet het uiteinde van de stomp tijdens de meting tot een halve bol worden gevormd.

INFORMATIE: Het bovenlichaam moet tijdens de meting een hoek van ca. 90° maken met het bovenbeen.

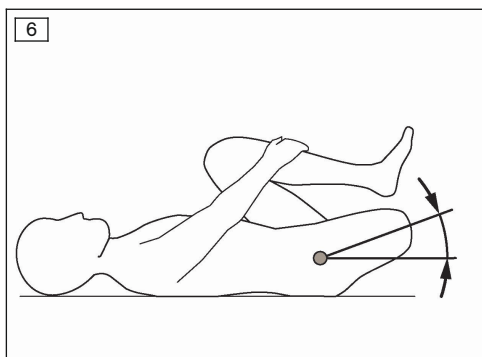
INFORMATIE: De stomp moet parallel worden gehouden aan het andere bovenbeen (niet geabduceerd).



Buigcontractuur bepalen

Ga als volgt te werk om de buigcontractuur te bepalen:

- 1) Laat de patiënt op zijn rug gaan liggen.
- 2) Laat de patiënt zijn gezonde been optrekken.
→ De lendenwervels moeten vlak op de ondergrond rusten.
- 3) Bepaal de buigcontractuur (hoek) (zie afb. 6).



7.2.2 Kokermaat en kokerlengte bepalen

Als richtwaarde voor de vereiste kokerlengte geldt:

vereiste kokerlengte = stomplengte

INFORMATIE

Onder kokerlengte wordt bij dit product verstaan de afstand tussen de onderkant van de koker en de mediale kokerrand, gemeten in de richting van de lengteas van de koker.

Door het uitproberen van verschillende kokerlengtes, bij voorkeur in het kader van het gebruik van een testkoker, kan de precieze kokerlengte worden bepaald.

INFORMATIE

Door verkleining van de kokerlengte kan de druk op de mediale kokerrand worden verminderd. Door vergroting van de kokerlengte kan de druk op het uiteinde van de stomp worden vermindert.

Aan de hand van de vastgestelde stompomptrekmaten en stomplengte kan de kokermaat worden bepaald. Gebruik hiervoor de onderstaande tabel.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Proximale stompomptrek	momenteel niet beschikbaar	460 mm - 580 mm	momenteel niet beschikbaar	momenteel niet beschikbaar
Distale stompomptrek		350 mm - 440 mm		
Stomplengte		200 mm - 320 mm		
Instelbare kokerlengte		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Laterale staaf kiezen

Welke laterale staaf gekozen moet worden, is afhankelijk van de distale stompomptrek. Gebruik de onderstaande tabel om te bepalen welke laterale staaf de juiste is.

	Rechte laterale staaf (zie de afb. van de inhoud van de levering, pos. 2)	Gebogen laterale staaf (zie de afb. van de inhoud van de levering, pos. 3)
Distale stompomptrek < 410 mm	x	
Distale stompomptrek > 410 mm		x

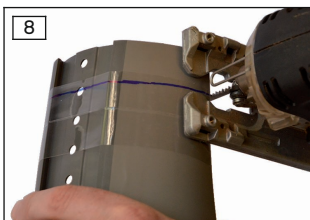
7.3 Koker vervaardigen

7.3.1 Kokerdelen inkorten

INFORMATIE

Bij een in te stellen kokerlengte van minder dan 300 mm moeten de mediale staaf en de mediale en laterale kokerschaal (maat M) worden ingekort.

Bij een in te stellen kokerlengte van minder dan 320 mm moet de laterale staaf (maat M) worden ingekort.



INFORMATIE

Aan de binnenkant/achterkant van de te bewerken onderdelen staan maten aangegeven en zijn bijbehorende markeringen aangebracht. Alle onderdelen moeten altijd worden ingekort op dezelfde maat. Het inkorten moet altijd gebeuren langs de aangegeven markering.

Ga als volgt te werk om de kokerdelen (mediale staaf, laterale staaf, mediale kokerschaal, laterale kokerschaal) in te korten:

- 1) Plak de kokerschalen ter hoogte van de gemeten stomplengte rondom af met tape.
- 2) Breng de markeringen aan de binnenkant van de kokerschalen over op de buitenkant (op de tape) (zie afb. 7).
- 3) Verleng de markering tot de volledige omtrek van de onderdelen.
- 4) Zaag de kokerdelen met een handzaag, decoupeerzaag of bandzaag af op de juiste maat (zie afb. 8).

INFORMATIE: Stel bij gebruik van een decoupeerzaag een lage zaagsnelheid in om te voorkomen dat de kunststof langs de zaagsnede smelt.

INFORMATIE: Bij het inkorten van de staven met een handzaag mag de klemrijrichting (bijv. een bankschroef) geen druk uitoefenen op het dunste gedeelte van de staven (het gedeelte waar zich de rij boorgaten bevindt), omdat de staven anders kunnen breken.

- 5) Rond de hoeken en randen met daarvoor geschikt gereedschap af.
- 6) Polijst de snijranden met de siliconenkegel (zie afb. 9).

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de veterkanalen en de Boa-behuizing

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Aan de vorm van andere dan de in dit hoofdstuk vermelde onderdelen van het product mag niets worden veranderd (dit geldt in het bijzonder voor de delen van het product waar zich de vetergeleidingen en de Boa-behuizingen bevinden).



Zo nodig kan de vorm van de kokerschalen met een heteluchtpistool worden aangepast.

De vorm van de schalen kan worden aangepast op de volgende plaatsen:

- laterale kokerschaal tussen de Boa-draaiknoppen (om de laterale kokerrand te laten aansluiten op het lichaam) (zie afb. 10)
- voorste kokerrand (om de uitstulping te versterken) (zie afb. 11)
- mediale en laterale kokerschaal met het distale gedeelte direct naast de staafgeleidingen (om de kokerdiameter in het distale gedeelte te verkleinen)
- gedeelte waar zich het kokerrandpolster bevindt (om de drukverdeling in dit gedeelte te optimaliseren).

INFORMATIE

Bij het verwarmen van de kokerschalen met het heteluchtpistool moet ervoor worden gezorgd dat het verwarmen gelijkmatig gebeurt (van de binnenkant en de buitenkant van de koker). Bij een te sterke verwarming komen er glanzende plekken op het matte oppervlak van de kokerschalen.

7.3.2 Hechtvelstrips afknippen en vastplakken



Ga als volgt te werk om de hechtvelstrips aan te brengen:

- 1) Reinig de verdiepingen aan de binnenkanten van de kokerschalen met isopropanol.
- 2) Leg de hechtvelstrips in de betreffende verdiepingen en breng op 2 mm afstand van de snijrand een markering aan (zie afb. 12).
- 3) Knip de hechtvelstrips op de gemarkeerde plaatsen af en rond de hoeken daarbij af.
- 4) Trek de hechtvelstrips los van het dragermateriaal en plak ze in de verdiepingen (zie afb. 13).

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de hechtvelstrips in de goede richting komen te zitten: de haartjes van de hechtvelstrips moeten omlaag wijzen, omdat de koker dan gemakkelijker kan worden aangetrokken en bij het dragen meer grip heeft.

7.3.3 Rubberen noppen vastplakken



Om de glijbeweging en de daardoor veroorzaakte slijtage tussen de mediale en de laterale kokerschaal te verminderen, worden er rubberen noppen in de schalen geplakt.

Ga als volgt te werk om de rubberen noppen in de schalen te plakken:

- 1) Reinig de verdiepingen aan de binnenkant van de mediale kokerschaal met isopropanol.

- 2) Trek de rubberen noppen los van het dragermateriaal en plak ze in de verdiepingen (zie afb. 14).

INFORMATIE: De rubberen noppen moeten in het bijzonder worden aangebracht op de plaatsen waar te verwachten is dat de veter naar buiten komt.

7.3.4 Vetergeleiding tot stand brengen

Boa-veter op maat knippen

Om ervoor te zorgen dat de veter niet te sterk wordt belast, moet er in de loop van de veter minimaal één kruising worden gemaakt. Bij een lange koker kunnen er ook twee kruisingen worden gemaakt.

Bij één kruising moeten er voor maat M veters van de volgende lengte worden gebruikt:

Kokerlengte [in mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Lengte proximale veter [in mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Lengte distale veter [in mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

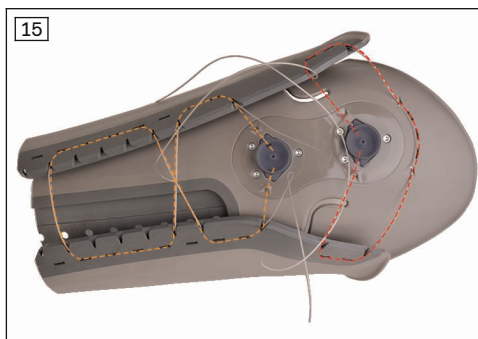
Als er twee kruisingen worden gemaakt, moet de distale Boa-veter op een grotere lengte worden afgeknipt dan in de tabel is aangegeven.

Ga als volgt te werk om de Boa-veters op maat te knippen:

- Knip de Boa-veters met een zijsnijtang af op de gewenste lengte.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de uiteinden van de veters een gladde snijrand hebben en niet rafelen, zodat ze gemakkelijker door de vetergeleidingen en de Boa-spoelen kunnen worden gehaald.

Boa-veters inrijgen

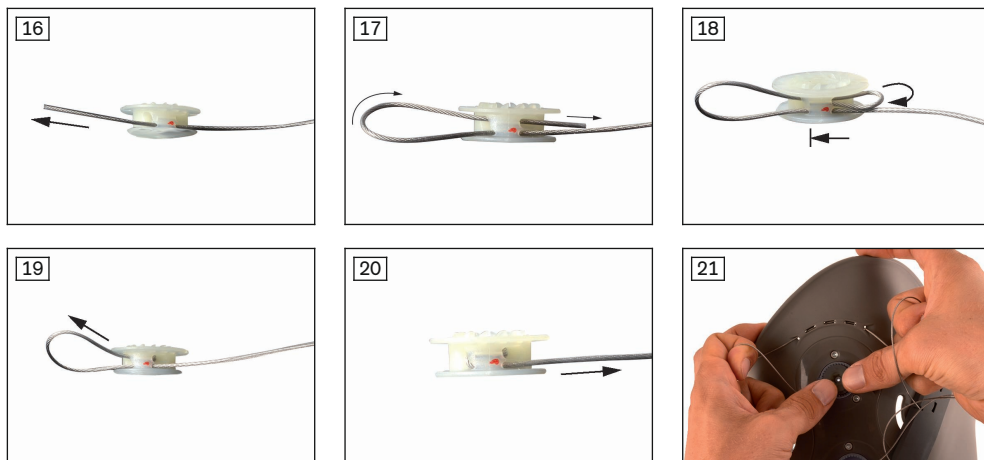


Ga als volgt te werk om de Boa-veters in te rijgen:

- 1) Haal de distale Boa-veter door de vetergeleidingen van de mediale kokerschaal (zie afb. 15, loop van de oranje veter).
- 2) Haal de proximale Boa-veter eerst door de geleidingen aan de ene kant van de mediale kokerschaal.
- 3) Steek de laterale kokerschaal in de mediale kokerschaal.
- 4) Haal de proximale Boa-kabel door de vetergeleiding boven de draaiknopbehuizing (zie afb. 15, loop van de rode veter).
- 5) Haal de proximale Boa-veter door de geleidingen aan de andere kant van de mediale kokerschaal.

- 6) Steek de beide uiteinden van de beide Boa-veters door de daarvoor bedoelde openingen in de draaiknopbehuizing.

Boa-spoelen monteren



Ga als volgt te werk om de spoelen te monteren:

- 1) Haal het ene uiteinde van de proximale Boa-veter door het rood gemarkeerde boorgat (zie afb. 16).
- 2) Keer het uiteinde van de veter om en leid de veter door een parallel gelegen boorgat (zie afb. 17) terug.
- 3) Keer het uiteinde van de veter weer om en steek het tot de aanslag in een blind gat naast het rood gemarkeerde boorgat (zie afb. 18).

INFORMATIE: De Boa-veter is door de zelfremming die optreedt doordat hij twee keer kort na elkaar in tegengestelde richting wordt geleid, beveiligd tegen naar buiten glijden.

- 4) Trek de twee ontstane veterlussen aan (zie afb. 19, zie afb. 20).
- 5) Herhaal de vermelde stappen met het tweede uiteinde van de veter in het rood gemarkeerde boorgat aan de andere kant.
- 6) Trek aan weerszijden van de Boa-behuizing voorzichtig aan de Boa-veter.
- 7) Duw de spoel in de Boa-behuizing door er met de vingers licht op te drukken (zie afb. 21).

INFORMATIE: De vertanding aan de bovenkant van de spoel moet na het inzetten nog zichtbaar zijn, dus naar buiten wijzen.

- 8) Herhaal de stappen 1 - 7 met de tweede spoel.

Boa-draaiknoppen monteren



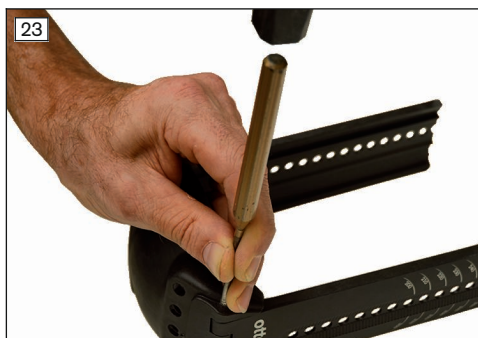
Ga als volgt te werk om de Boa-draaiknoppen te monteren:

- Monteer de Boa-draaiknoppen met de Boa-tool.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat de Boa-draaiknoppen zich parallel aan de kokerschaal bevinden.

INFORMATIE: Zo nodig kunnen de Boa-draaiknoppen nog een kwart slag worden aangedraaid.

7.3.5 As monteren



Ga als volgt te werk om de as te monteren

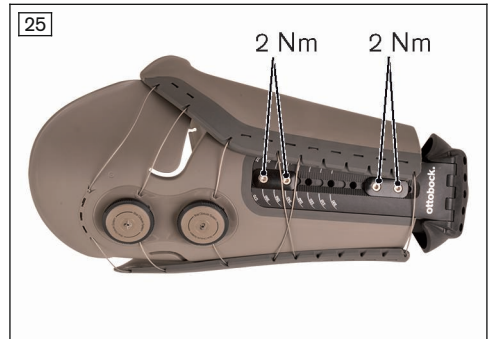
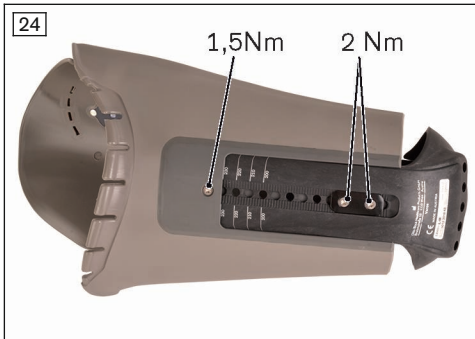
- 1) Steek de verbindingsnokken van de laterale staaf in de mediale staaf.
- 2) Sla de as met een hamer in het boorgat van de mediale en de laterale staaf.
- 3) Gebruik een drevell om het laatste stuk van de as in de staven te slaan (zie afb. 23).

INFORMATIE: De as heeft aan het uiteinde een verdikking in de vorm van een kartelrand. Deze verdikking mag pas op het laatst in het boorgat worden geslagen. Deze kant is daarnaast gemarkeerd met een frontaal boorgat, zodat bij latere demontage van de as kan worden bepaald vanaf welke kant hij gedemonteerd moet worden.

- 4) Sla de as zover in de staven, dat het uiteinde van de as net in het boorgat verdwijnt.

Als de as gedemonteerd moet worden, moet eerst de gekartelde kant uit het boorgat worden geduwd. Als de mediale staaf en de as opnieuw gebruikt moeten worden, moet de as de tweede keer vanaf de andere kant in de mediale staaf worden gemonteerd.

7.3.6 Staven en kokerschalen aan elkaar vastschroeven



Ga als volgt te werk om de staven te monteren:

- 1) Schuif de beide staven tegelijk tot de aanslag in de staafgeleidingen van de kokerschaal.
INFORMATIE: De staven moeten tot de aanslag worden doorgeschoven.
- 2) De mediale staaf moet ten minste 2 cm in de gleuf van de mediale staafgeleiding komen te zitten.
- 3) Schroef de staven met inzetmoeren, klemstukken en platverzonken bouten (M4x8) vast aan de staafgeleiding van de kokerschaal.
- 4) Draai de platverzonken bouten aan met een aanhaalmoment van 1,5 Nm en 2 Nm (zie afb. 21 en 22).
- 5) Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer aan en borg ze met lijm 636K13.
INFORMATIE: Bij het borgen mag er altijd maar één bout worden losgedraaid, moet de schroefdraad met lijm worden bestreken en de bout weer met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

Om ervoor te zorgen dat de stevigheid van de verbinding tussen de staven en de kokerschalen gewaarborgd is, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- De koker mag vanaf de aanslag van de staven door 'uittrekken' niet meer dan 2 cm worden verlengd.
- De minimale lengte waarover de staafgeleidingen en de staven elkaar moeten overlappen, mag niet worden onderschreden: 10 cm mediaal en 8 cm lateraal (som van de lengtes van de klemstukken).
- Op de laterale kokerschaal moeten twee klemstukken worden gemonteerd.
Het eerste klemstuk moet zo laag mogelijk op het overlappende gedeelte worden gemonteerd. Het tweede klemstuk moet zo hoog mogelijk op het overlappende gedeelte komen te zitten.
- Op de mediale kokerschaal moet minimaal één klemstuk worden gemonteerd.
Het klemstuk moet zo laag mogelijk op het overlappende gedeelte worden gemonteerd.

De mediale staaf moet ten minste 2 cm in de gleuf van de mediale staafgeleiding komen te zitten. De bovenste platverzonken bout (de verdieping voor deze bout bevindt zich direct in de mediale schaal) moet aangebracht zijn.

- Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer aan en borg ze zoals hierboven beschreven met lijm 636K13.

7.3.7 Kokerrandpolster monteren



Ga als volgt te werk om het kokerrandpolster te monteren:

- Druk het kokerrandpolster in de daarvoor bedoelde uitsparing in de mediale kokerschaal (zie afb. 26).

7.3.8 Bodemschaal vastschroeven aan de aansluitadapter



Ga als volgt te werk om de magnetische bodemschaal vast te schroeven aan de aansluitadapter:

- 1) Leg de magnetische bodemschaal binnen in de mediale staaf.
- 2) Schroef de magnetische bodemschaal en de aansluitadapter met de cilinderkopbouten (M6) aan de buitenkant aan elkaar vast (zie afb. 27).
- 3) Draai de cilinderkopbouten aan met een aanhaalmoment van 10 Nm.
- 4) Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer afwisselend aan en borg ze met lijm 636K13.

INFORMATIE: Bij het borgen mag er altijd maar één bout worden losgedraaid, moet de schroefdraad met lijm worden bestreken en de bout weer met het voorgeschreven aanhaalmoment worden aangedraaid.

De aansluitadapter kan in drie posities worden gemonteerd. Welke u moet kiezen, is afhankelijk van de buigcontractuur.

Buigcontractuur	Aanbevolen montagepositie
geen	Geringe flexie van de koker Monteer de aansluitadapter anterior.
tot ca. 5 graden	Matig sterke flexie van de koker Monteer de aansluitadapter in het midden.

Buigcontractuur	Aanbevolen montagepositie
meer dan 5 graden	Sterke flexie van de koker Monteer de aansluitadapter posterior.

Om ervoor te zorgen dat de stevigheid van de verbinding tussen de magnetische bodemschaal, de mediale staaf en de aansluitadapter gewaarborgd is, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Alle zes de bouten moeten altijd worden gebruikt.
- De bouten moeten om en om verschillende keren worden aangedraaid met een aanhaalmoment van 10 Nm tot het niet meer lukt om de bouten nog verder aan te draaien.
- Draai alle bouten na 30 minuten nog een keer aan en borg ze zoals hierboven beschreven met lijm 636K13.

7.4 Prothesekoker afwerken

Kokeradapter monteren

De kokeradapter kan worden gekozen uit de lijst met mogelijke combinaties (zie pagina 153).

Voor het monteren van de kokeradapter aan de aansluitadapter moeten de meegeleverde platverzonken bouten (M6x12 en M6x16) worden gebruikt.

Afhankelijk van de stand van de stomp kan de kokeradapter mediaal of lateraal worden gemonteerd. Bij gebruik van een kokeradapter met centreerrand moeten er tussen de kokeradapter en de aansluitadapter twee drukplaten 4Y19 worden aangebracht. Bij gebruik van een kokeradapter met piramideadapteraansluiting moet erop worden gelet dat de opgenomen piramide van de aansluitende component niet met de aansluitadapter in botsing komt. Mogelijk moeten er één of meer drukplaten 4Y19 worden tussengevoegd.

In iedere aanschroefpositie moeten de langst mogelijke bouten worden gebruikt. Als de langste bouten in botsing komen met de mediale staaf, moeten er kortere bouten worden gebruikt.

Optioneel: vorm van de kokerschalen aanpassen



Zo nodig kan de vorm van de kokerschalen met een heteluchtpistool worden aangepast.

De vorm van de schalen kan worden aangepast op de volgende plaatsen:

- laterale kokerschaal tussen de Boa-draaiknoppen (om de laterale kokerrand te laten aansluiten op het lichaam) (zie afb. 28)
- voorste kokerrand (om de uitstulping te versterken) (zie afb. 29)
- mediale en laterale kokerschaal met het distale gedeelte direct naast de staafgeleidingen (om de kokerdiameter in het distale gedeelte te verkleinen)
- gedeelte waar zich het kokerrandpolster bevindt (om de drukverdeling in dit gedeelte te optimaliseren).

INFORMATIE

Bij het verwarmen van de kokerschalen met het heteluchtpistool moet ervoor worden gezorgd dat het verwarmen gelijkmatig gebeurt (van de binnenkant en de buitenkant van de koker). Bij een te sterke verwarming komen er glanzende plekken op het matte oppervlak van de kokerschalen.

7.5 Controle van de functie en de pasvorm

Controle van de linerrand

De rand van de liner moet 1-2 cm boven de kokerrand uitsteken.

Als bij de controle van de pasvorm de druk op de mediale kokerrand te groot is, kan de koker worden ingekort. Daardoor wordt de druk verplaatst naar het distale gedeelte van de koker.

Als bij de controle van de pasvorm de druk op het uiteinde van de stomp te groot is, kan de koker worden verlengd.

Hechtvelstrips vervangen door kunststof hechtstrips

30



Als de hechting tussen de Varos liner 6Y200=* en de koker onvoldoende is (gebeurt vaak bij personen met mobiliteitsgraad Mobis 2 of hoger en een korte stomp), kunnen de hechtvelstrips worden vervangen door kunststof hechtstrips.

Door de sterke hechting van de kunststof hechtstrips kost het meer moeite om de koker uit te trekken. Daarom verdient het aanbeveling om de hechtvelstrips eerst alleen in de laterale kokerschaa te vervangen door kunststof hechtstrips. Als de hechting dan nog altijd onvoldoende is, kunnen ook de hechtvelstrips in de mediale kokerschaa worden vervangen.

Maak de hechtvelstrips bij het vervangen los van de koker en verwijder lijmresten. Plak de kunststof hechtstrips in de verdiepingen in de kokerschalen. Plak de kunststof hechtstrips daarbij vast in het bovenste en onderste gedeelte van de verdiepingen. Zorg ervoor dat u de kunststof hechtstrips in de goede richting aanbrengt (let op het opschrift 'TOP').

Kokerrandpolster afschuren

Zo nodig kan het kokerrandpolster worden afgeschuurd. Het kokerrandpolster moet voor het schuren van de koker worden afgehaald. Er moet een wanddikte van minimaal 1,5 mm overblijven, zodat gewaarborgd blijft dat het kokerrandpolster voldoende steun geeft.

INFORMATIE

Door het afschuren van het kokerrandpolster krijgt dit een ruw oppervlak. Polijst dit met een vlies-schuurschijf op de trechterfreesmachine.

Aanwijzingen voor de protheseopbouw

In de praktijk is gebleken dat het bij de opbouw van de koker beter is om de stomp niet in adductie te brengen. De stomp moet in een neutrale stand worden gebracht. Als proximaal kokerrefe-

rentiepunt wordt een punt genomen opzij van de bovenste draaiknop. Dit punt markeert de hoogte van het heupgewricht en bevindt zich op de lengteas van de koker (als er geen rotatie door een kokeradapter is ingebouwd).

Er wordt geadviseerd om geen rotatie tussen koker en kniescharnier in te bouwen. De knieas moet ten opzichte van de lengteas van de voet licht naar binnen zijn geroteerd (knieschijf uitgelijnd op de spleet tussen grote teen en tweede teen).

Als de punt van de voet na het aantrekken van de prothese ondanks de bovenstaande aanbevelingen te ver naar buiten of naar binnen wijst, heeft in de meeste gevallen alleen de koker een verkeerde stand ten opzichte van de stomp en moet de prothese opnieuw worden aangetrokken.

8 Gebruik

8.1 Liner en koker aantrekken

Liner aantrekken

- 1) Controleer de liner en de magneetkap op beschadigingen.
- 2) Keer de liner binnenstebuiten en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Let hierbij op dat u de liner in de juiste richting tegen het uiteinde van de stomp zet.
INFORMATIE: De hulpdraad aan de binnenkant van de liner moet aan de voorkant precies in het midden van de bovenbeenstomp komen te zitten. De twee naden van de liner moeten zich aan de zijkanten van de bovenbeenstomp bevinden.
- 4) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 5) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
- 6) Rol de liner terwijl u staat (of in een houding waarin de stomp zich in een vrijwel gestrekte stand bevindt) een stuk terug en rol hem daarna opnieuw over de stomp om de huid op plaatsen waar deze gespannen is, zo nodig los te maken.

Koker aantrekken

- 1) Om de koker te openen, trekt u de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Open de koker door de schalen uit elkaar te trekken.
- 3) Ga voor op een stoel zitten.
- 4) Trek de koker over de stomp.
INFORMATIE: Let hierbij op de uitrichting van de punten van de tenen resp. de stand van het onderbeen, zodat de voet bij het staan en lopen de gewenste mate van exorotatie heeft. Als de exorotatie van de voet niet naar uw zin is, moet u de koker nog een keer uittrekken (in ieder geval moet de magneetkap loskomen van de onderkant van de koker) en hem in een andere stand weer aantrekken.
→ Als de magnetische bodemschaal van de koker en de magneetkap van de liner bij elkaar in de buurt komen, trekken ze elkaar aan. Als u een klikgeluid hoort, zijn de koker en de liner goed met elkaar verbonden.
- 5) Druk de Boa-draaiknoppen tegen de koker aan.
- 6) Draai de Boa-draaiknoppen met de klok mee.
→ De Boa-veters worden gespannen; de koker wordt gesloten.
INFORMATIE: Positioneer de buitenste kokerschaal (lateraal) onder de binnenste kokerschaal (mediaal).
- 7) Draai de Boa-draaiknoppen aan tot de koker goed vast zit.

8.2 Koker en liner uittrekken

- 1) Trek de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Trek de buitenste kokerschaal (lateraal) naar buiten.
Doe dit bij gebruik van kunststof hechtstrips in de laterale kokerschaal zo ver, dat er geen contact meer is tussen de kunststof hechtstrips en het textiel aan de buitenkant van de liner.

- 3) Trek de koker los van de stomp.
Houd de koker hierbij bij voorkeur met de ene hand vast aan de rand van de laterale kokerschaal en met de andere hand aan de rand van de mediale kokerschaal.
- 4) Rol de liner van de stomp af en verwijder de liner.

9 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

Reinigen van de Varos testset

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gebruikt door de patiënt voor wie het is aangepast.
- ▶ Als het de bedoeling is het product te gebruiken voor een andere patiënt, moet het eerst met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock DermaClean 453H10=1) worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- ▶ Als het desinfecteren gebeurt door middel van oppervlaktedesinfectie met een desinfectiemiddel op basis van alcohol zonder verdere additieven, bijv. 'Terallin liquid', moeten de gebruiksinstructies en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen.

> **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel, zachte doek

- 1) Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
- 2) Droog het product af met de doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

10 Onderhoud

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

11 Juridische informatie

11.1 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.

11.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11.3 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 pro-

duct ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

12 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking	-25 °C/-13 °F tot +50 °C/+122 °F
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13 °F tot +50 °C/+122 °F max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14 °F tot +40 °C/+104 °F max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Algemeen	
Artikelnummer	5A60=*
Levensduur	3 jaar Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat. De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.
Materiaal magnetische bodemschaal	INOX (edelstaal roestvast)
Materiaal aansluitadapter	Aluminium geanodiseerd
Materiaal mediale en laterale staaf	Koolvezelversterkt polyamide PA12
Materiaal mediale en laterale kokerschaal	Polyamide PA12
Materiaal klemstuk	Spuitgegoten zink, gecoat
Materiaal inzetmoer	Edelstaal roestvast
Materiaal kokerrandpolster	EVA-Blend

Koker	5A60=-S	5A60=-M	5A60=-L	5A60=-XL
Instelbare kokerlengte (in mm)	momenteel niet beschikbaar	200-320	momenteel niet beschikbaar	momenteel niet beschikbaar
Instelbare kokeromtrek proximaal (in mm)		460-580		
Gewicht van het product (niet ingekort) (in g/in oz)		1320/47		
Instelbare flexie (kokeradapter ten opzichte van lengteas koker) (in graden)		1,5°/4,5°/7,5°		

Koker	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Instelbare mediale/laterale verschuiving van de kokeradapter (in mm)	momenteel niet beschikbaar	10	momenteel niet beschikbaar	momenteel niet beschikbaar
Opbouwhoogte (afstand uiteinde stomp-aansluitvlak adapter) (in mm)		30		

13 Bijlagen

13.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Fabrikant



Partijnummer



Neem de gebruiksaanwijzing in acht

13.2 Vervangende onderdelen

- Mediale staaf (maat M) art.nr. 5E1=M
- Laterale staaf recht (maat M) art.nr. 5E2=M
- Laterale staaf gebogen (maat M) art.nr. 5E3=M
- As (maat M) art.nr. 5E4=M
- Magnetische bodemschaal (maat M) art.nr. 5E5=M
- Aansluitadapter (maat M) art.nr. 5E6=M
- Mediale kokerschaal (maat M) art.nr. 5E15=*-M
- Laterale kokerschaal (maat M) art.nr. 5E16=*-M
bevat een ingeklonken Boa-behuizing, 2 st. Boa-draaiknoppen, 2 st. Boa-spoelen
- Boa-sluitingsset (maat M) art.nr. 5E11
bevat: 2 st. Boa-draaiknoppen, 2 st. Boa-spoelen, 2 st. Boa-behuizingen, 1 st. Boa-tool en 2,5 m Boa-veter
- Boa-veter, art.nr. 5E12
bevat 2,5 m Boa-veter
- Set hechtvelstrips (maat M) art.nr. 5E7=M
- Kokerrandpolster (maat M) art.nr. 5E17=*-M
- Klemstukkenset (maat M) art.nr. 5E8=M
bevat: 3 st. klemstukken, 7 st. inzetmoeren, 7 st. platverzonken bouten M4x8
- Set rubberen noppen (maat M) art.nr. 5E13
bevat: 14 st. rubberen noppen

- set bouton aansluitadapter (maat S-M) art.nr. 5E18=S-M
bevat: 6 st. cilinderkopbouten M6x10
 - set bouton aansluitadapter (maat L-XL) art.nr. 5E18=L-XL
bevat: 6 st. cilinderkopbouten M6x12
 - Set bouton kokeradapter (maat M) art.nr. 5E14
bevat: 4 st. platverzonken bouten M6x12, 4 st. platverzonken bouten M6x16
- De dummy ' ' in de artikelnummers staat voor de variant 'links' of 'rechts'.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-02-20

- Läs igenom detta dokument noggrant innan du använder produkten.
- Instruera brukaren i korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Om du har frågor om produkten (t.ex. angående idrifttagning, användning, underhåll, oväntade drifttillstånd eller händelser) ber vi dig kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifter hittar du på baksidan.
- Spara det här dokumentet.

Hädanefter kommer produkten "Varos 5A60=*" gå under beteckningen produkt/hylsa.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

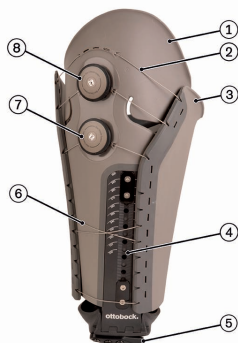
Informera brukaren om korrekt hantering och skötsel av produkten. Utan undervisning får produkten inte lämnas vidare till brukaren.

Använd endast produkten i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Lateralt hylsskal
2. Övre Boa-lina
3. Medialt hylsskal
4. Lateral skena
5. Anslutningsadapter
6. Nedre Boa-lina
7. Nedre Boa-ratt
8. Övre Boa-ratt
9. Hylskantstopning
10. Medial skena
11. Magnetiskt bottenskal
12. Klistrermsor

2.2 Funktion

Produkten är en modulärt konstruerad lårhylsa. Produkten förbinder stumpen med knäleden. Produkten kan under användningen anpassas efter stumpens volym.

Inställningen av produktens längd görs av fackpersonal. Inställningen av omkretsen kan användaren under användningen anpassa individuellt, efter behov.

2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

- alla elektroniska, mekatroniska och mekaniska knäleder

Adapter

- Hylsadapter med pyramidkoppling 4R54
- Hylsadapter med pyramidkoppling 4R74, 4R74=AL
- Hylsadapter med pyramidkoppling 4R23
- Hylsadapter med pyramidkoppling, vridbar 4R77
- Hylsadapter med pyramidkoppling, excentrisk 4R73=A, 4R73=D
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling 4R55
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling 4R95
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling 4R22
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling, vridbar 4R51
- Hylsadapter med uttag för pyramidkoppling, vridbar 4R37

3 Användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Produkten är avsedd att användas vid lårbensamputationer.

3.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

Stl	S	M	L och XL
Maximal kroppsvikt [kg]	80	100	125

INFORMATION

För närvarande finns endast storlek M tillgänglig.

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare.

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den patient som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan patient ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Om desinfektionen sker med genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

Om produkten används av flera patienter (testhylsa) måste den desinficeras på vederbörligt sätt.

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Exempel på extraordinära aktiviteter är idrotter med långvariga och höga gånghastigheter (löpning) och extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning m.m.).

3.4 Indikationer

- För användare med unilateral eller bilateral låramputation
- För användare med normalt belastbar stump i konisk eller cylindrisk form
- För användare där stumpens volym varierar dagligen
- För användare där stumplängden och stumpomkretsen ligger i det omnämnda området (se bruksanvisning Varos Liner 6Y200=* 647G1239).

3.5 Kontraindikation

- Hudförändringar i hudområdet som försörjs (t. ex. öppna sår, hudsjukdomar)
- Sensibilitetsstörningar i stumpen
- Kraftig ärrbildning eller mycket knölig stump

3.6 Kvalifikation

Produkten får endast göras redo att användas på en patient av fackpersonal (t.ex. en ortopedingenjör).

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte beaktas. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

 **OBSERVERA**

Egenhändig manipulering av systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten resp. reparera eller byta ut skadade komponenter.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning under transport

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för överdrivet starka vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten före varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Vid tecken på slitage på systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ För användarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten måste årliga säkerhetskontroller genomföras.

OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den patient som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan patient ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Om desinfektionen sker med genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

OBSERVERA

Klämrisk när linern sätts in i hylsan

Personskador till följd av stark magnetisk åtdragningskraft mellan magnetlocket på tillhörande liner 6Y200=* Varos Liner och produktens magnetiska bottenkal.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar finns mellan liner och hylsa när linern sätts in i hylsan.

OBSERVERA

Förvaring av produkten under direkt solljus

- > Fall till följd av att bärande delar går av genom försprödning av plastdelar på produkten på grund av UV-belastning.
- > Missfärgningar av plastdelar.
- ▶ Undvik förvaring av produkten i direkt solljus.

OBSERVERA

Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld

Skador genom kontakt med smält material.

- ▶ Håll produkten på avstånd från glöd eller öppen eld.

⚠ OBSERVERA

Skrubar inte ordentligt säkrade

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- Följ det föreskrivna åtdragningsmomentet.
- Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna.

⚠ OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- Kontrollera regelbundet hylsan, Boa-linan, Boa-rattarna, vadderingen runt hylskanten och klisterremarna avseende förslitning eller skador.
- Om komponenter har skadats eller en Boa-lina har slitits av måste hylsan repareras av fackpersonal.

ANVISNING

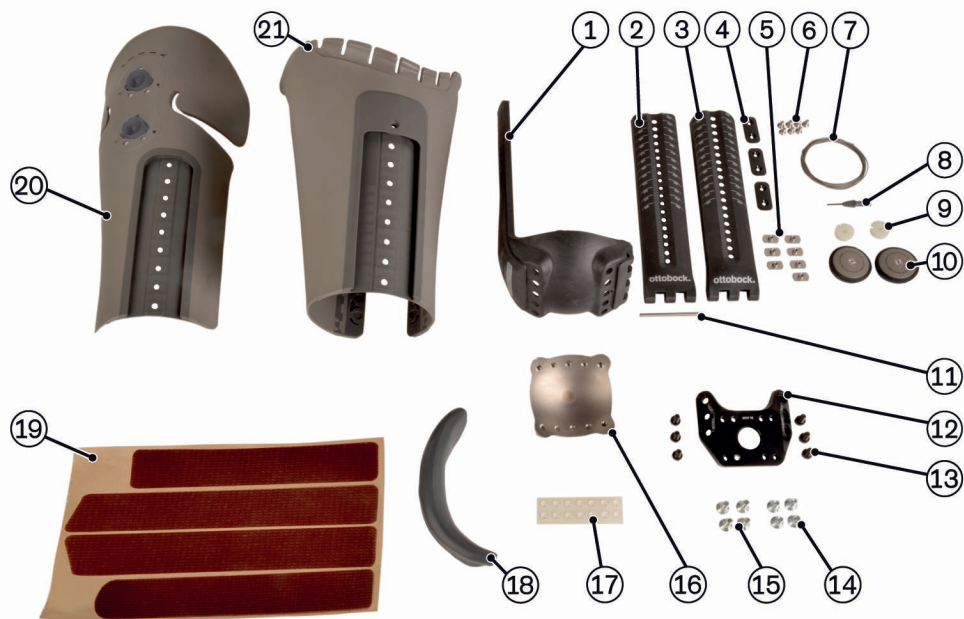
Felaktig skötsel av produkten

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- Rengör produkten endast med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll



- 1 st. medial skena (pos. 1)
- 1 st. lateral skena – rak (pos. 2)

- 1 st. lateral skena – böjd (pos. 3)
- 3 st. klämstycken (pos. 4)

- 7 st. iläggingsmuttrar (pos. 5)
- 7 st. skruvar med försänkt huvud M4x8 (pos. 6)
- 2 st. Boa-lina (pos. 7)
- 1 st. Boa-verktyg (pos. 8)
- 2 st. Boa-spolar (pos. 9)
- 2 st. Boa-rattar (pos. 10)
- 1 st. axel (pos. 11)
- 1 st. anslutningsadapter (pos. 12)
- 6 st. cylinderskruvar (pos. 13)
- 4 st. skruvar med försänkt huvud M6x12 (pos. 14)
- 4 st. skruvar med försänkt huvud M6x16 (pos. 15)
- 1 st. magnetiskt botten skal (pos. 16)
- 14 st. gumminoppor (pos. 17)
- 1 st. hylskantstopning (pos. 18)
- 1 st. set klisterremсор (pos. 19)
- 1 st. lateral hylsskal, inklusive 2. st. Boahus (pos. 20)
- 1 st. medalt hylsskal (pos. 21)
- 1 st. bruksanvisning (användare) 646D823
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal) 647G1099

Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen och måste beställas separat:

INFORMATION

Produkten måste alltid användas med 6Y200=* Varos Liner i passande storlek. Exempelvis måste man för 5A60=-M (storlek M) även beställa 6Y200=M-* (storlek M).

- 6Y200=* Varos Liner

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- Magnetlock skruvversion (storlek M) art.nr 5E10=*
inkluderar: magnetlock och fästskruv M10
- Set klisterremсор av plast (storlek M) art.nr 5E9=*
inkluderar: 10 st. klisterremсор av plast

6 Tillverkning av testhylsa med Varos testset

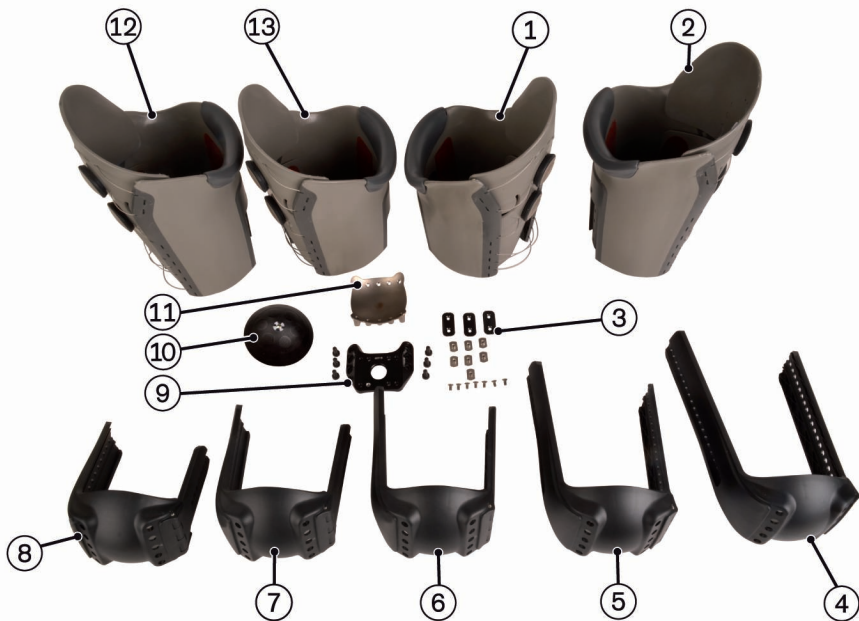
Varos testset används för att beräkna en patients lämplighet för försörjning med Varos 5A60=*. Varos testset är en sammanställning av olika hyls- och skenakomponentgrupper i olika storlekar. För att fastställa den potentiella användarens lämplighet måste en provförsörjning med en Varos testhylsa genomföras.

Testhylsan kan i några få steg tillverkas med Varos testset. Med testhylsan kan passform, tryckfördelning i hylsan, hantering och gångbild iaktas och bedömas. Användning av en testhylsa med olika hylslängder rekommenderas.

Vid tidpunkten för användningen av testhylsan har det ännu inte gjorts några permanenta förändringar på komponenter (t.ex. kortats av).

6.1 Konstruktion

Testhylsan består av följande komponenter:



1. Hylskomponentgrupp vänster 200 mm
2. Hylskomponentgrupp vänster 240 mm
3. Klämstyckset art.nr 5E8=M
4. Skenkomponentgrupp 300 mm
5. Skenkomponentgrupp 270 mm
6. Skenkomponentgrupp 240 mm
7. Skenkomponentgrupp 220 mm

8. Skenkomponentgrupp 200 mm
9. Anslutningsadapter art.nr 5E6=M med skruvset anslutningsadapter art.nr 5E18
10. Magnetlock skruvversion art.nr 5E10=M
11. Magnetiskt botten skal art.nr 5E5=M
12. Skalkomponentgrupp höger 240 mm
13. Skalkomponentgrupp höger 200 mm

6.2 Tillverkning av testhylsa

Delar som behövs

- 2 st. mediala hylsskal (storlek M) art.nr 5E15=L-M
- 2 st. mediala hylsskal (storlek M) art.nr 5E15=R-M
- 2 st. laterala hylsskal (storlek M) art.nr 5E16=L-M
inkluderar: 2 st. fastnitade Boa-hus, 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar
- 2 st. laterala hylsskal (storlek M) art.nr 5E16=R-M
inkluderar: 2 st. fastnitade Boa-hus, 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar
- 2 st. hylskantstopning (storlek M) art.nr 5E17=L-M
- 2 st. hylskantstopning (storlek M) art.nr 5E17=R-M
- 4 st. set klisterremsor (storlek M) art.nr 5E7=M
- 4 st. Boa-linor 2,5 m art.nr 5E12
- 5 st. mediala skenor (storlek M) art.nr 5E1=M
- 5 st. laterala skenor – rak (storlek M) art.nr 5E2=M
- 5 st. axlar (storlek M) art.nr 5E4=M
- 1 st. anslutningsadapter (storlek M) art.nr 5E6=M
- 1 st. magnetiskt botten skal (storlek M) art.nr 5E5=M
- Skruvset anslutningsadapter (storlek M) art.nr 5E18=S-M
inkluderar: 6 st. cylinderskruvar M6x10

- 1 st. klämstyckset (storlek M) art.nr 5E8=M inkluderar: 3 st. klämstycken, 7 st. iläggingsmuttrar, 7 st. skruvar med försänkt huvud M4x8
- 1 st. magnetlock skruvversion (storlek M) art.nr 5E10=M inkluderar: magnetlock och skruv med försänkt huvud M10

Konstruktion av testhylsan

⚠ OBSERVERA

Testhylsan har reducerad hållfasthet

Fall till följd av att bärande delar går av.

- Om en testhylsa kombineras med en längre skenkomponentgrupp och en kortare hylskomponentgrupp får de endast användas om säkerhetsåtgärderna följs, t.ex. gå med genom att ta stöd av parallella gångräcken.

INFORMATION

För att konstruera testhylsan till önskad hylslängd måste alltid längsta möjliga hylskomponentgrupp och längsta möjliga skenkomponentgrupp användas.

Testhylsan tillverkas med ovannämnda delar på samma sätt som den definitiva hylsan tillverkas.

- Följ stegen i kapitlet "Skapa linstyrning" till och med "Skruva ihop bottenplattan med anslutningsadaptern".

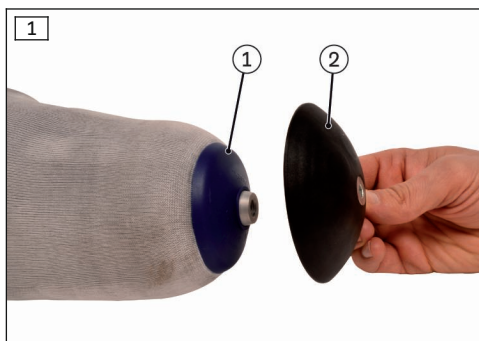
Isättning av linern

Det går att använda en liner från en tidigare försörjning eller 6Y200=* Varos Liner.

För att använda en 6Y200=* Varos Liner ska handlingsstegen i bruksanvisningen 647G1239 beaktas.

INFORMATION: Den Varos Liner som anpassas för testhylsan kan inte återanvändas.

Gå igenom följande steg för att sätta i linern (från en tidigare försörjning):



- Skruva fast magnetlocket med skruvversion (se bild 1, pos. 2) med tillhörande skruv med försänkt huvud på anslutningsgånga M10 på linern (se bild 1, pos. 1).

INFORMATION: Linern måste ha ett anslutningslock med en central anslutningsgånga M10.

INFORMATION

Beroende på vald liner kan den optimala hylslängden förändras. Denna hylslängd måste beaktas för den slutgiltiga försörjningen med produkten.

6.3 Information om användning av testhylsan

Förstärkning av linern



Om längre skenkomponentgrupper kombineras med kortare hyls-komponentgrupper uppstår det i hylsans distala område frontalt och dorsalt ett fönster som mjukdelar från stumpen kan tryckas ut från när hylsan belastas (se bild 2 ,pos. 1). Detta leder till en förstärkt axial lyftrörelse mellan belastning och avlastning av stumpen och en ökad tryckbelastning på den mediala hylskanten. Kraftig uttryckning av mjukdelar måste därför undvikas genom att en förstyvning av linern tillsätts (t.ex. genom att ett cirkulärt kardborreband monteras) vid fönstret (se bild 2, pos 1).

Vidhäftning av linern på testhylsan

Om en liner från en tidigare försörjning används måste man beakta att vidhäftningen mellan liner och testhylsa kan vara mindre än vidhäftningen mellan definitiv hylsa och definitiv liner. Därför kan det hända att endast passform, tryckfördelning och hantering kan kontrolleras, men inte gångbil-den.

7 Idrifttagning

7.1 Maskiner, verktyg och material som behövs

- Skjutmått 743S10
- Bandmått, fjäderbelastat 743B4
- Drivdorninsats 714U4 (drivdorn $\varnothing$ 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Vridmomentnyckel 710D20 (t.o.m. 25 Nm)
- Vridmomentskruvdragare 709Y1
- Momentnyckel 710D4 (till 30 Nm)
- Bitssortiment torx 710Y24
- Tillskärningssax 719S7
- Elektrisk sticksåg 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Sticksågsblad för plast/icke-järnmetaller 756Y19=2
- Kraftsidavbitare 706Z6=160
- Maskeringstejp 627B6=30
- Trattfräsmaskin 701F39
- Bandsåg 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Sliplamellskiva 749Z12=150X25
- Silikonpolerkonset 749F16=*
- Lim 636K13 (Loctite 241)
- Isopropylalkohol 634A58
- Snickarhammare 705B2=300
- Varmluftsfäkt 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Bandslipmaskin 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Slipvals 749F6
- Måttband 743B2
- Sats med anatomiska kraftskruvmejslar 710H30

7.2 Förbereda hylstillverkningen

7.2.1 Beräkning av stumpens omkretsar, stumpens längd, flexionskontraktur

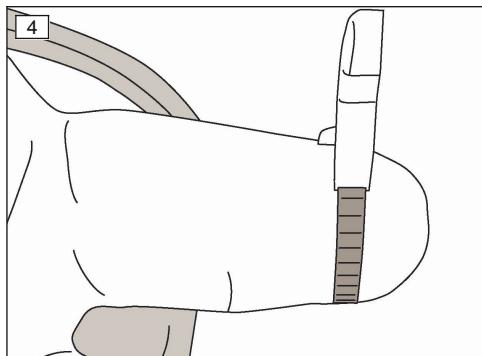
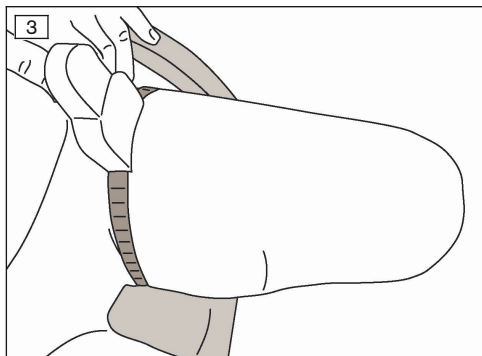
Beräkning av stumpens omkrets

Gå igenom följande steg för att beräkna stumpens omkrets:

- 1) Låt patienten sätta sig på en stol.
- 2) Mät den proximala stumpomkretsen, som översta cirkulära omkretsmått (se bild 3).
- 3) Mät den distala stumpen (se bild 4).

INFORMATION: Måttet tas vid övergången från den halvklotsformade stumpänden i stumpens koniska område.

INFORMATION: Om det finns hängande mjukdelar vid stumpänden måste stumpänden under mätningen formas till ett halvklot.



Beräkning av stumpens längd

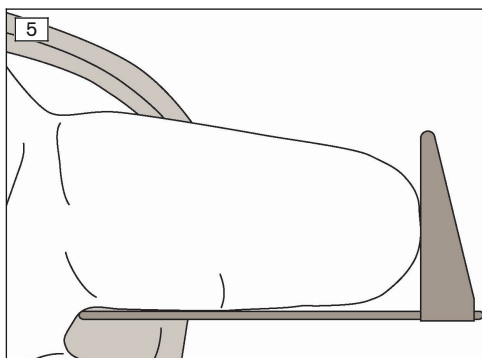
Gå igenom följande steg för att beräkna stumpens längd:

- 1) Låt patienten sätta sig på en stol.
- 2) Använd skjutmåttet för att mäta längden mellan blygdbenet (os pubis) och stumpänden (se bild 5).

INFORMATION: Om det finns hängande mjukdelar vid stumpänden måste stumpänden under mätningen formas till ett halvklot.

INFORMATION: Vinkeln mellan överkroppen och låret måste under mätningen vara ca 90°.

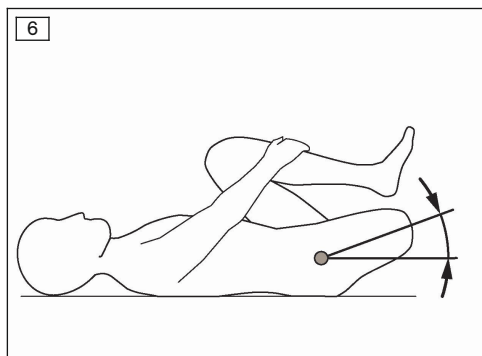
INFORMATION: Stumpen måste hållas parallellt med det andra låret (inte abducerad).



Beräkning av flexionskontrakturen

Gå igenom följande steg för att beräkna flexionskontrakturen:

- 1) Låt patienten ligga på rygg.
- 2) Be patienten vinkla det friska benet.
→ Ländregionen måste ligga plant mot underlaget.
- 3) Beräkna flexionskontrakturen (vinkel) (se bild 6).



7.2.2 Beräkning av hylsans storlek och längd

Som riktvärde för nödvändig hylslängd gäller:

nödvändig hylslängd = stumpens längd

INFORMATION

Hylsans längd definieras hos denna produkt av avståndet mellan hylsbotten och medial hylskant, mätt i riktning mot hylslängdsaxeln.

Genom att prova flera hylslängder, föredragsvis inom ramen för användningen av en testhylsa, kan exakt längd på hylsan beräknas.

INFORMATION

Genom att korta av hylsans längd kan trycket på den mediala hylskanten minskas.

Genom att förlänga hylsans längd kan trycket på stumpändan minskas.

Med hjälp av de beräknade stumpomkretsarna och stumplängden kan storleken på hylsan bestämmas. Använd nedanstående tabell för att göra det.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Proximal stumpomkrets	för närvarande ej tillgänglig	460 mm–580 mm	för närvarande ej tillgänglig	för närvarande ej tillgänglig
Distal stumpomkrets		350 mm–440 mm		
Stumplängd		200 mm–320 mm		
Inställbar hylslängd		200 mm–320 mm		

7.2.3 Val av lateral skena

Vilken lateral skena som passar beror på den distala stumpomkretsen. Använd nedanstående tabell för att välja en passande lateral skena.

	rak lateral skena (se bild Leveransinnehåll, pos. 2)	böjd lateral skena (se bild Leveransinnehåll, pos. 3)
Distal stumpomkrets < 410 mm	x	
Distal stumpomkrets > 410 mm		x

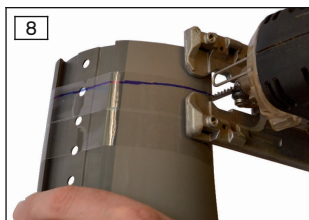
7.3 Tillverkning av hylsan

7.3.1 Avkortning av hylsdelar

INFORMATION

Den mediala skenan, det mediala och laterala hylsskalet (storlek M) måste kortas av om hylslängden som ska ställas in är under 300 mm.

Den laterala skenan (storlek M) måste kortas av om hylslängden som ska ställas in är under 320 mm.



INFORMATION

Delarna som ska bearbetas har motsvarande snittmarkeringar och måttangivelser på insidan/baksidan. Alla delar måste alltid kortas av till ett gemensamt mått. Förkortningen måste alltid göras längs den angivna snittmarkeringen.

Gå igenom följande steg för att korta av hylsdelarna (medial skena, lateral skena, medialt hylsskal, lateralt hylsskal):

- 1) Klistra fast tejp runt hylsskalen i höjd med den uppmätta stumplängden.
- 2) Överför snittmarkeringarna från insidan av hylsskalet till utsidan (på tejp) (se bild 7).
- 3) Förläng snittmarkeringen över delarnas hela omkrets.
- 4) Skär till hylsdelarna med handsåg, sticksåg eller bandsåg (se bild 8).

INFORMATION: Ställ in en låg såghastighet om sticksåg används, för att förhindra att plasten på snittkanten smälter.

INFORMATION: När skenorna kortas av med handsåg får fastspänningsanordningen (t.ex. skruvstöd) inte belasta det tunnaste stället (hålraden) på skenorna eftersom skenorna annars kan gå sönder.

- 5) Runda av kanter och hörn med ett lämpligt verktyg.
- 6) Släta ut snittkanterna med silikonpolerskålen (se bild 9).

⚠ OBSERVERA

Skada på linkanalerna och Boa-huset

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- Förutom de delar som omnämns i detta kapitel är det inte tillåtet att forma om andra produkt-delar (detta gäller särskilt linstyrningarna och Boa-huset).



Vid behov kan hylsskalen formas om med varmluftspistol.

Följande parametrar kan formas om:

- lateralt hylsskal i området mellan Boa-rattarna (för att placera den laterala hylskanten vid kroppen) (se bild 10)
- främre hylskantsområdet (förstärka skydd) (se bild 11)
- medialt och lateralt hylsskal med distalt område omedelbart intill skenstyrningarna (reducera hylstvärnsnittet i distala området)
- Området vid hylskantstopningen (för att optimera tryckfördelningen i detta område)

INFORMATION

När hylsskalen värms upp med varmluftspistolen måste man kontrollera att uppvärmningen är jämn (av hylsans insida och utsida). Vid för hög uppvärmning uppstår det glansiga ställen på den matta ytan på hylsskalen.

7.3.2 Avklippning och fastklistring av klistreremсор



Gå igenom följande steg för att sätta fast klistreremсорna:

- 1) Rengör fördjupningarna på insidan av hylsskalen med isopropanol.
- 2) Läg klistreremсорna i motsvarande fördjupningar och markera 2 mm framför snittkanten (se bild 12).
- 3) Klipp av klistreremсорna vid de markerade ställena och runda av kanterna.
- 4) Dra av klistreremсорna från bärmaterialet och klistra fast i fördjupningarna (se bild 13).

INFORMATION: Beakta inriktningen för klistreremсорna: Håren på klistreremсорna pekar nedåt, vilket gör att det blir lättare att ta på hylsan och den sitter bättre under användningen).

7.3.3 Fastklistring av gumminoppor



För att minska glidrörelsen och förslitningen mellan de mediala och laterala hylsskalen som uppstår i samband med detta används gumminoppor.

Gå igenom följande steg för att klistra fast gumminopporna:

- 1) Rengör fördjupningarna på insidan av det mediala hylsskalet med isopropanol.
- 2) Dra av gumminopporna från bärmaterialet och klistra fast i fördjupningarna (se bild 14).

INFORMATION: Gumminopporna ska särskilt klistras fast på den plats där linan förväntas komma ut.

7.3.4 Färdigställa linstyrningen

Klippning av Boa-linan

För att inte linbelastningen ska bli för stor ska det finnas minst en linkorsning. Om hylsan är lång går det även att använda två linkorsningar.

Följande längder ska användas vid en linkorsning för storlek M:

Hylslängd [i mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Längd proximal lina [i mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Längd distal lina [i mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

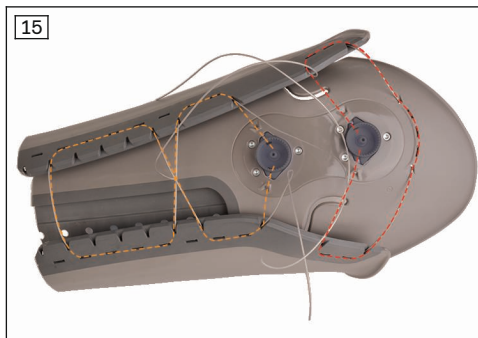
Vid användning av två linkorsningar måste den distala BOA-linan klippas av så att den får en rimlig längd i förhållande till det som anges i tabellen.

Gå igenom följande steg för att korta av Boa-linan:

- Klipp av Boa-linan till önskad längd med en avbitare.

INFORMATION: Kontrollera att linändorna har en slät snittkant och inte är fransiga för att göra det lättare att trä in dem i linstyrningarna och Boa-spolen.

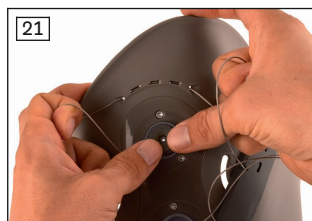
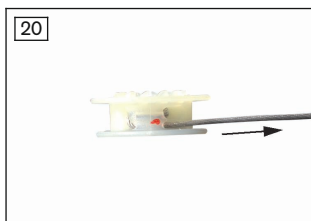
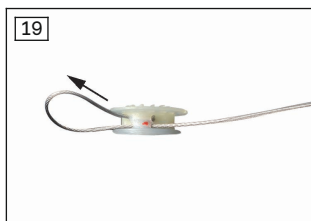
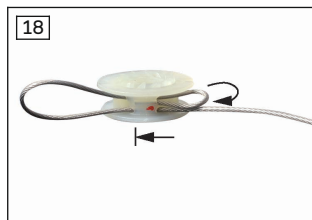
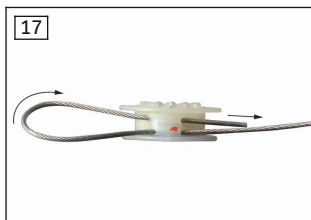
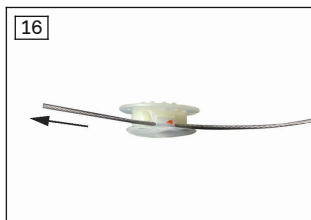
Trä in Boa-linan



Gå igenom följande steg för att trä in Boa-linan:

- 1) Trä in den distala Boa-linan i linstyrningarna på det mediala hylsskalet (se bild 15, orange linstyrning).
- 2) Trä först in den proximala Boa-linan på en sida i det mediala hylsskalet.
- 3) Lägg i det laterala hylsskalet i det mediala hylsskalet.
- 4) Trä in den proximala Boa-linan över ratthuset och in i linstyrningen (se bild 15, röd linstyrning).
- 5) Trä in den proximala Boa-linan på den andra sidan i det mediala hylsskalet.
- 6) Stick in de båda ändarna av de båda Boa-linorna genom motsvarande uttag i ratthuset.

Montering av Boa-spolar



Gå igenom följande steg för att montera spolen:

- 1) Stick in ena änden av den proximala Boa-linan genom det rödmarkerade hålet (se bild 16).
- 2) Vänd på linänden och trä tillbaka genom det parallellt liggande hålet (se bild 17).
- 3) Vänd på linänden igen och stick in i blindhålet intill det rödmarkerade hålet ända till anslaget (se bild 18).

INFORMATION: Boa-linan är säkrad mot att glida ut genom självlåsningen tack vare den dubbla snäva vändningen.

- 4) Dra åt de båda linöglorna som bildas (se bild 19, se bild 20).

- 5) Gå igenom ovanstående steg för den andra linänden på det rödmarkerade hålet på motsatt sida.
- 6) Dra försiktigt i Boa-linan på båda sidor av Boa-huset.
- 7) Tryck försiktigt in spolen i Boa-huset (se bild 21).
INFORMATION: Kuggarna längst ut på spolen måste fortfarande vara synliga efter att spolen sats i, dvs. peka utåt.
- 8) Upprepa steg 1–7 för den andra spolen.

Montering av Boa-rattar



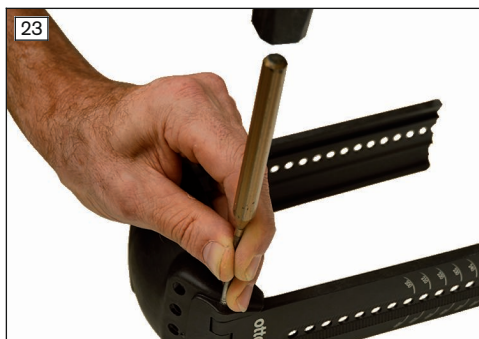
Gå igenom följande steg för att montera Boa-rattarna:

- Montera Boa-rattarna med Boa-verktyget.

INFORMATION: Kontrollera att Boa-rattarna står parallellt med hylsskalet.

INFORMATION: Vid behov kan Boa-rattarna dras åt igen med en fjärdedels varv.

7.3.5 Montering av axeln



Gå igenom följande steg för att montera axeln:

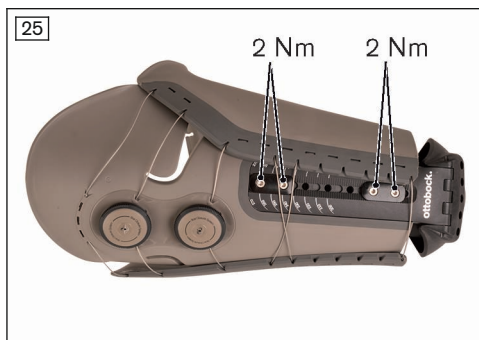
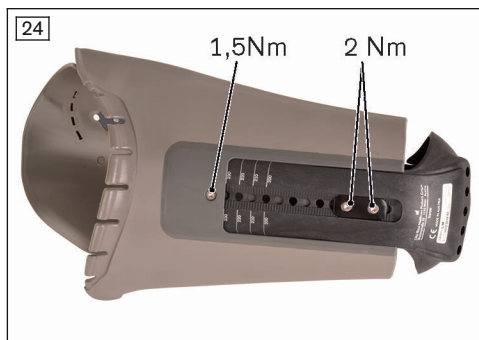
- 1) Stick in den laterala skenans förbindelsenäsor i den mediala skenan.
- 2) Slå in axeln i hålet på den mediala och laterala skenan med en hammare.
- 3) Slå in den sista biten av axeln med ett drivdorn (se bild 23).

INFORMATION: Vid en ände har axeln en tjockare del i form av en kant. Denna tjocka del får först slås in i hålet vid slutet. Denna sida har dessutom en markering för ett hål vid framsidan, för att vid en senare demontering av axeln kunna bestämma demonteringsriktningen.

- 4) Slå in axeln tills axeländan precis försvinner in i hålet.

Om axeln måste demonteras måste den kantade sidan först skjutas ut ur hålet. Om den mediala skenan och axeln ska användas igen måste axeln vid en andra monteringsmonteras in i den mediala skenan från andra sidan.

7.3.6 Hopskruvning av skenor och hylsskal



Gå igenom följande steg för att montera skenorna:

- 1) Skjut in de båda skenorna samtidigt i skenstyrningarna på hylsskalet ända till anslaget.

INFORMATION: Skenorna måste skjutas in ända till anslaget.

- 2) Den mediala skenan måste nå in minst 2 cm i fickan på den mediala skenstyrningen.
- 3) Skruva ihop skenorna med skenstyrningen på hylsskalet med läggningsskruvar, klämstycken och skruvar med försänkt huvud (M4x8).
- 4) Dra åt skruvarna med försänkt huvud med ett vridmoment på 1,5 Nm och 2 Nm (se bild 21 och 22).
- 5) Dra åt alla skruvar igen efter 30 minuter och säkra med lim 636K13.

INFORMATION: När skruvarna säkras får alltid endast en skruv lösgöras åt gången, gängan förses med lim och sedan dras åt med nämnt vridmoment.

Följande villkor måste uppfyllas för att garantera att förbindelsen mellan skena och hylsskal är tillräckligt fast:

- Hylsan får inte förlängas från anslaget på skenorna med mer än 2 cm genom "utdragning".
- Den lägsta överlappningslängden mellan skenstyrning och skenor får inte underskridas: 10 cm medialt och 8 cm lateralt (summan av längden på klämstyckena).
- 2 klämstycken måste monteras på det laterala hylsskalet.

Det första klämstycket måste ligga på den lägsta möjliga positionen på överlappningen. Det andra klämstycket måste ligga på den högsta möjliga positionen på överlappningen.

- Minst 1 klämstycke måste monteras på det mediala hylsskalet.

Klämstycket måste ligga på den lägsta möjliga positionen på överlappningen.

Den mediala skenan måste nå in minst 2 cm i fickan på den mediala skenstyrningen. Den översta skruven med försänkt huvud (sänkningen för denna skruv finns direkt i det mediala skalet) måste sättas i.

- Skruvarna dras åt igen efter 30 minuter och säkras enligt beskrivningen ovan med lim 636K13.

7.3.7 Montering av hylskantstoppningen



Gå igenom följande steg för att montera hylskantstoppningen:

- Tryck in hylskantstoppningen i motsvarande fördjupning i det mediala hylsskalet (se bild 26).

7.3.8 Hopskruvning av bottenplattan med anslutningsadaptorn



Gå igenom följande steg för att skruva ihop det magnetiska bottenkalet med anslutningsadaptorn:

- 1) Lägg i det magnetiska bottenkalet inifrån i den mediala skenan.
- 2) Skruva ihop det magnetiska bottenkalet och anslutningsadaptorn utifrån med cylinderskruvarna (M6) (se bild 27).
- 3) Dra åt cylinderskruvarna med ett åtdragningsmoment på 10 Nm.
- 4) Dra åt alla skruvar omväxlande igen efter 30 minuter och säkra med lim 636K13.

INFORMATION: När skruvarna säkras får alltid endast en skruv lösgöras, gängen förses med lim och sedan dras åt med nämnt vridmoment.

Anslutningsadaptorn kan monteras i tre positioner, beroende på flexionskontraktur.

Flexionskontraktur	Rekommenderad fastskruvningsposition
ingen	litet flexionsläge på hylsan Montera anslutningsadaptorn anteriort.
till ca 5 grader	mellersta flexionsläge på hylsan Montera anslutningsadaptorn i mitten.
större än 5 grader	stort flexionsläge på hylsan Montera anslutningsadaptorn posteriort.

Följande villkor måste uppfyllas för att garantera att förbindelsen mellan magnetiskt bottenskal, medial skena och anslutningsadapter är tillräckligt fast:

- Alla 6 skruvar måste alltid användas.
- Skruvarna måste dras åt omväxlande flera gånger med ett vridmoment på 10 Nm tills skruvarna inte längre kan dras åt mer.
- Skruvarna dras åt igen efter 30 minuter och säkras enligt beskrivningen ovan med lim 636K13.

7.4 Färdigställa proteshylsan

Montering av hylsadaptern

Hylsadaptern kan väljas ur listan med de möjliga kombinationerna (se sida 178).

De medlevererade skruvarna med försänkt huvud (M6x12 och M6x16) ska användas för att montera hylsadaptern på anslutningsadaptern.

Beroende på stumpposition kan en medial eller lateral fastskruvningsposition användas för hylsadaptern. Om hylsadapter med centreringsdel används ska två tryckplattor 4Y19 läggas in mellan hylsadapter och anslutningsadapter. Om en hylsadapter med pyramidfäste används måste man undvika att den fastsatta pyramiden kolliderar med komponenten som ansluts med anslutningsadaptern. Vid behov ska en eller flera tryckplattor 4Y19 läggas emellan.

Vid varje fastskruvningsposition ska längsta möjliga skruvar användas. Om de längsta skruvarna kolliderar med den mediala skenan måste de kortare skruvarna användas.

tillval: omformning av hylsskal



Vid behov kan hylsskalen formas om med varmluftspistol.

Följande parametrar kan formas om:

- lateralt hylsskal i området mellan Boa-rattarna (för att placera den laterala hylskanten vid kroppen) (se bild 28)
- främre hylskantsområdet (förstärka skydd) (se bild 29)
- medialt och lateralt hylsskal med distalt område omedelbart intill skenstyrningarna (reducera hylstvärnsnittet i distala området)
- Området vid hylskantstoppningen (för att optimera tryckfördelningen i detta område)

INFORMATION

När hylsskalen värms upp med varmluftspistolen måste man kontrollera att uppvärmningen är jämn (av hylsans insida och utsida). Vid för hög uppvärmning uppstår det glansiga ställen på den matta ytan på hylsskalen.

7.5 Funktions- och passformskontroll

Kontroll av linerkanten

Linerkanten ska vara 1-2 cm högre än hylskanten.

Om passformskontrollen visar att trycket på den mediala hylskanten är för stort kan hylsan kortas av. På så sätt flyttas trycket till hylsans distala del.

Om passformskontrollen visar att trycket mot stumpänden är för stort kan hylsan förlängas.

Byte av klisterremсор med hår mot klisterremсор av plast



Om vidhäftningen mellan Varos Liner 6Y200=* och hylsan inte är tillräcklig (vanligt hos personer med högre mobilitetsgrad från Mobis 2 och kort stump) kan klisterremсорna med hår bytas ut mot klisterremсор av plast.

Genom de kraftigt vidhäftande klisterremсорna av plast blir det svårare att ta av sig hylsan och därför rekommenderar vi att klisterremсорna till att börja med endast byts ut mot klisterremсор i plast i det laterala hylsskalet. Om vidhäftningen fortfarande inte är tillräcklig kan man byta ut klisterremсорna i det mediala hylsskalet.

När klisterremсорna byts ut ska de lös göras från hylsan och klisterrester avlägsnas. Klistra fast klisterremсорna av plast i fördjupningen i hylsskalen. Klistra fast klisterremсорna av plast i det övre och undre området i fördjupningsspåret. Beakta placeringen av klisterremсорna av plast (beakta texten "TOP").

Slipning av hylskantstopppningen

Vid behov kan hylskantstopppningen slipas till. Hylskantstopppningen ska tas bort under slipningen av hylsan. En minimal vägg tjocklek på 1,5 mm får inte underskridas, så att tillräcklig hållkraft kan garanteras för hylskantstopppningen.

INFORMATION

Till följd av att hylskantstopppningen slipas uppstår det en grov yta som måste slipas slät med trattfräsmaskin med en sliprondell med fiberduk.

Information avseende protesens konstruktion

Det har visat sig att det är en fördel att inte ha stumpen i adduktionsläge när hylsan konstrueras. Stumpen ska befinna sig ett neutralt läge. Som proximal hylsreferenspunkt har en punkt vid sidan intill den övre ratten valts. Denna punkt markerar höjden på höftleden och ligger på hylsans längsgående axel (om ingen rotation har byggts in genom en hylsadapter).

Vi rekommenderar att ingen rotation byggs in mellan hylsa och knäled. Knäaxeln ska i förhållande till fotens längsgående axel vara lätt inåtvriden (knäskål riktning tåöppning mellan stortån och den andra tån).

Om fotspetsen efter påtagningen av protesens skulle peka för långt utåt eller inåt, trots att ovanstående rekommendation har följts, är det oftast hylsan som har placerats i en felaktig position mot stumpen och åtdragningen måste genomföras på nytt.

8 Användning

8.1 Ta på linern och hylsan

Ta på linern

- 1) Kontrollera att linern och magnetlocket inte uppvisar skador.
- 2) Vänd linerns insida utåt och placera vid stumpänden.
- 3) Placera linern vid stumpänden och kontrollera att linerns inriktning stämmer.
INFORMATION: Orienteringstråden på insidan av linern måste placeras i mitten på lårstumpens framsida. Linerns båda sömmar måste placeras vid sidan av lårstumpen.
- 4) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte trycker mot mjuk vävnad eller har lufttunnslutningar.
- 5) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.
- 6) Låt användaren stå upp (eller vara i en position med så gott som utsträckt stumpläge) och rulla av linern ytterligare en bit och rulla upp igen för att frigöra eventuella hudspänningar.

Påsättning av hylsan

- 1) För att öppna drar man Boa-rattarna bort från hylsan.
- 2) Öppna hylsan genom att dra isär hylsorna.
- 3) Sätt dig på framkanten av en stol.
- 4) Dra på stumpen på hylsan.
INFORMATION: Tänk då på tåpetsarnas inriktning resp. den funktionella underdelens position, så att tillräcklig utåtvridning av foten sker när du står och går. Om fotens utåtvridning inte skulle passa måste hylsan tas av igen (i alla fall måste magnetlocket frigöras från hylsbotten) och tas på igen i ändrad position.
→ Hylsans magnetiska bottenskal och magnetlocket på linern dras ihop när de närmar sig varandra. Förbindelsen mellan hylsan och linern är rätt när ett klickljud hörs.
- 5) Tryck Boa-rattarna mot hylsan.
- 6) Vrid Boa-rattarna medurs.
→ Boa-linorna spänns, hylsan stängs.
INFORMATION: Placera den yttre hylsskalet (lateralt) under det inre hylsskalet (medialt).
- 7) Dra åt Boa-rattarna efter behov.

8.2 Avtagning av hylsan och linern

- 1) Dra Boa-rattarna bort från hylsan.
- 2) Dra hylsans yttre hylsskal (lateralt) utåt.
Om klisterremсор av plast används i det laterala hylsskalet, dra ända tills ingen kontakt längre finns mellan klisterremсор av plast och linerns utvändiga textil.
- 3) Tryck hylsan bort från stumpen.
Om möjligt, ta med ena handen tag i hylskanten på det laterala hylsskalet och med den andra i hylskanten på det mediala hylsskalet.
- 4) Rulla ner linern från stumpen och ta av.

9 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

Rengöring av Varos testsetet

OBSERVERA

Återanvändning på en annan användare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Produkten bör endast användas av den patient som den anpassats för.
- ▶ Om produkten ska användas av en annan patient ska den först rengöras och desinficeras med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Om desinfektionen sker med genom ytdesinficering med alkoholbaserat desinfektionsmedel utan andra tillsatser, t.ex. "Terallin liquid", ska användningsinformationen och säkerhetsinformationen från desinfektionsmedelstillverkaren beaktas.

> **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel, mjuk trasa

- 1) Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- 2) Torka produkten med en trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

10 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

11 Juridisk information

11.1 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.

11.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

11.3 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.

12 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +50 °C/+122 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +50 °C/+122 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Allmänt	
Artikelnummer	5A60=*
Livslängd	3 år Slitdel som utsätts för naturligt slitage. Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Material magnetiskt botten skal	INOX (rostfritt stål)
Material anslutningsadapter	Anodiserat aluminium
Material medial och lateral stång	Kolfiberförstärkt polyamid PA12
Material medialt och lateralt hylsskal	Polyamid PA12
Material klämstycke	Belagd med zinkgjutning
Material iläggingsmutter	rostfritt stål
Material hylskantstoppling	EVA-blandning

Hylsa	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Inställbar hylslängd (i mm)	för närvarande ej tillgänglig	200–320	för närvarande ej tillgänglig	för närvarande ej tillgänglig
Inställbar hylsometer proximal (i mm)		460–580		
Produktens vikt (oavkortad) (i g/i oz)		1320/47		
Inställbart flexionsläge (hylsadapter mot hylsans längsgående axel) (i grader)		1,5°/4,5°/7,5°		
Inställbar medial/lateral förskjutning på hylsadaptern (i mm)		10		
Konstruktionshöjd (avstånd stumpände-anslutningsadapteryta) (i mm)		30		

13 Bilagor

13.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Tillverkare



Satsnummer



Beakta bruksanvisningen

13.2 Reservdelar

- Medial skena (storlek M) art.nr 5E1=M
 - Lateral skena rak (storlek M) art.nr 5E2=M
 - Lateral skena böjd (storlek M) art.nr 5E3=M
 - Axel (storlek M) art.nr 5E4=M
 - Magnetiskt bottenkal (storlek M) art.nr 5E5=M
 - Anslutningsadapter (storlek M) art.nr 5E6=M
 - Medialt hylsskal (storlek M) art.nr 5E15=*-M
 - Lateral hylsskal (storlek M) art.nr 5E16=*-M
 - Inkluderar fastnitade Boa-hus, 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar
 - Boa-låssat (storlek M) art.nr 5E11
inkluderar: 2 st. Boa-rattar, 2 st. Boa-spolar, 2 st. Boa-hus, 1 st. Boa-verktyg och 2,5 m Boa-lina
 - Boa-lina art.nr 5E12
inkluderar 2,5 m Boa-lina
 - Set klisterremсор med hår (storlek M) art.nr 5E7=M
 - Hylskantstopning (storlek M) art.nr 5E17=*-M
 - Klåmstyckset (storlek M) art.nr 5E8=M
inkluderar: 3 st. klåmstycken, 7 st. ilåggningmuttrar, 7 st. skruvar med försånkthuvud M4x8
 - Set gumminoppor (storlek M) art.nr 5E13
inkluderar: 14 st. gumminoppor
 - Skruvset anslutningsadapter (storlek S-M) art.nr 5E18=S-M
inkluderar: 6 st. cylinderskruvar M6x10
 - Skruvset anslutningsadapter (storlek L-XL) art.nr 5E18=L-XL
inkluderar: 6 st. cylinderskruvar M6x12
 - Skruvset hylsadapter (storlek M) art.nr 5E14
inkluderar: 4 st. skruvar med försånkthuvud M6x12, 4 st. skruvar med försånkthuvud M6x16
- Platshållaren "*" i artikelnumret står för varianten "vänster" eller "höger".

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-02-20

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til produktet (f.eks. til ibrugtagning, anvendelse, service, uventet drift eller uventede hændelser). Du finder kontaktoplysningerne på bagsiden.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet "Varos 5A60=*" kaldes i det følgende produkt/hylster.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

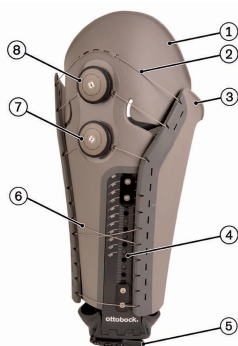
Instruer patienten i rigtig håndtering og pleje af produktet. Det er ikke tilladt at udlevere produktet til patienten uden forudgående instruktion.

Tag kun produktet i brug i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. Lateral hylsterskal
2. Øvre Boa-wire
3. Medial hylsterskal
4. Lateral vange
5. Tilslutningsadapter
6. Nedre Boa-wire
7. Nedre Boa-håndhjul
8. Øvre Boa-håndhjul
9. Hylsterpolstring
10. Medial vange
11. Magnetisk bundskal
12. Klæbestrimler af plys

2.2 Funktion

Produktet er et modulopbygget lårhylster. Produktet forbinder stumpen med knæleddet. Produktet kan tilpasses til stumpens volumen, når det sidder på.

Længdeindstillingen af produktet udføres af det fagligt uddannede personale. Indstillingen af omfanget kan tilpasses individuelt af brugeren til dennes behov i hverdagen.

2.3 Kombinationsmuligheder

Dette produkt kan kombineres med følgende Ottobock komponenter:

- alle elektroniske, mekatroniske og mekaniske knæled

Adapter

- Hylsteradapter med pyramideadapter4R54
- Hylsteradapter med pyramideadapter4R74, 4R74=AL
- Hylsteradapter med pyramideadapter4R23
- Hylsteradapter med pyramideadapter, drejelig4R77
- Hylsteradapter med pyramideadapter, excentrisk 4R73=A, 4R73=D
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter4R55
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter4R95
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter4R22
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter, drejelig 4R51
- Hylsteradapter med holder til pyramideadapter, drejelig 4R37

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter. Produktet skal anvendes til behandling af låramputationer.

3.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udendørs) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav).

Størrelse	S	M	L og XL
Maks. kropsvægt [kg]	80	100	125

INFORMATION

Fås aktuelt kun i størrelsen M.

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet må **udelukkende** anvendes til behandling af **én** patient.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- ▶ Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f. eks. Ottobock DermaClean 453H10=1) og desinficeres.
- ▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladedesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af producenten af desinfektionsmidlet, overholdes.

Hvis produktet genanvendes af flere patienter (testhylster), skal der udføres en korrekt desinfektion.

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med permanent høje gang-hastigheder (løb,...) eller ekstremsport (friklatring, faldskærmspring, paraglidning m.m.).

3.4 Indikationer

- Til brugere med unilateral eller bilateral låramputation
- Til brugere med stump i konisk eller cylindrisk form, der kan belastes normalt
- Til brugere med daglige forandringer af stumpens volumen
- Til brugere, hvor stumpens længde og omfang ligger inden for det nævnte område (se brugsanvisning Varos Liner 6Y200=* 647G1239).

3.5 Kontraindikationer

- Ændringer af huden i det behandlede område (f. eks. åbne sår, hudsygdomme)
- Sensibilitetsforstyrrelser i stumpen
- Store indtrækninger ved arret eller stor frembuling ved stumpen

3.6 Kvalifikation

Kun det faguddannede personale (f.eks. en bandagist) må færdiggøre produktet til brug for patienten og forsyne denne hermed.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 **FORSIGTIG**

Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen

Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger:

- > f.eks.: Følgevirkning 1 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- > f.eks.: Følgevirkning 2 ved tilsidesættelse af risikofaktor
- Aktiviteter/aktioner, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger

Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer.

- Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 **FORSIGTIG**

Egne manipulationer på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- Åbning og reparation af produktet eller hhv. istandsættelse og udskiftning af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

 **FORSIGTIG**

Mekanisk overbelastning under transport

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- Du må kun benytte transportemballagen til transport.

 **FORSIGTIG**

Mekanisk overbelastning af produktet

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- Udsæt ikke produktet for alt for store vibrationer eller stød.
- Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Slitage på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ I patientens interesse samt for at opretholde driftssikkerheden skal der gennemføres årlige kontroller af produktets sikkerhed.

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- ▶ Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f. eks. Ottobock DermaClean 453H10=1) og desinficeres.
- ▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladedesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af producenten af desinfektionsmidlet, overholdes.

FORSIGTIG

Klemningsfare, når der indsættes liners i hylsteret

Tilskadekomst som følge af magnetisk tiltrækningskraft mellem magnethætte på den pågældende liner 6Y200=* Varos Liner og produktets magnetiske bundskal.

- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele mellem liner og hylster, når lineren sættes i skaf-tet.

FORSIGTIG

Skader, hvis produktet opbevares således, at det udsættes for direkte sollys

- > Styrt på grund af brud på produktets bærende dele som følge af skøre kunststofdele, fordi det er blevet udsat for UV-stråler.
- > Misfarvning af kunststofdele.
- ▶ Undgå at opbevare produktet således, at det udsættes for direkte sollys.

FORSIGTIG

Produktets kontakt med gløder eller ild

Tilskadekomst som følge af kontakt med smeltet materiale.

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med gløder eller åben ild.

FORSIGTIG

Forkert sikrede skruer

Styrt som følge af brud på bærende dele pga. af skrueforbindelser, der har løsnet sig.

- ▶ Overhold den foreskrevne tilspændingsværdi.
- ▶ Følg anvisningerne til sikring af skrueforbindelser.

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Kontroller jævnligt hylster, Boa-wire, Boa-håndhjul, hylsterpolstring og klæbestrimler af plys eller kunststof for slid eller skader.

- Såfremt komponenterne skulle være beskadiget, eller Boa-wiren sprunget, skal hylsteret repareret af det fagligt uddannede personale.

BEMÆRK

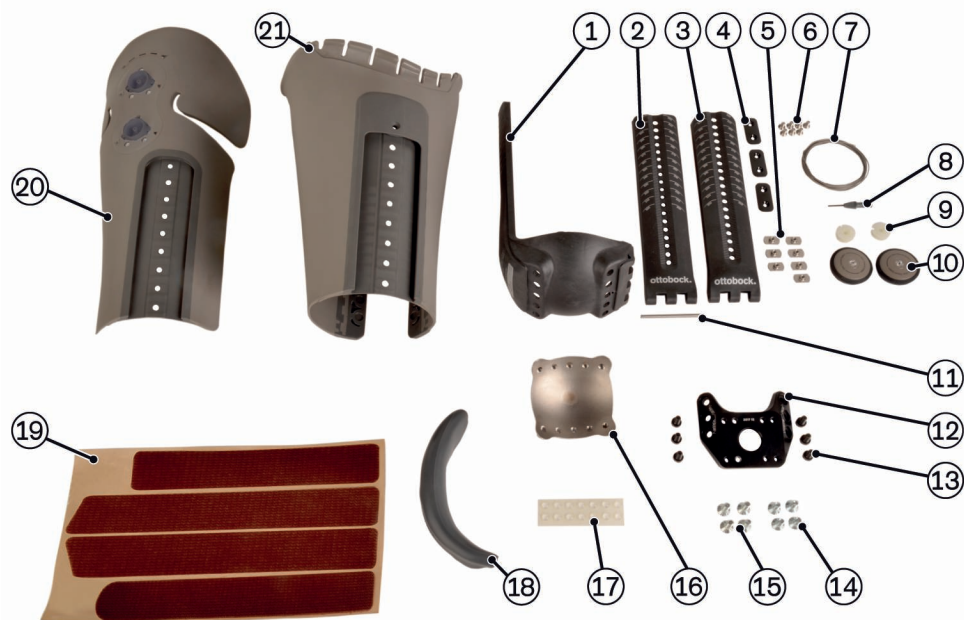
Ukorrekt pleje af produktet

Beskadigelse af produktet grundet anvendelse af forkert rengøringsmiddel.

- Produktet må udelukkende rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang



- 1 stk. medial vange (pos. 1)
- 1 stk. lateral vange - lige (pos. 2)
- 1 stk. lateral vange - bøjet (pos. 3)
- 3 stk. spændestykke (pos. 4)
- 7 stk. firkantmøtrik (pos. 5)
- 7 stk. undersænskruer M4x8 (pos. 6)
- 2 stk. Boa-wire (pos. 7)
- 1 stk. Boa-værktøj (pos. 8)
- 2 stk. Boa-spole (pos. 9)
- 2 stk. Boa-håndhjul (pos. 10)
- 1 stk. akse (pos. 11)
- 1 stk. tilslutningsadapter (pos. 12)
- 6 stk. cylinderskruer (pos. 13)
- 4 stk. undersænskruer M6x12 (pos. 14)
- 4 stk. undersænskruer M6x16 (pos. 15)
- 1 stk. magnetisk bundskal (pos. 16)
- 14 stk. gumminopper (pos. 17)
- 1 stk. hylsterpolstring (pos. 18)
- 1 stk. sæt klæbestrimmel af plys (pos. 19)
- 1 stk. lateral hylsterskal, indeholder 2 stk. Boa-hus (pos. 20)
- 1 stk. medial hylsterskal (pos. 21)
- 1 stk. brugsanvisning (bruger) 646D823
- 1 stk. brugsanvisning (faguddannet personale) 647G1099

Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal stilles til rådighed separat:

INFORMATION

Produktet skal altid anvendes med 6Y200=* Varos Liner i passende størrelse. Eksempelvis skal der til 5A60=*-M (størrelse M) også bestilles 6Y200=M-* (størrelse M).

- 6Y200=* Varos liner

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men kan bestilles separat:

- Magnethætte skrueversion (størrelse M) art.nr. 5E10=*
indeholder: magnethætte og fastspændingsskrue M10
- Sæt hæftestrimler af kunststof (størrelse M) art.nr. 5E9=*
indeholder: 10 stk. hæftestimler af kunststof

6 Fremstilling af testhylster med Varos testsæt

Varos testsæt har til formål at konstatere, om patienten er egnet til at blive behandlet med Varos 5A60=*

Varos testsæt er en samling af forskellige skal- og vangekomponenter med forskellige størrelser.

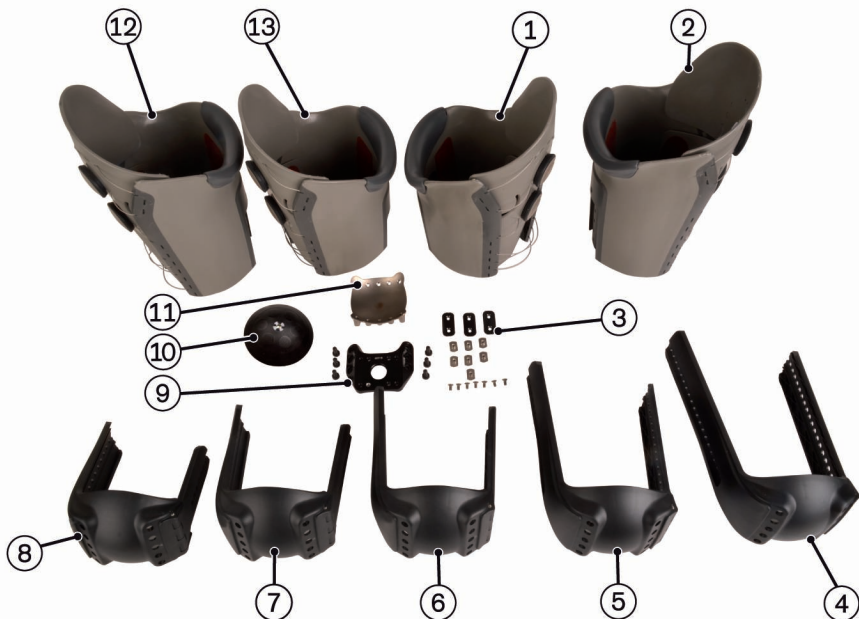
For at kunne konstatere, om den potentielle bruger er egnet til brugen heraf, skal der først udføres en afprøvning med et Varos testhylster.

Testhylsteret kan fremstilles i få arbejdsstrin med Varos testsættet. Vha. testhylsteret kan man kontrollere og vurdere pasformen, trykfordelingen i hylsteret, håndteringen og gangmønsteret. Det anbefales at benytte et testhylster med forskellige længder på hylsteret.

På tidspunktet for testhylsterets anvendelse, er der ikke foretaget nogle permanente ændringer på komponenterne (f.eks. afkortelse).

6.1 Konstruktion

Testsættet består af følgende komponenter:



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. skalkomponent venstre 200 mm | 8. Vangekomponent 200 mm |
| 2. skalkomponent venstre 240 mm | 9. Tilslutningsadapter art.nr. 5E6=M med skruesæt tilslutningsadapter art.nr. 5E18 |
| 3. Spændestykke-sæt art.nr. 5E8=M | 10. Magnethætte skrueversion art.nr. 5E10=M |
| 4. Vangekomponent 300 mm | 11. Magnetisk bundskal art. nr. 5E5=M |
| 5. Vangekomponent 270 mm | 12. Skalkomponent højre 240 mm |
| 6. Vangekomponent 240 mm | 13. Skalkomponent højre 200 mm |
| 7. Vangekomponent 220 mm | |

6.2 Fremstilling af testhylster

Påkrævede komponenter

- 2 stk. medial hylsterskal (størrelse M) art.nr. 5E15=L-M
- 2 stk. medial hylsterskal (størrelse M) art.nr. 5E15=R-M
- 2 stk. lateral hylsterskal (størrelse M) art.nr. 5E16=L-M
indeholder: 2 stk. fastnittede Boa-huse, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- 2 stk. lateral hylsterskal (størrelse M) art.nr. 5E16=R-M
indeholder: 2 stk. fastnittede Boa-huse, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- 2 stk. hylsterpolstring (størrelse M) art.nr. 5E17=L-M
- 2 stk. hylsterpolstring (størrelse M) art.nr. 5E17=R-M
- 4 sæt klæbestrimler af plys (størrelse M) art.nr. 5E7=M
- 4 stk. Boa-wire 2,5 m art.nr. 5E12
- 5 stk. medial vange (størrelse M) art.nr. 5E1=M
- 5 stk. lateral vange lige (størrelse M) art.nr. 5E2=M
- 5 stk. akse (størrelse M) art.nr. 5E4=M
- 1 stk. tilslutningsadapter (størrelse M) art.nr. 5E6=M
- 1 stk. magnetisk bundskal (størrelse M) art.nr. 5E5=M
- Skruesæt tilslutningsadapter (størrelse M) art.nr. 5E18=S-M
indeholder: 6 stk. cylinderskruer M6x10

- 1 stk. fastspændings-sæt (størrelse M) art.nr. 5E8=M indeholder: 3 stk. spændestykke, 7 stk. fir-kantmøtrik, 7 stk. undersænskrue M4x8
- 1 stk. magnethætte skrueversion (størrelse M) art.nr. 5E10=M indeholder: magnethætte og undersænskrue M10

Opbygning af testhylster

⚠ FORSIGTIG

Reduceret styrke i testhylsteret

Styrt på grund af brud på bærende dele.

- Såfremt testhylsteret kombineres med en lang vangekomponent og en kort skalkomponent, må hylsteret kun anvendes, når sikkerhedsforholdsreglerne overholdes, dvs. der øves med gangbarre.

INFORMATION

Når testhylsteret opbygges med en ønsket hylsterlængde, skal der altid anvendes den længste hylsterkomponent og den længste vangekomponent.

Fremstillingen af testhylsteret udføres med de ovenfor nævnte komponenter analog med fremstillingen af det endelige hylster.

- Følg arbejdsrinnene i kapitlet "Fremstilling af wire-styr" til inklusive "Fastspænding af bundplade med tilslutningsadapter".

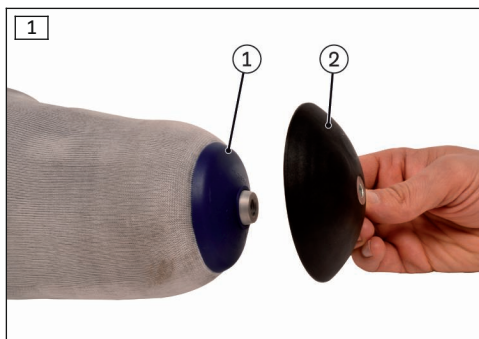
Isætning af liner

Der kan anvendes en liner fra et tidligere produkt eller 6Y200=* Varos lineren.

Når der anvendes en 6Y200=* Varos liner, skal arbejdsrinnene i brugsanvisningen 647G1239 følges.

INFORMATION: Den Varos liner, der er ekstra tilpasset testhylsteret, kan ikke genanvendes.

Følgende arbejdsstrin skal udføres, når lineren isættes (fra et tidligere produkt):



- Fastspænd magnethylsteret skrueversion (se ill. 1, pos. 2) med den tilhørende undersænskrue på tilslutningsgevind M10 på lineren (se ill. 1, pos. 1).

INFORMATION: Lineren skal have en tilslutningshætte med et centralt tilslutningsgevind M10.

INFORMATION

Afhængig af den valgte liner kan den optimale hylsterlængde variere. Der skal tages højde for denne hylsterlængde, når det endelige produkt færdiggøres.

6.3 Anvisninger til brug af testhylsteret

Forstærkelse af liner



Når der kombineres lange vangekomponenter med korte skalkomponenter, opstår der et åbent vindue i hylsterets distale område frontalt og dorsalt, hvor stumpens bløddel presses ud (se ill. 2, pos. 1), når hylsteret belastes. Dette medfører en forstærket aksial slagbevægelse, når hylsteret belastes og aflastes, og der opstår en øget trykbelastning på den mediale hylsterkant. Den voldsomme udpresning af bløddel skal derfor undgås. Derfor gøres lineren stiv (f.eks. ved at anbringe et cirkulært tape) i området omkring vinduet (se ill. 2, pos 1).

Fastklæbning af liner på testhylster

Ved brug af en liner fra et tidligere produkt skal man være opmærksom på, at selve hæftelsen mellem liner og testhylster skal være mindre fast end hæftelsen mellem et endeligt hylster og en endelig liner. Derfor er det under visse omstændigheder kun muligt at kontrollere pasformen, trykfordelingen og håndteringen, men ikke selve gangmønstret.

7 Indretning til brug

7.1 Nødvendige maskiner, nødvendigt værktøj og materialer:

- Skydelærer 743S10
- Båndmål, fjederbelastet 743B4
- Stiftuddriver-sæt 714U4 (stiftuddriver $\varnothing$ 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Moment-nøgle 710D20 (til 25 Nm)
- Drejemoment-skruetrækker 709Y1
- Momentnøgle 710D4 (op til 30 Nm)
- Bit-sortiment torx 710Y24
- Tilskæringssaks 719S7
- elektrisk stiksav 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Stiksav-blade til kunststof/ikke-jernholdige metaller 756Y19=2
- Kraft-sideskærer 706Z6=160
- Crepetape 627B6=30
- Fræsemaskine 701F39
- Båndsav 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Slibelamel-skive 749Z12=150X25
- Silikonekegle-slibesæt 749F16=*
- Klæber 636K13 (Loctite 241)
- Isopropylalkohol 634A58
- Monterhammer 705B2=300
- Varmluftblæser 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Båndslibemaskine 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Slibevalse 749F6
- Målebånd 743B2
- Kraftform-skruetrækker-erstatning 710H30

7.2 Forberedelse til hylsterfremstilling

7.2.1 Bestemmelse af stumpens omfang, længde, bøjekontraktur

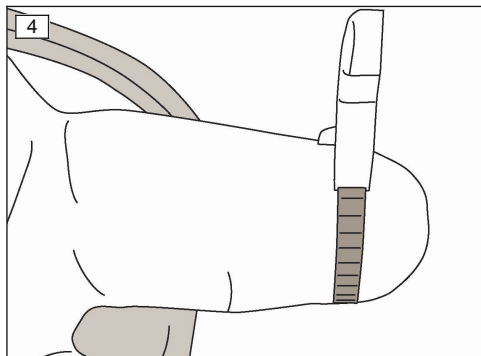
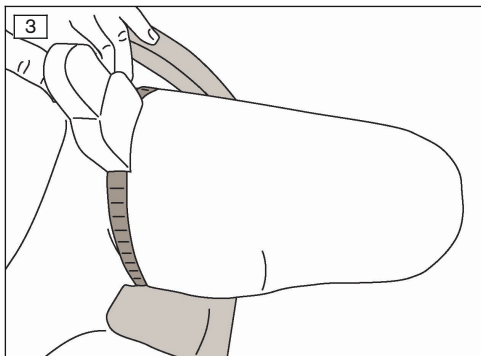
Bestemmelse af stumpomfang

Udfør følgende trin til bestemmelse af stumpomfanget:

- 1) Få patienten til at sætte sig på en stol.
- 2) Mål det proksimale stumpomfang, som øverste cirkulære mål af omfanget (se ill. 3).
- 3) Mål den distale stump (se ill. 4).

INFORMATION: Der måles ved overgangen fra den halvkugleformede stumpende på stumpens koniske område.

INFORMATION: Hvis stumpenden har slappe bløddele, skal stumpenden formes til en halvkugle under målingen.



Bestemmelse af stumplængde

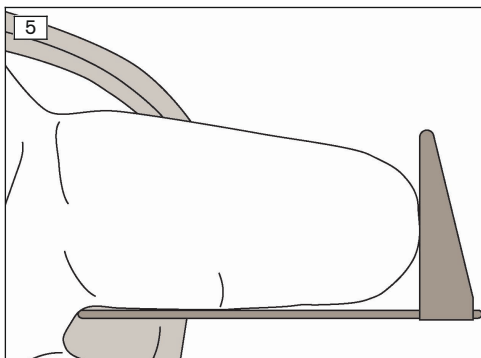
Udfør følgende trin til bestemmelse af stumplængden:

- 1) Få patienten til at sætte sig på en stol.
- 2) Mål med skydelæren længden mellem skamben (os pubis) og stumpende (se ill. 5).

INFORMATION: Hvis stumpenden har slappe bløddele, skal stumpenden formes til en halvkugle under målingen.

INFORMATION: Kroppen skal under målingen have en vinkel på 90° i forhold til låret.

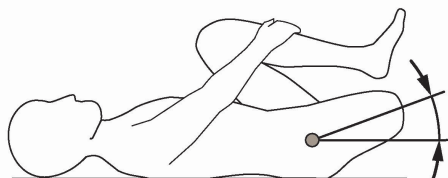
INFORMATION: Stumpen skal være parallel i forhold til det andet lår (ikke abduceret).



Bestemmelse af bøjekontraktur

Udfør følgende trin til bestemmelse af bøjekontraktur:

- 1) Få patienten til at lægge sig på ryggen.
- 2) Få patienten til at vinkle det sunde ben.
→ Ryggen ligger fladt på underlaget.
- 3) Bestem bøjekontrakturen (vinkel) (se ill. 6).



7.2.2 Bestemmelse af hylsterstørrelse og hylsterlængde

Som vejledende værdi for nødvendig hylsterlængde gælder:

nødvendig hylsterlængde = stumpplængde

INFORMATION

Som hylsterlængde defineres ved dette produkt afstanden mellem hylsterbunden og den mediale hylsterkant, målt hen i mod hylsterets længdeakse.

Ved at afprøve flere hylsterlængder, primært ved brug af testhylstre, kan den nøjagtige hylsterlængde bestemmes.

INFORMATION

Ved at afkorte hylsterlængden kan trykket på den mediale hylsterkant reduceres.

Ved at forlænge hylsterlængden kan trykket på stumpenden reduceres.

Ved hjælp af det udregnede stumpomfang og stumpplængde kan hylsterstørrelsen fastlægges. Anvend nedenstående tabel hertil.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Proksimalt stumpomfang	fås aktuelt ikke	460 mm - 580 mm	fås aktuelt ikke	fås aktuelt ikke
Distalt stumpomfang		350 mm - 440 mm		
Stumpplængde		200 mm - 320 mm		
Indstillelig hylsterlængde		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Valg af lateral vange

Den passende laterale vange er afhængig af det distale stumpomfang. Benyt nedenstående tabel ved valg af den passende laterale vange.

	lige lateral vange (se ill. leveringsomfang, pos. 2)	bøjet lateral vange (se ill. leveringsomfang, pos. 3)
Distalt stumpomfang < 410 mm	x	

Distalt stumpomfang > 410 mm		x
------------------------------	--	---

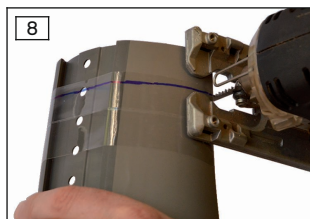
7.3 Fremstilling af hylster

7.3.1 Afkortning af hylsterdele

INFORMATION

Den mediale vange, den mediale og laterale hylsterskal (størrelse M) skal ved en justerbar hylsterlængde afkortes til under 300 mm.

Den laterale vange (størrelse M) skal ved en justerbar hylsterlængde afkortes til under 320 mm.



INFORMATION

De dele, der skal forarbejdes, har tilsvarende markeringer og mål på den indvendige side/bagsiden. Alle dele skal altid afkortes til et fælles mål. Afkortningen skal altid foretages langs den angivne markering.

Udfør følgende arbejdsstrin ved afkortning af hylsterets dele (medial vange, lateral vange, medial hylsterskal, lateral hylsterskal):

- 1) Sæt tape på hylsterskallerne på højde med den målte stumpplængde.
- 2) Overfør markeringerne fra indersiden af hylsterskallerne til ydersiden (på tapen (se ill. 7)).
- 3) Forlæng markeringer over delenes samlede omfang.
- 4) Tilskær hylsterdelene med en håndsav, stiksav eller båndsav (se ill. 8).

INFORMATION: Når der saves med en stiksav, skal de lave skærehastigheder benyttes for at undgå, at kunststoffet smelter på skærekanten.

INFORMATION: Ved afkortning af vangerne med håndsaven må spændingsanordningen (f. eks. skruestik) ikke udøve nogen belastning på det tyndeste sted (hul-rækken) på vangerne, da de ellers kan brække.

- 5) Afrund kanterne og hjørnerne med et egnet værktøj.
- 6) Slib kanterne af med silikonekeglen (se ill. 9).

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af wire-kanalerne og Boa-hus

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- Ud over de i dette kapitel nævnte dele må produktkomponenterne ikke efterformes (især i området omkring wire-styret og Boa-huset).



Efter behov kan hylsterskallerne efterformes med en varmluftpistol.

Følgende steder må efterformes:

- lateral hylsterskal i området omkring Boa-håndhjulene (således, at den laterale hylsterkant ligger an mod kroppen) (se ill. 10)
- forreste hylsterkantområde (forstærkning af udbuling) (se ill. 11)
- medial og lateral hylsterskal med distalt område umiddelbart ved siden af vange-skinneerne (reducer hylstertværsnit i det distale område)
- Hylsterpolstringens område (for at optimere trykfordelingen i dette område)

INFORMATION

Når hylsterskallerne opvarmes med varmluftpistolen, skal der sørges for en jævn opvarmning (fra hylsterets inderside og hylsterets yderside). Ved for voldsom opvarmning opstår skinnende områder i den ellers matte overflade på hylsterskallerne.

7.3.2 Klip plys-klæbestrimlerne af og klæb dem fast



Udfør følgende trin ved anbringelse af klæbestrimlerne af plys:

- 1) Rengør fordybningerne på hylsterskallernes indersider med isopropanol.
- 2) Læg klæbestrimlerne i de pågældende fordybninger og lav en markering 2 mm fra dér, hvor der klippes (se ill. 12).
- 3) Klip klæbestrimlerne af på de markerede steder og afrund samtidig kanterne.

- 4) Træk plys-klæbestrimlerne af det bærende materiale og klæb dem fast i fordybningerne (se ill. 13).

INFORMATION: Hold øje med placeringen af klæbestrimlerne: Hårene på plys-klæbestrimlerne peger nedad. Derved er produktet lettere at tage på, og protesen holdes på plads).

7.3.3 Fastklæbning af gumminopper



For at reducere den glidende bevægelse og heraf resulterende slid mellem de mediale og laterale hylsterskaller, påsættes gumminopper.

Udfør følgende trin ved fastklæbning af gumminopper:

- 1) Rengør fordybningerne på indersiden af den mediale hylsterskal med isopropanol.
- 2) Træk gumminopperne af det bærende materiale og klæb dem fast i fordybningerne (se ill. 14).

INFORMATION: Gumminopperne skal klæbes særligt godt fast på det område, hvor wire-udgangen forventes at være.

7.3.4 Fremstilling af wire-styr

Tilskæring af Boa-wire

For at undgå for stor belastning af wiren, skal der være mindst en wire-krydsning. Ved et langt hylster kan der også anvendes to wire-krydsninger.

Følgende længder skal anvendes ved en wire-krydsning til størrelse M:

Hylsterlængde [i mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Længde proksimal wire [i mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Længde distal wire [i mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

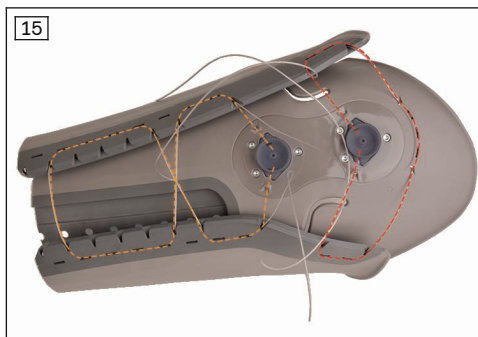
Ved brug af to wire-krydsninger skal den distale BOA-wire afskæres tilsvarende længere end angivet i tabellen.

Udfør følgende trin ved afkortning af Boa-wire:

- Boa-wirerne afskæres med en sideskærer til den ønskede længde.

INFORMATION: Samtidig skal der sørges for, at skærekanten er glat og ikke flosset. Således er det lettere at anbringe wiren i wire-styret og Boa-spolen.

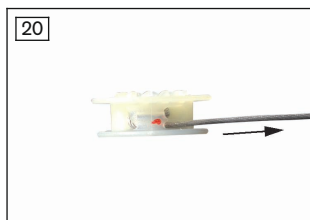
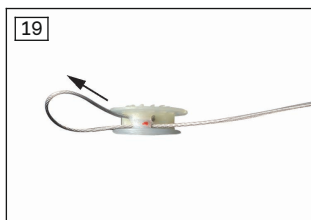
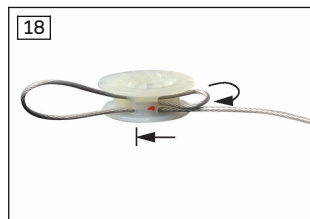
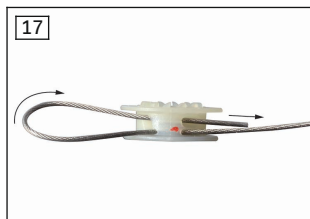
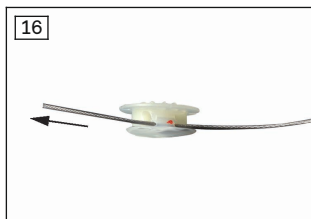
Indføring af Boa-wire



Udfør følgende trin ved indføring af Boa-wire:

- 1) Før den distale Boa-wire ind i wire-styrene på den mediale hylsterskal (se ill. 15, orange wire-styr).
- 2) Før først den proksimale Boa-wire ind i den mediale hylsterskal på en side.
- 3) Læg den laterale hylsterskal i den mediale hylsterskal.
- 4) Før den proksimale Boa-wire over håndhjul-huset og ind i wire-styret (se ill. 15, rødt wire-styr).
- 5) Før den proksimale Boa-wire ind i den mediale hylsterskal på den anden side.
- 6) Stik de to ender af de to Boa-wirer igennem de pågældende fordybninger i håndhjulhuset.

Montering af Boa-spoler



Udfør følgende trin ved montering af spolen:

- 1) Stik en ende af den proksimale Boa-wire igennem den rødt markerede udboring (se ill. 16).
- 2) Lav en bue på wiren og før wiren tilbage i den parallelt liggende udboring (se ill. 17).
- 3) Lav igen en bue på wiren og stik den ind i det ikke-gennemgående hul ved siden af det rødt markerede hul, indtil du mærker stoppunktet (se ill. 18).

INFORMATION: Boa-wiren er sikret mod at glide ud, idet der er lavet to skarpe ombøjninger.

- 4) Træk de to fremkomne sløjfer fast (se ill. 19, se ill. 20).

- 5) Udfør de nævnte arbejdsstrin med den anden wire-ende på den modsatliggende, rødt markerede udboring.
- 6) I begge sider af Boa-huset trækkes forsigtigt i Boa-wiren.
- 7) Tryk spolen ind i Boa-huset med et let fingertryk (se ill. 21).

INFORMATION: Tandhjulene på spolen skal være synlige, altså pege udad, efter at den er blevet sat i.

- 8) Gentag arbejdsstrin 1 - 7 for den anden spole.

Montering af Boa-håndhjul



Udfør følgende trin ved montering af Boa-håndhjul:

- Monter Boa-håndhjulene med Boa-værktøjet.

INFORMATION: Sørg for, at Boa-håndhjulene er parallelle til hylsterskallen.

INFORMATION: Efter behov kan Boa-håndhjulene fastspændes yderligere med en kvart omdrejning.

7.3.5 Montering af akse



Udfør følgende trin til montering af aksens:

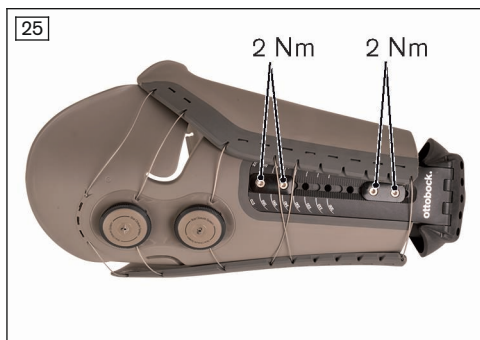
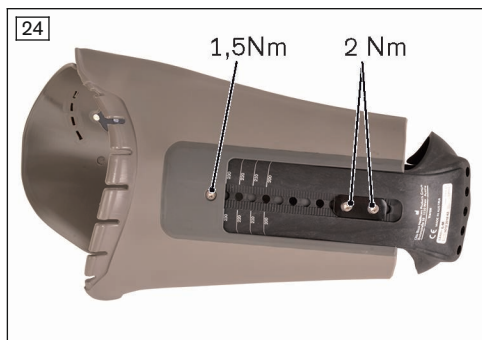
- 1) Forbindelsesfremspringet på den laterale vange stikkes i den mediale vange.
- 2) Med en hammer slås aksens ind i udboringen på den mediale og laterale vange.
- 3) Slå det sidste stykke af aksens i med en stiftuddriver (se ill. 23).

INFORMATION: Aksens har i den ene ende en fortykkelse som ligner en rand. Denne fortykkelse må først hamres ind i udboringen til allersidst. Denne side er ydermere markeret med en plateau-udboring for at kunne bestemme den nødvendige afmonteringsretning i tilfælde af en afmontering på et senere tidspunkt.

- 4) Aksens må kun slås så langt ind, at aksens ende lige netop forsvinder ned i hullet.

Hvis aksen skal afmonteres, så skal siden med randen først skubbes ud af hullet. Hvis den mediale vange og aksen skal anvendes igen, skal aksens anden gang anvendes, monteres fra den anden side og ind i den mediale vange.

7.3.6 Fastspænding af vanger og hylsterskaller



Udfør følgende trin ved montering af vangerne:

- 1) Skyd begge vanger samtidigt ind i vangeskinne i hylsterskallerne indtil stoppunktet.
INFORMATION: Vangerne skal skydes ind til stoppunktet.
- 2) Den mediale vange skal skydes mindst 2 cm ind i lommen på den mediale vange-skinne.
- 3) Fastspænd vangerne ved hjælp af firkantmøtrikkerne, spændestykkerne og undersænkskrue (M4X8) med vange-skinne i hylsterskallen.
- 4) Fastspænd undersænkskrue med et tilspændingsmoment på 1,5 Nm og 2 Nm (se ill. 21 og 22).
- 5) Efterspænd alle skrue efter 30 minutter og sikr dem med klæbemiddel 636K13.
INFORMATION: Når skrue sikres, må der altid kun løsnes en skrue; herefter fugtes gevindet med klæbemiddel, og det fastspændes med det nævnte tilspændingsmoment.

Følgende betingelser skal være opfyldt for, at styrken i samlingen mellem vange og hylsterskal kan garanteres:

- Hylsteret må ikke forlænges med mere end 2 cm fra vangerens stoppunkt ved "udtrækning".
- Den mindste overlappingslængde mellem vangeskinne og vange må ikke underskrides: 10 cm medial, og 8 cm lateral (summen af længderne på spændestykkerne).
- Der skal monteres 2 spændestykker på den laterale hylsterskal.

Det første spændestykke skal ligge i overlappingsens allernederste position. Det andet spændestykke skal ligge i overlappingsens allerhøjeste position.

- Der skal monteres mindst 1 spændestykke på den mediale hylsterskal.

Spændestykket skal ligge på overlappingsens allernederste position.

Den mediale vange skal skydes mindst 2 cm ind i lommen på den mediale vange-skinne. Den øverste undersænkskrue (nedsænkningen for denne skrue er direkte i den mediale skal) skal være anbragt.

- Skrue efterspændes igen efter 30 minutter, og som ovenfor beskrevet, sikres de med klæbemiddel 636K13.

7.3.7 Montering af hylsterpolstring



Udfør følgende trin til montering af hylsterpolstring:

- Tryk hylsterpolstringen ind i den pågældende fordybning i den mediale hylsterskal (se ill. 26).

7.3.8 Fastspænding af bundplade med tilslutningsadapter



Udfør følgende trin til fastspænding af den magnetiske bundskal med tilslutningsadapteren:

- 1) Læg den magnetiske bundskal indefra ind i den mediale vange.
- 2) Fastspænd den magnetiske bundskal og tilslutningsadapteren udefra med cylinderskruerne (M6) (se ill. 27).
- 3) Fastspænd cylinderskruerne med et tilspændingsmoment på 10 Nm.
- 4) Fastspænd skiftevis alle skruer efter 30 minutter og sikr med klæbemiddel 636K13.

INFORMATION: Når skruerne sikres, må der altid kun løsnes en skrue, fugt gevindet med klæbemiddel og fastspænd med det nævnte tilspændingsmoment.

Tilslutningsadapteren kan monteres i tre positioner, afhængig af bøjekontrakturen.

Bøjekontraktur	Anbefalet fastspændingsposition
ingen	lav fleksionsposition af hylster Monter tilslutningsadapteren anteriort.
indtil ca. 5 grader	middel fleksionsposition af hylster Monter tilslutningsadapteren i midten.
større end 5 grader	stor fleksionsposition af hylster Monter tilslutningsadapteren posteriort.

Følgende betingelser skal være opfyldt for, at styrken af forbindelserne mellem magnetisk bundskal, medial vange og tilslutningsadapter er garanteret:

- Der skal altid anvendes alle 6 skruer.
- Skrueerne skal altid flere gange og skiftevis fastspændes med et tilspændingsmoment på 10 Nm, indtil alle skruer ikke kan drejes mere.
- Skrueerne efterspændes igen efter 30 minutter, og som ovenfor beskrevet, sikres de med klæbemiddel 636K13.

7.4 Færdiggørelse af protesehylsteret

Montering af hylsteradapter

Hylsteradapteren kan vælges fra listen med mulige kombinationer (se side 201).

De undersænksskruer (M6X12 og M6X16), der medfølger, skal anvendes til montering af hylsteradapteren på tilslutningsadapteren.

Afhængig af stumpens position kan der anvendes en medial eller lateral påskruningsposition til hylsteradapteren. Hvis hylsteradapteren anvendes med en centrering, skal der lægges to trykplader 4Y19 mellem hylsteradapteren og tilslutningsadapteren. Når der anvendes en hylsteradapter med en pyramideholder skal der sørges for, at de tilsluttede pyramidekomponenter ikke kolliderer med tilslutningsadapteren. Eventuelt skal der anbringes flere trykplader 4Y19 herimellem.

Der skal i alle fastspændingspositioner anvendes de længste skruer. Hvis de længste skruer kolliderer med den mediale vange, så skal de korte skruer anvendes.

Som option: Efterformning af hylsterskaller



Efter behov kan hylsterskallerne efterformes med en varmluftpistol.

Følgende steder må efterformes:

- lateral hylsterskal i området omkring Boa-håndhjulene (således, at den laterale hylsterkant ligger an mod kroppen) (se ill. 28)
- forreste hylsterkantområde (forstærkning af udbuling) (se ill. 29)
- medial og lateral hylsterskal med distalt område umiddelbart ved siden af vange-skinneerne (reducer hylstertværsnit i det distale område)
- Hylsterpolstringens område (for at optimere trykfordelingen i dette område)

INFORMATION

Når hylsterskallerne opvarmes med varmluftpistolen, skal der sørges for en jævn opvarmning (fra hylsterets inderside og hylsterets yderside). Ved for voldsom opvarmning opstår skinnende områder i den ellers matte overflade på hylsterskallerne.

7.5 Funktions- og pasformkontrol

Kontrol af linerkanten

Linerkanten skal være 1-2 cm højere end hylsterkanten.

Hvis det konstateres ved pasformkontrollen, at trykket på den mediale hylsterkant er for stort, kan hylsteret afkortes. Herved flyttes trykket til hylsterets distale område.

Hvis det konstateres ved pasformkontrollen, at trykket på stumpenden er for stort, kan hylsterets forlænges.

Udskiftning af klæbestrimler af plys med klæbestrimler af kunststof

30



Hvis hæftelsen mellem Varos Liner 6Y200=* og hylster ikke er tilstrækkelig (hyppigt hos personer med en højere mobilitetsgrad fra og med Mobis 2 og kort stump) kan klæbestrimler af plys erstattes med klæbestrimler af kunststof.

Med klæbestrimler af kunststof, som har stor hæfteevne, er det vanskeligere at tage hylsteret af. Derfor anbefales det først kun at erstatte plys-klæbestrimlerne med kunststof-klæbestrimlerne i den laterale hylsterskal. Hvis de ikke hæfter nok, kan der foretages en yderligere udskiftning af plys-klæbestrimlerne i den mediale hylsterskal.

Ved udskiftning af plys-klæbestrimlerne skal disse løsnes fra hylsteret, og alle rester fjernes. Kunststof-klæbestrimlerne klæbes fast i hylsterskallernes fordybning. Samtidig klæbes kunststof-klæbestrimlerne i det øverste og nederste område af fordybningsnoten. Sørg for korrekt placering af kunststof-klæbestrimlerne (påskrift "TOP").

Slibning af hylsterpolstring

Efter behov kan hylsterpolstringen slibes til. Når der slibes, fjernes polstringen fra hylsteret. Der skal overholdes en vægtykkelse på mindst 1,5 mm, så det kan garanteres, at polstringen sidder tilstrækkelig fast.

INFORMATION

Når hylsterpolstringen slibes, opstår en ru overflade. Denne slibes glat med en fleece-slibeskive på en fræsemaskine.

Anvisninger til opbygning af protese

Det har vist sig, at det er fordelagtigt ikke at bringe stumpen i adduktionsposition, når hylsteret opbygges. Stumpen skal være i en neutral position. Som proksimalt hylsterreferencepunkt antages et punkt i siden ved siden af det øverste håndhjul. Dette punkt markerer højden på hofteledet og ligger på hylsterets længdeakse (hvis der ikke er monteret en rotation ved en hylsteradapter).

Det anbefales ikke at montere en rotation mellem hylster og knæled. Knæaksen skal i forhold til fodens længdeakse være let indad-roteret (knæskallen skal være justeret i retning mod mellemrum mellem storetå og anden tå).

Hvis fodspidsen vender for langt udad eller indad efter pålægning af protesen på trods af, at anbefalingerne er overholdt, forholder det sig ofte sådan, at kun hylsteret er anbragt i den forkerte position i forhold til stumpen. Påtagningen skal gentages.

8 Anvendelse

8.1 Anlægning af liner og hylster

Anlægning af liner

- 1) Kontroller liner og magnethætte for beskadigelser.
- 2) Indersiden af lineren skal vende udad og sættes på stumpenden.
- 3) Sæt lineren på stumpenden og kontroller samtidig placeringen af lineren.
INFORMATION: Orienteringstråden på indersiden af lineren skal være anbragt i midten på lårsumpens forside. De to tråde på lineren skal være anbragt i siden på lårstumpen.
- 4) Rul lineren på stumpen, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 5) Kontroller placeringen af lineren.
- 6) I stående position (eller i en position med næsten udstrakt stump) rulles lineren igen et stykke ned og op igen for at løsne eventuelle hudspændinger.

Anlægning af hylster

- 1) Træk Boa-håndhjulene væk fra hylsteret for at kunne åbne det.
- 2) Åbn hylsteret ved at trække skallerne fra hinanden.
- 3) Sæt dig på forkanten af en stol.
- 4) Træk hylsteret på stumpen.
INFORMATION: Samtidig kontrolleres positionen af tåspidser eller underbenets position, så det garanteres, at foden har den nødvendige udad-rotation, når patienten går og står. Hvis fodens udad-rotation ikke er god, skal hylsteret tages af igen (som et minimum skal magnethætten tages af skalbunden) og sættes på igen i en ny position.
 - Den magnetiske bundskal i hylsteret og linerens magnethætte tiltrækker hinanden, når de nærmer sig hinanden. Forbindelsen mellem hylster og liner er korrekt, når der høres et klik.
- 5) Tryk Boa-håndhjulene henimod hylsteret.
- 6) Drej Boa-håndhjulene med uret.
 - Boa-wirerne spændes, og hylsteret lukkes.
INFORMATION: Anbring den udvendige hylsterskal (lateral) under den indvendige hylsterskal (medial).
- 7) Fastspænd Boa-håndhjulene efter behov.

8.2 Aftagning af hylster og liner

- 1) Træk Boa-håndhjulene væk fra hylsteret.
- 2) Den ydre hylsterskal (lateral) på hylsteret trækkes udad.
Såfremt der anvendes kunststof-klæbestrimler i den laterale hylsterskal, må de kun anbringes, indtil der ikke længere er nogen kontakt mellem kunststof-klæbestrimlerne og det udvendige stof på lineren.
- 3) Tryk hylsteret af stumpen.
Tag fat om hylsterkanten på den laterale hylsterskal med den ene hånd, mens der med den anden hånd tages fast om den mediale hylsterskals hylsterkant.
- 4) Rul lineren af stumpen og tag den af.

9 Rengøring

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.

Rengøring af Varos testsæt

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Produktet må kun anvendes på den patient, som har fået foretaget tilpasningen.
- ▶ Såfremt produktet skal anvendes på en anden patient, skal det først rengøres med en fugtig klud og mild sæbe (f. eks. Ottobock DermaClean 453H10=1) og desinficeres.
- ▶ Såfremt det foreskrives, at der skal udføres en overfladedesinfektion med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel uden andre tilsætningsstoffer, f.eks. "Terallin liquid", skal anvisningerne til anvendelse og sikkerhed, som fastlagt af producenten af desinfektionsmidlet, overholdes.

> **Nødvendige materialer:** farveløst, alkoholfrit desinfektionsmiddel, blød klud

- 1) Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
- 2) Affør produktet med kluden.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

10 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

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

11.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

12 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C til +70 °C
Opbevaring i den originale emballage	-25 °C til +50 °C Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Omgivelsesbetingelser	
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C til +50 °C Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14°F til +40 °C/+104 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Generelt	
Identifikation	5A60=*
Levetid	3 år Sliddel, som er udsat for naturlig slitage. Levetiden afkortes eller forlænges afhængig af individuel belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Materiale magnetisk bundskal	INOX (rustfrit stål)
Materiale tilslutningsadapter	Aluminium anodiseret
Materiale medial og lateral vange	Kulfiberforstærket polyamid PA12
Materiale medial og lateral hylsterskal	Polyamid PA12
Materiale spændestykke	Zink-trykstøbt coated
Materiale firkantmøtrikker	Rustfrit stål
Materiale hylsterpolstring	EVA-Blend

Hylster	5A60=-S	5A60=-M	5A60=-L	5A60=-XL
Indstillelig hylsterlængde (i mm)	fås aktuelt ikke	200-320	fås aktuelt ikke	fås aktuelt ikke
Indstilleligt hylsteromfang proksimal (i mm)		460-580		
Produktets vægt (ikke afkortet) (i g)		1320/47		
Indstillelig fleksionsstilling (hylsteradapter i forhold til hylsteret længdeakse) (i grader)		1,5°/4,5°/7,5°		
Indstillelig medial/lateral forskydning af hylsteradapter (i mm)		10		
Opbygningshøjde (afstand stumpende-tilslut-	fås aktuelt ikke	30	fås aktuelt ikke	fås aktuelt ikke

Hylster	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
ningsadapterflade) (i mm)				

13 Bilag

13.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Producent



Partinummer



Overhold brugsanvisningen

13.2 Reservedele

- Medial vange (størrelse M) art.nr. 5E1=M
 - Lateral vange (størrelse M) art.nr. 5E2=M
 - Lateral vange bøjet (størrelse M) art.nr. 5E3=M
 - Akse (størrelse M) art.nr. 5E4=M
 - Magnetisk bundskal (størrelse M) art.nr. 5E5=M
 - Tilslutningsadapter (størrelse M) art.nr. 5E6=M
 - Medial hylsterskal (størrelse M) art.nr. 5E15=*-M
 - Lateral hylsterskal (størrelse M) art.nr. 5E16=*-M
 - indeholder fastnittede Boa-huse, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
 - Boa-låsesæt (størrelse M) art.nr. 5E11
 - indeholder: 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler, 2 stk. Boa-huse, 1 stk. Boa-værktøj og 2,5 m Boa-wire
 - Boa-wire art.nr. 5E12
 - indeholder 2,5 m Boa-wire
 - Sæt klæbestrimler af plys (størrelse M) art.nr. 5E7=M
 - Hylsterpolstring (størrelse M) art.nr. 5E17=*-M
 - Spændestykke-sæt (størrelse M) art.nr. 5E8=M
 - indeholder: 3 stk. spændestykke, 7 stk. firkantmøtrik, 7 stk. undersænkskrue M4x8
 - Sæt gumminopper (størrelse M) art.nr. 5E13
 - indeholder: 14 stk. gumminopper
 - Skruesæt tilslutningsadapter (størrelse S-M) art.nr. 5E18=S-M
 - indeholder: 6 stk. cylinderskruer M6x10
 - Skruesæt tilslutningsadapter (størrelse L-XL) art.nr. 5E18=L-XL
 - indeholder: 6 stk. cylinderskruer M6x12
 - Skruesæt tilslutningsadapter (størrelse M) art.nr. 5E14
 - indeholder: 4 stk. undersænkskruer M6X12, 4 stk. undersænkskruer M6X16
- Pladsholder "*" i artikelnummeret står for varianten "venstre" eller "højre".

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-02-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet (f.eks. om klargjøring, bruk, vedlikehold eller uregelmessigheter). Kontaktopplysninger finner du på baksiden.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet "Varos 5A60=*" kalles heretter bare produkt/hylse.

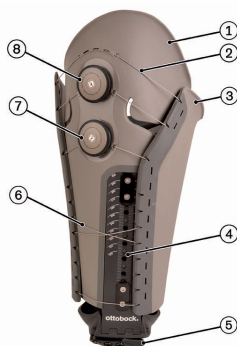
Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Instruer pasienten i riktig håndtering og stell av produktet. Det er ikke tillatt å overlate produktet til pasienten uten opplæring.

Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. Lateralt hylseskall
2. Øvre Boa-snor
3. Medialt hylseskall
4. Lateral skinne
5. Tilkoblingsadapter
6. Nedre Boa-snor
7. Nedre Boa-håndhjul
8. Øvre Boa-håndhjul
9. Hylsekantpolstring
10. Medial skinne
11. Magnetisk bunnskall
12. Mollskinnbånd

2.2 Funksjon

Produktet er en modulært oppbygd lårprotesehylse. Produktet forbinder stumpen med kneleddet. Produktet kan tilpasses volumet til stumpen mens det er i bruk.

Lengdeinnstillingen av produktet gjøres av fagpersonale. Innstillingen av omkretsen kan tilpasses individuelt av brukeren i den daglige bruken.

2.3 Kombinasjonsmuligheter

Dette produktet kan kombineres med følgende Ottobock-komponenter:

- alle elektroniske, mekatroniske og mekaniske kneledd

Adaptere

- Hylseadapter med justeringskjerne 4R54
- Hylseadapter med justeringskjerne 4R74, 4R74=AL
- Hylseadapter med justeringskjerne 4R23
- Hylseadapter med justeringskjerne, dreibar 4R77
- Hylseadapter med justeringskjerne, eksentrisk 4R73=A, 4R73=D
- Hylseadapter med justeringskjernemottak 4R55
- Hylseadapter med justeringskjernemottak 4R95

- Hylseadapter med justeringskjernemottak 4R22
- Hylseadapter med justeringskjernemottak, dreibar 4R51
- Hylseadapter med justeringskjernemottak, dreibar 4R37

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet. Produktet skal brukes til utrustning ved låramputasjoner.

3.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs), mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Størrelse	S	M	L og XL
Maks. kroppsvekt [kg]	80	100	125

INFORMASJON

Foreløpig er bare størrelsen M tilgjengelig.

3.3 Bruksforhold

Produktet er **utelukkende** beregnet til utrustning av **én** pasient.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier.

- ▶ Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.
- ▶ Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

Hvis produktet brukes om igjen av flere pasienter (testhylse), må det sørges for forskriftsmessig desinfeksjon.

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. idretter med vedvarende, høyere ganghastigheter (løping o.l.) eller ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

3.4 Indikasjoner

- For brukere med unilateral eller bilateral låramputasjon
- For brukere med normalt belastbar stump i konisk eller sylindrisk form
- For brukere med daglige volumendringer på stumpen
- For brukere med en stumpplengde og stumpomkrets som ligger i det angitte området (se bruksanvisning Varos hylseforing 6Y200=* 647G1239).

3.5 Kontraindikasjoner

- Hudforandringer i området som er utrustet (f.eks. åpne sår, hudsykdommer)
- Sensitivetsforstyrrelser på stumpen
- Sterkt arrete inntrekkninger eller svært utbulende stump

3.6 Kvalifikasjon

Fremstillingen av funksjonsevnen til produktet og utrustningen av en pasient skal bare utføres av fagpersonell (f.eks. en ortopeditekniker).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 **FORSIKTIG**

Overskriften betegner farens kilde og/eller type

Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik:

- > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres
- > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres
- ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene

Fare for person-/produktskader ved bruk av produktet i bestemte situasjoner.

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 **FORSIKTIG**

Manipuleringer på systemkomponenter som er utført på egen hånd

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter skal bare utføres av fagpersonell.

 **FORSIKTIG**

Mekanisk overbelastning i løpet av transporten

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bruk alltid transportemballasjen til transport.

 **FORSIKTIG**

Mekanisk overbelastning av produktet

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for sterke mekaniske vibrasjoner eller støt.

- Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

FORSIKTIG

Slitasje på systemkomponenter

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- For brukerens sikkerhet og for å opprettholde driftssikkerheten må det gjennomføres årlige sikkerhetskontroller.

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier.

- Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.
- Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

FORSIKTIG

Klemfare når hylseforingen settes inn i hylsen

Personskader på grunn av sterk magnetisk tiltrekningskraft mellom magnethetten til den tilhørende hylseforingen 6Y200=* Varos Liner og det magnetiske bunnskallet til produktet.

- Når du setter inn hylseforingen i hylsen må du passe på at ingen fingre/kroppsdeler befinner seg mellom hylseforingen og hylsen.

FORSIKTIG

Oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling

- > Fare for fall etter brudd i bærende deler som følge av forsprøying av plastdeler på produktet pga. UV-belastning.
- > Misfarging av plastdeler.
- Unngå oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling.

FORSIKTIG

Kontakt mellom produktet og glør eller ild

Personskader ved kontakt med smeltet materiale.

- Hold produktet unna glør eller åpen ild.

FORSIKTIG

Skruer som ikke er ordentlig sikret

Fare for fall grunnet brudd på bærende deler som følge av løsnede skrueforbindelser.

- Overhold de foreskrevne tiltrekkingsmomentene.
- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrueforbindelsene.

FORSIKTIG

Bruk av et skadet produkt

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- Kontroller regelmessig hylse, Boa-snor, Boa-håndhjul, hylsekanthylse og mollskinnbånd hhv. plastheftbånd for slitasje og skader.
- Hvis komponenter er skadet, eller en Boa-snor er ødelagt, må hylsen repareres av fagpersonell.

LES DETTE

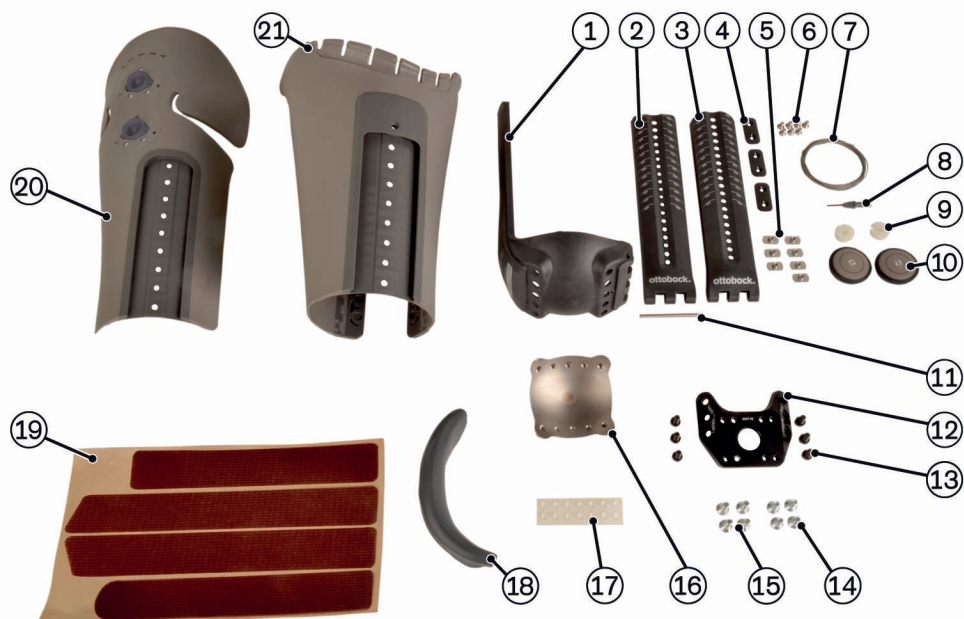
Feil pleie av produktet

Skade på produktet på grunn av bruk av feil rengjøringsmiddel.

- Produktet skal utelukkende rengjøres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang



- 1 stk. medial skinne (pos. 1)
- 1 stk. lateral skinne - rett (pos. 2)
- 1 stk. lateral skinne - bøyd (pos. 3)
- 3 stk. klemstykke (pos. 4)
- 7 stk. innsatsmutter (pos. 5)
- 7 stk. senkhodeskrue M4x8 (pos. 6)
- 2 stk. Boa-snor (pos. 7)
- 1 stk. Boa-verktøy (pos. 8)
- 2 stk. Boa-spole (pos. 9)
- 2 stk. Boa-håndhjul (pos. 10)
- 1 stk. aksel (pos. 11)
- 1 stk. tilkoblingsadapter (pos. 12)
- 6 stk. sylinderskrue (pos. 13)
- 4 stk. senkhodeskrue M6x12 (pos. 14)
- 4 stk. senkhodeskrue M6x16 (pos. 15)
- 1 stk. magnetisk bunnskall (pos. 16)
- 14 stk. gumminott (pos. 17)
- 1 stk. hylsekanthylse (pos. 18)
- 1 stk. sett mollskinnbånd (pos. 19)
- 1 stk. lateralt hylseskall, inneholder 2 stk. Boa-hus (pos. 20)
- 1 stk. mediant hylseskall (pos. 21)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker) 646D823

- 1 stk. bruksanvisning (fagpersonell)
647G1099

Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må stilles til disposisjon for driften:

INFORMASJON

Produktet må alltid brukes med 6Y200=* Varos hylseforing i passende størrelse. For 5A60=*-M (størrelse M) må for eksempel også 6Y200=M-* (størrelse M) bestilles.

- 6Y200=* Varos hylseforing

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og kan bestilles i tillegg:

- Magnethette skruversjon (størrelse M) art.nr. 5E10=*
inneholder: magnethette og festeskruer M10
- Sett heftebånd av plast (størrelse M) art.nr. 5E9=*
inneholder: 10 stk. heftebånd av plast

6 Fremstille testhylse med Varos testsett

Varos testsettet brukes til å bestemme pasientens egnethet for utrustning med Varos 5A60=*

Varos testsettet er en sammenstilling av forskjellige skall- og skinnekomponenter med forskjellige størrelser.

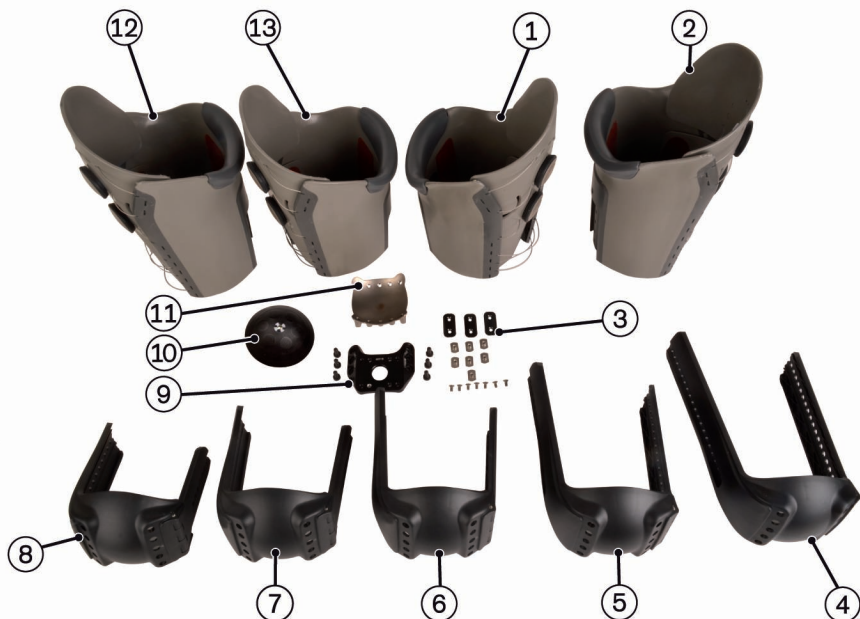
For å kunne bestemme egnetheten til den potensielle brukeren, må det gjennomføres en prøveutrustning med en Varos testhylse.

Testhylsen kan i løpet av få skritt fremstilles av Varos testsettet. Med testhylsen kan passformen, trykkfordelingen i hylsen, håndteringen og gangmønsteret observeres og vurderes. Det anbefales å bruke en testhylse med forskjellige hylselengder.

På tidspunktet som testhylsen brukes har ennå ingen komponenter blitt permanent forandret (f.eks. forkortet).

6.1 Konstruksjon

Testsettet består av følgende komponenter:



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Skallkomponent venstre 200 mm | 8. Skinnekomponent 200 mm |
| 2. Skallkomponent venstre 240 mm | 9. Tilkoblingsadapter art.nr. 5E6=M med |
| 3. Sett med klemstykke art.nr. 5E8=M | skruesett tilkoblingsadapter art.nr. 5E18 |
| 4. Skinnekomponent 200 mm | 10. Magnetiske skruesett art.nr. 5E10=M |
| 5. Skinnekomponent 240 mm | 11. Magnetisk bunns skall art.nr. 5E5=M |
| 6. Skinnekomponent 240 mm | 12. Skallkomponent høyre 240 mm |
| 7. Skinnekomponent 220 mm | 13. Skallkomponent høyre 200 mm |

6.2 Fremstille testhylse

Nødvendige deler

- 2 stk. medialt hylseskall (størrelse M) art.nr. 5E15=L-M
- 2 stk. medialt hylseskall (størrelse M) art.nr. 5E15=R-M
- 2 stk. lateralt hylseskall (størrelse M) art.nr. 5E16=L-M
inneholder: 2 stk. naglede Boa-hus, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- 2 stk. lateralt hylseskall (størrelse M) art.nr. 5E16=R-M
inneholder: 2 stk. naglede Boa-hus, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- 2 stk. hylsekanthylse (størrelse M) art.nr. 5E17=L-M
- 2 stk. hylsekanthylse (størrelse M) art.nr. 5E17=R-M
- 4 stk. sett mollsinnbånd (størrelse M) art.nr. 5E7=M
- 4 stk. Boa-snor 2,5 m art.nr. 5E12
- 5 stk. medial skinne (størrelse M) art.nr. 5E1=M
- 5 stk. lateral skinne rett (størrelse M) art.nr. 5E2=M
- 5 stk. aksel (størrelse M) art.nr. 5E4=M
- 1 stk. tilkoblingsadapter (størrelse M) art.nr. 5E6=M
- 1 stk. magnetisk bunnskall (størrelse M) art.nr. 5E5=M
- Skruesett tilkoblingsadapter (størrelse M) art.nr. 5E18=S-M
inneholder: 6 stk. sylinderskruer M6x10

- 1 stk. klemstykke-sett (størrelse M) art.nr. 5E8=M
inneholder: 3 stk. klemstykker, 7 stk. innsatsmuttere, 7 stk. senkhodeskrue M4x8
- 1 stk. magnethette skruversjon (størrelse M) art.nr. 5E10=M
inneholder: magnethette og senkeskrue M10

Oppbygging av testhylse

⚠ FORSIKTIG

Redusert fasthet på testhylsen

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler.

- Hvis en testhylse kombineres med en lengre skinnekomponent og en kortere skallkomponent, så må denne kun brukes dersom sikkerhetstiltak iverksettes, f.eks. gåing med rekkverk.

INFORMASJON

For oppbyggingen av testhylsen med en ønsket hylselengde må alltid den lengste mulige skallkomponenten og den lengste mulige skinnekomponenten brukes.

Fremstillingen av testhylsen utføres med de ovennevnte deler analogt til fremstillingen av den endelige hylsen.

- Følg trinnene til kapitlene "Fremstille snorføring" til og med "Skrue fast bunnplate med tilkoblingsadapter".

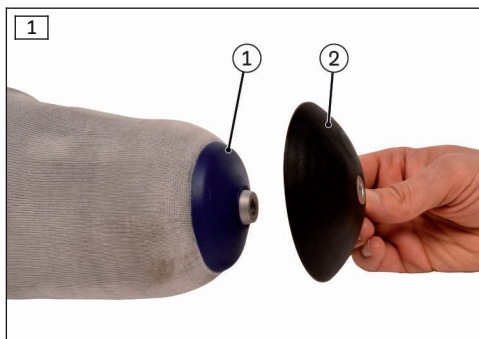
Sette inn hylseforing

Det kan brukes en hylseforing fra en forutgående utrustning, eller 6Y200=* Varos hylseforing.

For bruken av en 6Y200=* Varos hylseforing, følg handlingstrinnene i bruksanvisningen 647G1239.

INFORMASJON: Varos hylseforing som ble tilpasset til testhylsen, kan ikke gjenbrukes.

Gjennomfør følgende trinn for å sette inn hylseforingen (fra en forutgående utrustning):



- Skru magnethetten skruversjon (se fig. 1, pos. 2) med tilhørende senkhodeskrue på M10-tilkoblingsgjenge til hylseforingen (se fig. 1, pos. 1).

INFORMASJON: Hylseforingen må ha en tilkoblingshette med en sentral M10-tilkoblingsgjenge.

INFORMASJON

Den optimale hylselengden kan endre seg avhengig av valgt hylseforing. Denne hylselengden skal tas hensyn til ved den endelige utrustningen.

6.3 Merknader angående bruk av testhylsen

Forsterke hylseforingen



Hvis lengre skinnekomponenter kombineres med kortere skallkomponenter oppstår det henholdsvis frontalt og dorsalt en åpning i det distale området av hylsen, der bløtvev av stumpen (se fig. 2, pos. 1) kan trykkes ut når hylsen belastes. Dette fører til en forsterket aksial løftebevegelse mellom belastning og avlastning av hylsen og en økt trykkbelastning på den mediale hylsekanten. Den sterke utpressingen av bløtvevet må derfor unngås ved å avstive hylseforingen (f.eks. ved å anbringe en sirkulær borrelås) i området til åpningen (se fig. 2, pos 1).

Feste av hylseforingen på testhylsen

Ved bruk av en hylseforing fra en forutgående utrustning må det tas hensyn til at festet mellom hylseforingen og testhylsen kan være dårligere, enn festet mellom den endelige protesehylsen og den endelige hylseforingen. Under visse omstendigheter kan derfor bare passform, trykkfordeling og håndtering kontrolleres, men ikke gangmønsteret.

7 Klargjøring til bruk

7.1 Nødvendige maskiner og materialer

- Målelære 743S10
- Båndmål, fjærbelastet 743B4
- Dorsett 714U4 (dor ø 3 mm, 4 mm, 5 mm)
- Momentnøkkel 710D20 (opptil 25 Nm)
- Moment-skrutrekker 709Y1
- Momentnøkkel 710D4 (til 30 Nm)
- Bit-sortiment Torx 710Y24
- Tilpasningssaks 719S7
- Elektrisk stikksag 756B2 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- Stikksagblad for plast/ikke-jernholdige metaller 756Y19=2
- Kraftavbitertang 706Z6=160
- Krepptape 627B6=30
- Traktfresemaskin 701F39
- Båndsagmaskin 701S3=G (3x 400 V N/PE, 50 Hz)
- Lamellslipeskive 749Z12=150X25
- Silikonslipekjegle-sett 749F16=*
- Lim 636K13 (Loctite 241)
- Isopropylalkohol 634A58
- Ingeniørhammer 705B2=300
- Varmluftpistol 756E6 (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- Båndslipemaskin 701P250=1 (1x 230 V, 50/60 Hz)
- Sliperulle 749F6
- Målebånd 743B2
- Kraftform-skrutrekkersett 710H30

7.2 Klargjøre til hylseproduksjon

7.2.1 Bestemme stumpomkretser, stumplengde, fleksjonskontraktur

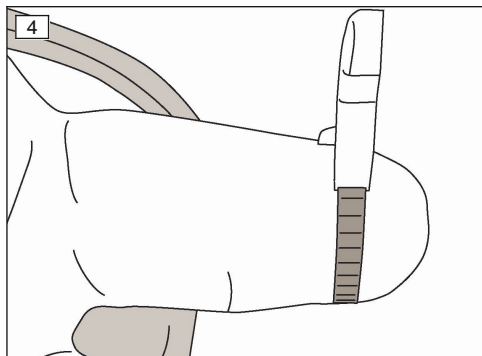
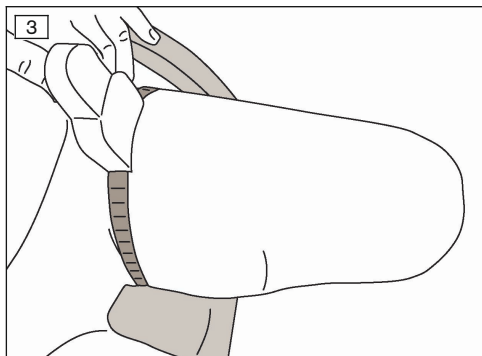
Bestemme stumpomkrets

Gjennomfør følgende trinn for å bestemme stumpomkretsen:

- 1) La brukeren sette seg på en stol.
- 2) Mål den proksimale stumpomkretsen, som øverste sirkulære omkrets (se fig. 3).
- 3) Mål den distale stumpen (se fig. 4).

INFORMASJON: Den måles på overgangen fra stumpens halvkuleformede ende til stumpens koniske område.

INFORMASJON: Hvis det finnes slapt bløtvev på stumpen, må enden på stumpen formes til en halvkule under målingen.



Bestemme stumplengde

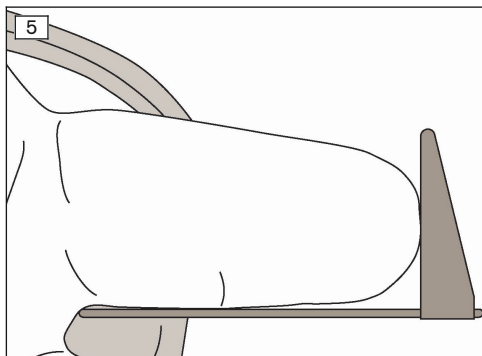
Gjennomfør følgende trinn for å bestemme stumplengden:

- 1) La brukeren sette seg på en stol.
- 2) Bruk målelæren til å måle lengden mellom underlivsbeinet (os pubis) og stumpenden (se fig. 5).

INFORMASJON: Hvis det finnes slapt bløtvev på stumpen, må enden på stumpen formes til en halvkule under målingen.

INFORMASJON: Under målingen må det være en vinkel på ca. 90° mellom overkroppen og låret.

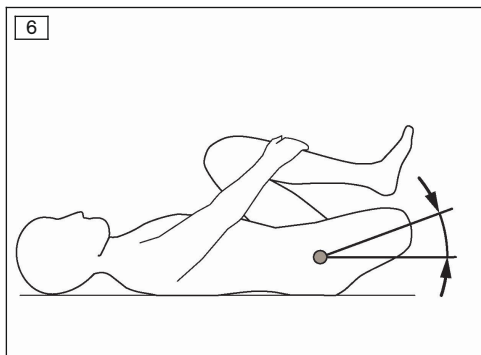
INFORMASJON: Stumpen må holdes parallelt til det andre låret (ikke abduert).



Bestemme fleksjonskontraktur

Gjennomfør følgende trinn for å bestemme fleksjonskontrakturen:

- 1) La pasienten legge seg på ryggen.
- 2) La pasienten vinkle det friske benet.
→ Lendevirvelområdet ligger flatt ned mot underlaget.
- 3) Bestem fleksjonskontrakturen (vinkel) (se fig. 6).



7.2.2 Bestemme hylsestørrelse og hylselengde

Som retningsgivende verdi for den nødvendige hylselengden gjelder:
nødvendig hylselengde = stumplengde

INFORMASJON

Som hylselengde på dette produktet defineres avstanden mellom hylsebunnen og den mediale hylsekanten, målt i retning av lengdeaksen til protesehylsen.

Ved å prøve flere hylselengder, fortrinnsvis ved å bruke en testhylse, kan den nøyaktige hylselengden bestemmes.

INFORMASJON

Ved å forkorte hylselengden kan trykket på den mediale hylsekanten reduseres.

Ved å forleng hylselengden kan trykket på stumpenden reduseres.

Ved hjelp av de fastlagte stumpomkretsene og stumplengden kan hylsestørrelsen bestemmes. Bruk hertil den følgende tabellen.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Proksimal stumpomkrets	foreløpig ikke tilgjengelig	460 mm - 580 mm	foreløpig ikke tilgjengelig	foreløpig ikke tilgjengelig
Distal stumpomkrets		350 mm - 440 mm		
Stumplengde		200 mm - 320 mm		
Innstillbar hylselengde		200 mm - 320 mm		

7.2.3 Velge lateral skinne

Den passende laterale skinnen er avhengig av den distale stumpomkretsen. Bruk følgende tabell for å velge en passende lateral skinne.

	rett lateral skinne (se fig. leveringsomfang, pos. 2)	bøyd lateral skinne (se fig. leveringsomfang, pos. 3)
Distal stumpomkrets < 410 mm	x	
Distal stumpomkrets > 410 mm		x

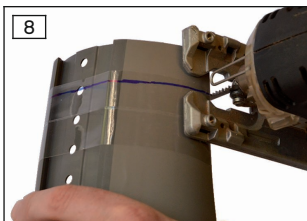
7.3 Fremstille protesehylse

7.3.1 Forkorte hylsedeler

INFORMASJON

Den mediale skinnen, det mediale og laterale hylseskallet (størrelse M) må forkortes når det skal innstilles en hylselengde under 300 mm.

Den laterale skinnen (størrelse M) må forkortes når det skal innstilles en hylselengde under 320 mm.



INFORMASJON

Delene som skal bearbeides har tilsvarende skjæremerker og dimensjoner på innsiden/baksiden. Alle delene må alltid forkortes til samme mål. Forkortingene må alltid utføres langs det angitte skjæremerket.

Gjennomfør følgende trinn for å forkorte hylsedelene (medial skinne, lateral skinne, mediant hylseskall, lateralt hylseskall):

- 1) Fest tape rundt hylseskallet i høyde med den målte stumplengden.
- 2) Overfør skjæremerkene fra innsiden av hylseskallet på utsiden (på tapen) (se fig. 7).
- 3) Forleng skjæremerket rundt hele omkretsen på delene.
- 4) Skjær til hylsedelene ved hjelp av håndsag, stikksag eller båndsag (se fig. 8).

INFORMASJON: Ved bruk av stikksag må det stilles inn lav skjærehastighet, for å forhindre smelting av plasten på skjærekanten.

INFORMASJON: Ved forkorting av skinnen med håndsag må festeanordningen (f.eks. skrustikke) ikke utøve noen belastning på det tynneste området (hullrekken) til skinnen, da det ellers kan føre til brudd på skinnen.

- 5) Rund av kantene og hjørnene med egnet verktøy.
- 6) Glatt skjærekantene med silikonslipekjeglen (se fig. 9).

⚠ FORSIKTIG

Skade på snorkanaler og Boa-hus

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- Med unntak av delene som er angitt i dette kapittelet skal det ikke gjennomføres noen endringer av formen på ytterligere produktdele (ta spesielt hensyn til området ved snorføringene og Boa-husene).



Ved behov kan hylseskallene etterformes ved hjelp av varmluftpistol.

Følgende steder kan etterformes:

- lateralt hylseskall i området mellom Boa-håndhjulene (for å få den laterale hylsekanten til å ligge inntil kroppen) (se fig. 10)
- fremre hylsekantområde (forsterke utposing) (se fig. 11)
- medialt og lateralt hylseskall med distalt område umiddelbart ved siden av skinneføringene (reducere hylsetverrsnitt i det distale området)
- området rundt hylsekantholstringen (for å optimalisere trykkfordelingen i dette området)

INFORMASJON

Ved oppvarming av hylseskallene med varmluftpistolen må det sørges for en jevn oppvarming (av innsiden og utsiden på protesehylsen). Ved for sterk oppvarming dannes det blanke områder i den matte overflaten til hylseskallene.

7.3.2 Skjære til og lime på mollskinnbånd



Gjennomfør følgende trinn for å feste mollskinnbåndene:

- 1) Rengjør fordypningene på innsiden av hylseskallet med isopropanol.
- 2) Legg på mollskinnbåndene i de tilsvarende fordypningene og marker 2 mm foran skjærekanten (se fig. 12).
- 3) Klipp av mollskinnbåndene på de markerte punktene, avrund kantene.

- 4) Trekk mollskinnbåndene av holdematerialet og lim de fast i fordypningene (se fig. 13).
INFORMASJON: Sørg for riktig orientering av mollskinnbåndene: Hårene på mollskinnbåndene skal peke nedover, dermed blir det enklere å ta på protesehylsen og det oppnås bedre feste under bruk).

7.3.3 Lime inn gummiknotter



For å redusere glidebevegelsen og dermed forbundet slitasje mellom mediale og laterale hylseskall, limes det inn gummiknotter.

Gjennomfør følgende trinn for å lime inn gummiknottene:

- 1) Rengjør fordypningene på innsiden av det mediale hylseskallet med isopropanol.
- 2) Trekk gummiknottene av holdematerialet og lim de fast i fordypningene (se fig. 14).

INFORMASJON: Gummiknottene bør særlig limes inn der det forventes at snoren skal komme ut.

7.3.4 Fremstille snorføring

Klippe til Boa-snor

For at snorbelastningen ikke skal bli for stor, skal det sørges for minst et snorkryss. Ved en lang protesehylse kan det også brukes to snorkryss.

Følgende lengder skal brukes ved et snorkryss for størrelse M:

Hylselengde [i mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Lengde prok- simal snor [i mm]	750	800	850	900	900	950	1000
Lengde distal snor [i mm]	800	850	900	1000	1100	1250	1400

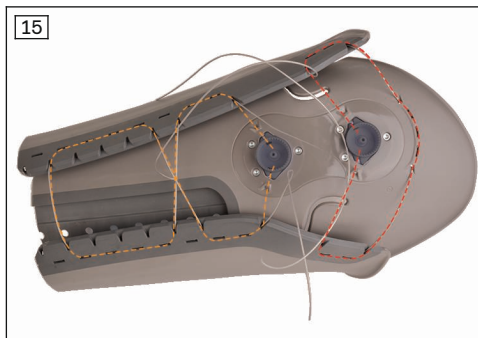
Ved bruk av to snorkryss må den distale BOA-snoren klippes til tilsvarende lengre enn angitt i tabellen.

Gjennomfør følgende trinn for å forkorte Boa-snoren:

- Klipp til Boa-snorene i ønsket lengde med en avbitertang.

INFORMASJON: Sørg for at snorendene har en glatt skjærekant og ikke frynser ut, for å gjøre det enklere å tre den inn i snorføringene og Boa-spolen.

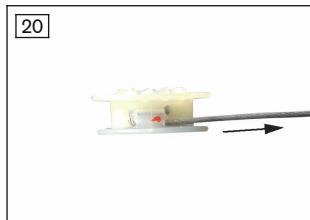
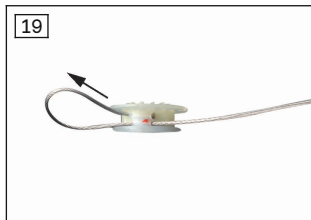
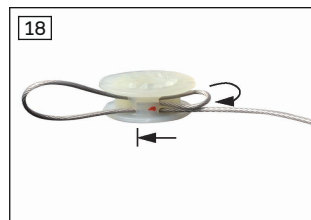
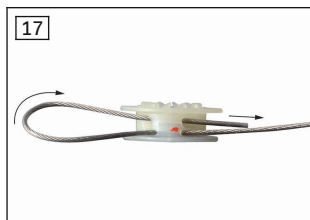
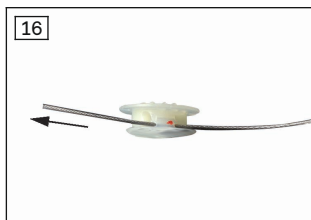
Tre inn Boa-snor



Gjennomfør følgende trinn for å tre inn Boa-snoen:

- 1) Tre den distale Boa-snoen inn i snorføringen til det mediale hylseskallet (se fig. 15, oransje snorføring).
- 2) Tre den proksimale Boa-snoen først inn på en side av det mediale hylseskallet.
- 3) Legg det laterale hylseskallet inn i det mediale hylseskallet.
- 4) Tre den proksimale Boa-snoen via håndhjulhuset inn i snorføringen (se fig. 15, rød snorføring).
- 5) Tre den proksimale Boa-snoen inn på den andre siden av det mediale hylseskallet.
- 6) Stikk begge endene til begge Boa-snorene gjennom de tilsvarende utsparingene i håndhjulhusene.

Montere Boa-spoler



Gjennomfør følgende trinn for å montere spolen:

- 1) Stikk en snorende av den proksimale Boa-snoen gjennom det rødt markerte hullet (se fig. 16).
- 2) Legg om snorenden og tre den tilbake gjennom et parallelt liggende hull (se fig. 17).

- 3) Legg om snorenden igjen og stikk den til anslaget inn i et blindhull ved siden av det rødt markerte hullet (se fig. 18).

INFORMASJON: Boa-snoren er sikret mot å skli ut gjennom selvlåsing, ved at den er ført over to skarpe avbøyninger.

- 4) Trekk fast de to snorsløyene som har oppstått (se fig. 19, se fig. 20).
5) Gjennomfør de angitte trinnene for den andre snorenden på det motliggende rødt markerte hullet.
6) Trekk forsiktig i Boa-snoren på begge sidene av Boa-huset.

- 7) Trykk spolen inn i Boa-huset med lett fingertrykk (se fig. 21).

INFORMASJON: Fortanningen på spolen må fortsatt være synlig etter innsetting, altså være vendt mot utsiden.

- 8) Gjenta trinn 1–7 for den andre spolen.

Montere Boa-håndhjul



Gjennomfør følgende trinn for å montere Boa-håndhjulene:

- Montere Boa-håndhjulene med Boa-verktøyet.

INFORMASJON: Sørg for at Boa-håndhjulene står parallelt til hylseskallet.

INFORMASJON: Ved behov kan Boa-håndhjulene trekkes til en gang til med en kvart omdreining.

7.3.5 Installere aksel



Gjennomfør følgende trinn for å montere akselen:

- 1) Stikk forbindelsetappene til den laterale skinnen i den mediale skinnen.
2) Bruk en hammer for å slå akselen inn i hullet til den mediale og laterale skinnen.

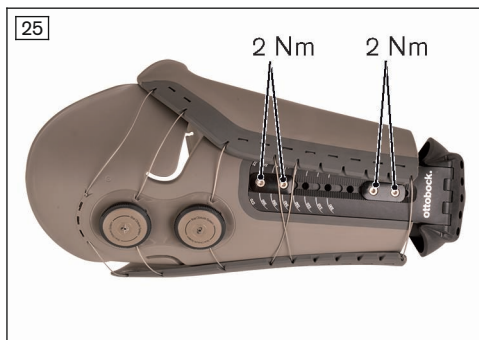
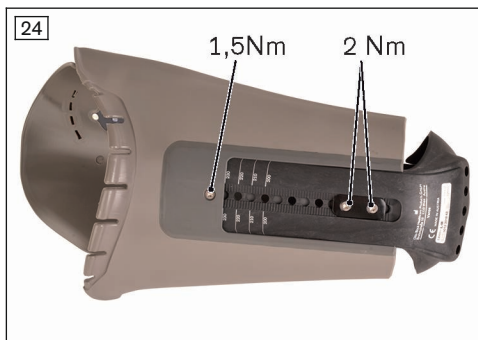
- 3) Bruk en dor til å slå inn det siste stykket av akselen (se fig. 23).

INFORMASJON: Akselen har en fortykning i form av rifling i den ene enden. Denne fortykningen må være det siste stykket som slås inn i hullet. Denne siden er i tillegg markert med et hull foran, for å gjøre det mulig å bestemme den nødvendige retningen ved en senere demontering.

- 4) Slå akselen så langt inn, at akselenden akkurat forsvinner i hullet.

Hvis akselen skal demonteres, så må den riflede siden skyves først ut av hullet. Hvis den mediale skinnen og akselen skal brukes om igjen, må akselen den andre gangen installeres i den mediale skinnen fra den andre siden.

7.3.6 Skru sammen skinne og hylseskall



Gjennomfør følgende trinn for å montere skinnen:

- 1) Skyv de to skinnene samtidig frem til anslaget inn i skinneføringen til hylseskallet.

INFORMASJON: Skinnene må skyves helt inn til anslaget.

- 2) Den mediale skinnen må nå minst 2 cm inn i lommen til den mediale skinneføringen.
3) Skru skinnen fast i skinneføringen ved hjelp av innsatsmuttere, klemstykker og senkhodeskruer (M4x8).
4) Trekk til senkhodeskruene med et dreiemoment på 1,5 Nm og 2 Nm (se fig. 21 og 22).
5) Trekk til alle skruene en gang etter 30 minutter og sikre med lim 636K13.

INFORMASJON: Ved sikring av skruene må alltid kun en skrueløsnes av gangen, påfør lim på gjengene og skru fast igjen med angitt dreiemoment.

Følgende betingelser må være oppfylt, for at styrken av forbindelsen mellom skinnen og hylseskalene skal være garantert:

- Fra anslaget til skinnen må protesehylsen ikke forlenges med mer enn 2 cm ved "uttrekking".
- Den minimale overlappingslengden mellom skinneføring og skinne må ikke underskrides: 10 cm medalt, og 8 cm lateralt (summen av lengden til klemstykkene).
- Det må monteres 2 klemstykker på det laterale hylseskallet.

Det første klemstykket må ligge på den lavest mulige posisjonen til overlappingen. Det andre klemstykket må ligge på den høyest mulige posisjonen til overlappingen.

- Det må monteres minst 1 klemstykke på det mediale hylseskallet.

Klemstykket må ligge på den lavest mulige posisjonen til overlappingen.

Den mediale skinnen må nå minst 2 cm inn i lommen til den mediale skinneføringen. Den øverste senkeskruen (senkningen for denne skruen befinner seg direkte i det mediale skallet) må være satt.

- Skruene ble etter 30 minutter trukket til en gang til og sikret med lim 636K13 som beskrevet ovenfor.

7.3.7 Montere hylsekanthylstring



Gjennomfør følgende trinn for å montere hylsekantpolstringen:

- Trykk hylsekantpolstringen inn i den tilsvarende utsparingen på det mediale hylseskallet (se fig. 26).

7.3.8 Skru sammen bunnplate med tilkoblingsadapter



Gjennomfør følgende trinn for å skru sammen den magnetiske bunnplaten med tilkoblingsadapteren:

- 1) Legg inn det magnetiske bunnskallet i den mediale skinnen fra innsiden.
- 2) Skru sammen det magnetiske bunnskallet og tilkoblingsadapteren med sylinderskruene (M6) (se fig. 27).
- 3) Trekk til sylinderskruene med et dreiemoment på 10 Nm.
- 4) Ettetrekk alle skruene vekselvis etter 30 minutter og sikre med lim 636K13.

INFORMASJON: Ved sikring av skruene må alltid kun en skrue løsnes av gangen, påfør lim på gjengene og skru fast igjen med angitt dreiemoment.

Tilkoblingsadapteren kan monteres i tre posisjoner avhengig av fleksjonskontrakturen.

Fleksjonskontraktur	Anbefalt monteringsposisjon
ingen	liten fleksjonsstilling av hylsen Monter tilkoblingsadapteren anteriort.
opptil ca. 5 grader	middels fleksjonsstilling av hylsen Monter tilkoblingsadapteren på midten.
større enn 5 grader	stor fleksjonsstilling av hylsen Monter tilkoblingsadapteren posteriort.

Følgende betingelser må være oppfylt, for at styrken på forbindelsen mellom magnetisk bunnskall, medial skinne og tilkoblingsadapter skal være garantert:

- Det må alltid anvendes alle 6 skruene.
- Skruene må trekkes til flere ganger vekselvis med et dreiemoment på 10 Nm, til skruene ikke dreier videre.
- Skruene ble etter 30 minutter trukket til en gang til og sikret med lim 636K13 som beskrevet ovenfor.

7.4 Fullføre protesehylse

Montere hylseadapter

Hylseadapteren kan velges fra listen over mulige kombinasjoner (se side 225).

De i leveringsomfanget vedlagte senkhodeskruene (M6x12 og M6x16) skal brukes til monteringen av hylseadapteren på tilkoblingsadapteren.

Avhengig av stumpstillingen kan det anvendes en medial eller lateral monteringsposisjon for hylseadapteren. Hvis det brukes hylseadaptere med sentreringskrage, så må det legges to trykkplater 4Y19 mellom hylseadapter og tilkoblingsadapter. Ved bruk av en hylseadapter med pyramidekobling, må det sørges for å unngå at den tilkoblede pyramiden til den koblede komponenten kolliderer med tilkoblingsadapteren. Eventuelt må en eller flere trykkplater 4Y19 legges imellom.

Bruk de lengst mulige skruene ved hver skruforbindelse. Hvis de lengste skruene kolliderer med den mediale skinnen, så må de kortere skruene brukes.

valgfritt: Etterforme hylseskall



Ved behov kan hylseskallene etterformes ved hjelp av varmluftpistol.

Følgende steder kan etterformes:

- lateralt hylseskall i området mellom Boa-håndhjulene (for å få den laterale hylsekanten til å ligge inntil kroppen) (se fig. 28)
- fremre hylsekantområde (forsterke utposing) (se fig. 29)
- medalt og lateralt hylseskall med distalt område umiddelbart ved siden av skinneføringene (reducere hylsetverrsnitt i det distale området)
- området rundt hylsekantpolstringen (for å optimalisere trykkfordelingen i dette området)

INFORMASJON

Ved oppvarming av hylseskallene med varmluftpistolen må det sørges for en jevn oppvarming (av innsiden og utsiden på protesehylsen). Ved for sterk oppvarming dannes det blanke områder i den matte overflaten til hylseskallene.

7.5 Kontroll av funksjon og passform

Kontroll av kanten på hylseforingen

Kanten på hylseforingen skal være 1-2 cm høyere enn hylsekanten.

Hvis det ved passformkontrollen er for stort trykk på den mediale hylsekanten, kan hylsen forkortes. Dermed forflyttes trykket til det distale området av protesehylsen.

Hvis det ved passformkontrollen er for stort trykk på stumpenden, kan hylsen forlenges.

Skifte ut mollskinnbånd med plastheftebånd



Hvis hefteevnen mellom Varos hylseforing 6Y200=* og protesehylsen ikke er tilstrekkelig (ofte hos personer med høyere mobilitetsgrad fra Mobis 2 og kort stump) kan mollskinnbåndene erstattes med plastheftebånd.

De sterkt heftende plastheftebåndene gjør det vanskeligere å ta av protesehylsen, det anbefales derfor først kun å skifte ut mollskinnbåndene på det laterale hylseskallet med plastheftebånd. Hvis hefteevnen fortsatt ikke er tilstrekkelig, kan man i tillegg skifte ut mollskinnbåndene i det mediale hylseskallet.

Ved skifte av mollskinnbåndene, løsne de fra hylsen og fjern limrestene. Lim på plastheftebåndene i fordypningene til hylseskallet. Lim plastheftebåndet i det øvre og nedre området av fordypningssporet. Sørg for riktig orientering av plastheftebåndene (følg påskriften "TOP").

Slipe hylsekantholstring

Ved behov kan hylsekantholstringen slipes til. Hylsekantholstringen skal fjernes fra protesehylsen under sliping. En minimum veggtykkelse på 1,5 mm må opprettholdes, slik at man sikrer tilstrekkelig hold i hylsekantholstringen.

INFORMASJON

Ved sliping av hylsekantholstringen dannes en ru overflate, slip denne glatt med en Fleece-slipeskive på traktfresemaskinen.

Merknad til protesemontering

Ved oppbygging av protesehylsen har det vist seg å være mer praktisk, å ikke bringe stumpen i abduksjonsstilling. Stumpen bør plasseres i en nøytral stilling. Som proksimalt hylsereferansepunkt ble det antatt et punkt på siden ved siden av det øvre håndhullet. Dette punktet markerer høyden til hofteleddet og ligger på lengdeaksen til protesehylsen (når ingen rotasjon ved hylseadapter ble montert).

Det anbefales å ikke montere noen rotasjon mellom protesehylsen og kneleddet. Kneaksen bør være rotert litt mot innsiden i forhold til fotens lengdeakse (kneskålen rettet mot tåspalten mellom den store og andre tåen).

Hvis fotspissen skulle peke for langt utover eller innover etter at protesen er satt på, til tross for at de ovennevnte anbefalingene ble fulgt, er det vanligvis bare protesehylsen som er satt på i feil posisjon i forhold til stumpen, og må anbringes på nytt.

8 Bruk

8.1 Sette på hylseforing og protesehylse

Sette på hylseforing

- 1) Kontroller hylseforingen og magnethetten for skader.
- 2) Vreng hylseforingen og legg den an mot enden av stumpen.
- 3) Sett på hylseforingen på enden av stumpen og kontroller samtidig at den sitter godt og rett.
INFORMASJON: Orienteringstråden på innsiden av hylseforingen må posisjoneres sentrert på framsiden av lårstumpen. De to sømmene til hylseforingen må posisjoneres på siden av lårstumpen.
- 4) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
- 5) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.
- 6) Hold en stående stilling (eller posisjon med omtrent utstrakt stumpstilling), rull hylseforingen litt ned og rull den så opp igjen for å løsne mulige hudspenninger.

Sette på protesehylse

- 1) For å åpne, trekk Boa-håndhjulene bort fra protesehylsen.
- 2) Åpne protesehylsen ved å trekke skallene fra hverandre.
- 3) Sett deg på kanten av en stol.
- 4) Trekk protesehylsen over stumpen.
INFORMASJON: Vær derved oppmerksom på retningen på tåspissene hhv. stillingen til leggen, slik at den ønskede graden av utvendig rotasjon av foten er gitt når en står eller går. Hvis den utvendige rotasjonen til foten ikke passer, skal protesehylsen tas av en gang til (magnethetten må i det minste løsne fra hylsebunnen) og settes på igjen i endret posisjon.
 - Det magnetiske bunnskalet til protesehylsen og magnethetten til hylseforingen tiltrekker hverandre når de nærmer seg. Forbindelsen mellom protesehylse og hylseforing er opprettet, når det høres en klikkelyd.
- 5) Trykk Boa-håndhjulene mot protesehylsen.
- 6) Drei Boa-håndhjulene i urviserens retning.
 - Boa-snorene strammes, protesehylsen lukkes.
INFORMASJON: Posisjoner det ytre (laterale) hylseskalet under det indre (mediale) hylseskalet.
- 7) Trekk til Boa-håndhjulene etter behov.

8.2 Ta av hylseforing og protesehylse

- 1) Trekk Boa-håndhjulene bort fra protesehylsen.
- 2) Trekk det ytre (laterale) hylseskalet til protesehylsen mot utsiden.
Hvis det brukes plastheftebånd i det laterale hylseskalet, må hylseskalet trekkes ut inntil det ikke er noen kontakt mellom plastheftebåndet og den ytre tekstilen til hylseforingen.
- 3) Trykk protesehylsen av stumpen.
Gjør dette fortrinnsvis ved å gripe hylsekanten på det laterale hylseskalet med den ene hånden og hylsekanten på det mediale hylseskalet med den andre hånden.
- 4) Rull av hylseforingen og ta den av stumpen.

9 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

Rengjøring Varos testsett

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen pasient og mangelfull rengjøring

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier.

- ▶ Produktet bør kun brukes på den pasienten, som tilpasningen er gjort for.
- ▶ Dersom produktet skal brukes på en annen pasient, må det først rengjøres og desinfiseres med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Hvis desinfeksjonen utføres som overflatedesinfeksjon ved bruk av et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel uten ytterligere tilsetningsstoffer, for eksempel "Terallin liquid", må bruksanvisningen og sikkerhetsinstruksene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet følges.

> **Nødvendige materialer:** fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel, myk klut

- 1) Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
- 2) Tørk av produktet med en klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

10 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

11 Juridiske merknader

11.1 Ansvar

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

11.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

11.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

12 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13°F til +70 °C/+158 °F

Miljøbetingelser	
Lagring i originalemballasjen	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14°F til +40 °C/+104 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Generelt	
Merking	5A60=*
Levetid	3 år Slitedel som er utsatt for naturlig slitasje. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Material magnetisk bunnskall	INOX (rustfritt stål)
Materiale tilkoblingsadapter	Aluminium anodisert
Materiale medial og lateral skinne	Karbonfiberforsterket polyamid PA12
Materiale medalt og lateralt hylseskall	Polyamid PA12
Materiale klemstykke	Sinktrykkstøp-belagt
Materiale innsatsmutter	Stål, rustfritt
Materiale hylsekantpolstring	EVA-blanding

Protesehylse	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Innstillbar hylselengde (i mm)	foreløpig ikke tilgjengelig	200-320	foreløpig ikke tilgjengelig	foreløpig ikke tilgjengelig
Innstillbar hylseomkrets proksimalt (i mm)		460-580		
Vekten til produktet (ikke forkortet) (i g / i oz)		1320/47		
Innstillbar fleksjonsstilling (hylseadapter i forhold til lengdeaksen til hylsen) (i grader)		1,5°/4,5°/7,5°		
Innstillbar medial/lateral forskyvning av hylseadapteren (i mm)		10		

Protesehylse	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Oppbyggingshøyde (avstand stumpe-tilkoblingsadapterflate) (i mm)	foreløpig ikke tilgjengelig	30	foreløpig ikke tilgjengelig	foreløpig ikke tilgjengelig

13 Vedlegg

13.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Produsent



Chargenummer



Følg bruksanvisningen

13.2 Reservedeler

- Medial skinne (størrelse M) art.nr. 5E1=M
- Lateral skinne rett (størrelse M) art.nr. 5E2=M
- Lateral skinne bøyd (størrelse M) art.nr. 5E3=M
- Aksel (størrelse M) art.nr. 5E4=M
- Magnetisk bunnskall (størrelse M) art.nr. 5E5=M
- Tilkoblingsadapter (størrelse M) art.nr. 5E6=M
- Medialt hylseskall (størrelse M) art.nr. 5E15=*-M
- Lateral hylseskall (størrelse M) art.nr. 5E16=*-M
- inneholder naglede Boa-hus, 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler
- Boa-låsing sett (størrelse M) art.nr. 5E11
- inneholder: 2 stk. Boa-håndhjul, 2 stk. Boa-spoler, 2 stk. Boa-hus, 1 stk. Boa-verktøy og 2,5 m Boa-snor
- Boa-snor art.nr. 5E12
- inneholder 2,5 m Boa-snor
- Sett mollskinnbånd (størrelse M) art.nr. 5E7=M
- Hylsekantholstring (størrelse M) art.nr. 5E17=*-M
- Klemstykke-sett (størrelse M) art.nr. 5E8=M
- inneholder: 3 stk. klemstykker, 7 stk. innsatsmuttere, 7 stk. senkhodeskrue M4x8
- Sett gummiknotter (størrelse M) art.nr. 5E13
- inneholder: 14 stk. gummiknotter
- Skruesett tilkoblingsadapter (størrelse S-M) art.nr. 5E18=S-M
- inneholder: 6 stk. sylinderskruer M6x10
- Skruesett tilkoblingsadapter (størrelse L-XL) art.nr. 5E18=L-XL
- inneholder: 6 stk. sylinderskruer M6x12

- Skruaset hylseadapter (størrelse M) art.nr. 5E14
inneholder: 4 stk. senkhodeskruer M6x12, 4 stk. senkhodeskruer M6x16
Plassholderen "*" i artikkelnummeret står for variant "venstre" eller "høyre".

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-02-20

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta (esim. käyttöönoton, käytön, huollon, odottamattoman toiminnan tai tapahtuman yhteydessä). Löydät yhteystiedot kääntöpuolelta.
- Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Varos 5A60=" kutsutaan jäljempänä vain tuotteeksi / proteesin holkiksi / holkiksi.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä.

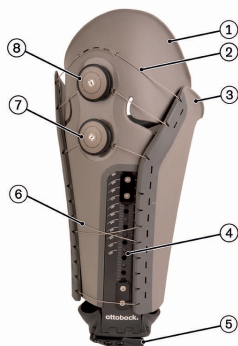
Perekdytä potilas tuotteen oikeaan käsittelyyn ja hoitoon. Tuotetta ei saa luovuttaa potilaan käyttöön ilman ohjeistusta.

Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. Holkin lateraalinen seinämä
2. Ylempi Boa-vaijeri
3. Holkin mediaalinen seinämä
4. Lateraalinen tuki
5. Liitosadapteri
6. Alempi Boa-vaijeri
7. Alempi Boa-rulla
8. Ylempi Boa-rulla
9. Reunapehmuste
10. Mediaalinen tuki
11. Magneettinen pohja
12. Karvanauhat

2.2 Toiminta

Tuote on moduulirakenteinen reisiproteesin holkki. Se yhdistää tyngän polviniveleen. Tuotetta voidaan käytön aikana mukauttaa tyngän volyymiin mukaan.

Ammattihenkilöstö säätää tuotteen pituuden. Päivittäisessä käytössä käyttäjä voi säätää ympärysmittaa yksilöllisesti.

2.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämän tuotteen voi yhdistää Ottobockin seuraaviin komponentteihin:

- kaikki elektroniset, mekaaniset ja mekaanis-elektroniset polvinivelet

Adapteri

- Holkkiadapteri 4R54, jossa on pyramidiadapteri

- Holkkiadapteri 4R74, 4R74=AL, jossa on pyramidiadapteri
- Holkkiadapteri 4R23, jossa on pyramidiadapteri
- Holkkiadapteri 4R77, jossa on pyramidiadapteri, kierrettävä
- Holkkiadapteri 4R73=A, 4R73=D, jossa on pyramidiadapteri, ulkokierre
- Holkkiadapteri 4R55, jossa on naarasadapteri
- Holkkiadapteri 4R95, jossa on naarasadapteri
- Holkkiadapteri 4R22, jossa on naarasadapteri
- Holkkiadapteri 4R51, jossa on naarasadapteri, kierrettävä
- Holkkiadapteri 4R37, jossa on naarasadapteri, kierrettävä

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa. Tuotetta käytetään reisiamputaatioiden yhteydessä.

3.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valituna kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuva), aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuva), aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuva) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuva, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

Koko	S	M	L ja XL
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	80	100	125

TIEDOT

Tällä hetkellä saatavilla on vain koko M.

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **vainyhdellä** potilaalla.



HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitusta on tehty.
- Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1) ja desinfioitava.
- Jos desinfektointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiaainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfiointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

Jos tuote on useamman potilaan käytössä (testiholkki), on huomioitava asianmukainen desinfiointi. Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin aktiviteetteihin. Epätavallisiin aktiviteetteihin kuuluvat esimerkiksi suuria nopeuksia edellyttävät pitkäkestoiset urheilulajit (kuten juoksu) tai extreme-lajit (kuten vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu).

3.4 Indikaatiot

- Tois- tai molemminpuolinen reisiamputaatio
- Normaalisti painoa kestävä, kartiomainen tai lieriömäinen tynkä

- Tynkä, jonka volyyymi vaihtelee päivittäin
- Tynkä, jonka pituus ja ympärysmitta ovat annetulla alueella (katso Varos-tupin 6Y200=* 647G1239 käyttöohje)

3.5 Kontraindikaatiot

- Ihomuutokset sovituksen alueella (esim. avohaavat, ihosairaudet)
- Tyngän tuntohäiriöt
- Voimakasti arpeutuneita sisäänvetäytymiä tai erittäin turvonnut tynkä

3.6 Pätevyysvaatimus

Vain ammattihenkilöstö (esim. apuvälineteknikko) saa saattaa tuotteen käyttökuntoon ja sovittaa sen potilaalle.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeiden rakenne



HUOMIO

Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua

Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla:

- > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon
- > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon
- Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Turvaohjeiden laiminlyönti

Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa.

- Huomioi tähän asiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja varotoimet.



HUOMIO

Oma-aloitteiset muutokset järjestelmäkomponentteihin

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Tuotteeseen saa tehdä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.
- Vain ammattihenkilöstö saa avata ja korjata tuotteen tai kunnostaa ja vaihtaa vaurioituneita komponentteja.



HUOMIO

Mekaaninen yllärasitus kuljetuksen aikana

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Käytä kuljetukseen vain kuljetuspakkausta.

HUOMIO

Tuotteen mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta liian voimakkailla tärinöille tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

HUOMIO

Järjestelmäkomponenttien kuluminen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Potilaan turvallisuuden takaamiseksi sekä käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi täytyy tehdä vuosittaiset turvatarkastukset.

HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitusta on tehty.
- ▶ Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1) ja desinfioitava.
- ▶ Jos desinfiointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfiointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Puristumisvaara käytettäessä tuppia holkissa

Vammoja Varos-tupen 6Y200=* magneettikauluksen ja tuotteen magneettisen pohjan välillä vaikuttavan voimakkaan magneettisen vetovoiman seurauksena

- ▶ Kun holkissa käytetään tuppea, huolehdi, että tupen ja holkin välissä ei ole sormia/kehonoa.

HUOMIO

Tuotteen säilytys suorassa auringonvalossa

- > Kaatuminen UV-kuormituksen aiheuttaman tuotteen muoviosien haurastumisesta johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Muoviosien värjäytyminen
- ▶ Vältä tuotteen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

HUOMIO

Tuotteen kosketus hiilloksen tai tulen kanssa

Vammat kosketettaessa sulanutta materiaalia

- ▶ Pidä tuote loitolla hiilloksesta tai avotulesta.

HUOMIO

Epäasianmukaisesti varmistetut ruuvit

Kaatuminen löystyneistä ruuviliitoksista johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata ilmoitettuja kiristysmomentteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusohjeita.

⚠ HUOMIO

Vaurioituneen tuotteen käyttö

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Tarkista säännöllisesti, etteivät holkki, Boa-vaijeri, Boa-rullat, reunapehmuste ja karvanauhat tai muoviset tartuntanauhat ole kuluneet tai vaurioituneet.
- Jos osat ovat vaurioituneet tai Boa-vaijeri on repeytynyt, ammattihenkilöstön täytyy korjata holkki.

HUOMAUTUS

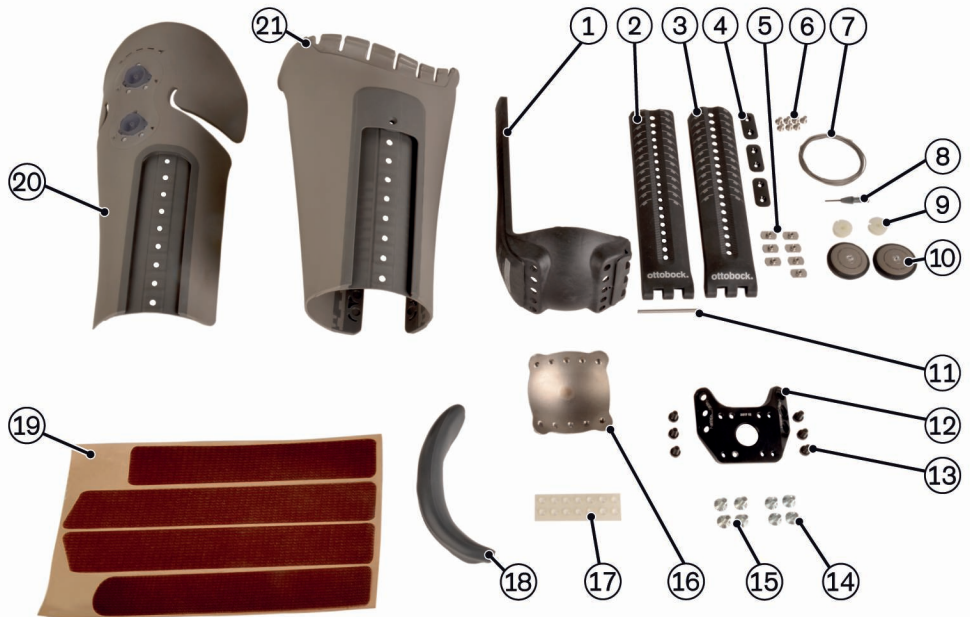
Tuotteen epäasianmukainen hoito

Vääränlaisten puhdistusaineiden käytön aiheuttama tuotteen vaurioituminen.

- Puhdista tuote ainoastaan kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimituspaketti



- 1 mediaalinen tuki (kohta 1)
- 1 lateraalinen tuki – suora (kohta 2)
- 1 lateraalinen tuki – kaareva (kohta 3)
- 3 kiinnitysosaa (kohta 4)
- 7 liukumutteria (kohta 5)
- 7 uppokantaruuvia M4x8 (kohta 6)
- 2 Boa-vaijeria (kohta 7)
- 1 Boa-työkalu (kohta 8)

- 2 Boa-kelaa (kohta 9)
- 2 Boa-rullaa (kohta 10)
- 1 akseli (kohta 11)
- 1 liitosadapteri (kohta 12)
- 6 kuusiokoloruuvia (kohta 13)
- 4 uppokantaruuvia M6x12 (kohta 14)
- 4 uppokantaruuvia M6x16 (kohta 15)
- 1 magneettinen pohja (kohta 16)

- 14 kuminystyrää (kohta 17)
- 1 reunapehmuste (kohta 18)
- 1 karvanauhasarja (kohta 19)
- 1 holkin lateraalinen seinämä, sis. 2 Boarunkoa (kohta 20)
- 1 holkin mediaalinen seinämä (kohta 21)
- 1 käyttöohje (käyttäjä) 646D823
- 1 käyttöohje (ammattihenkilöstö) 647G1099

Lisävarusteet

Seuraavat komponentit eivät sisälly toimitukseen, ja ne on hankittava erikseen:

TIEDOT

Tuotetta täytyy aina käyttää sopivan kokoisen Varos-tupen 6Y200=* kanssa. Esimerkiksi tuotteen 5A60=*-M (koko M) täytyy tilata myös tuote 6Y200=M-* (koko M).

- Varos-tuppi 6Y200=*

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka voidaan tilata erikseen:

- magneettikaulus kierteellä (koko M), tuotenro 5E10=*
sis. magneettikauluksen ja kiinnitysruihin M10
- muovisten tartuntanauhojen sarja (koko M), tuotenro 5E9=*
sis. 10 muovista tartuntanauhaa

6 Testiholkin valmistus Varos-testisarjalla

Varos-testisarjalla on tarkoitus määrittää, voidaanko potilaalle ottaa käyttöön Varos 5A60=*

Varos-testisarjaan on koottu erilaisia ja erikokoisia seinämä- ja tukiyksiköitä.

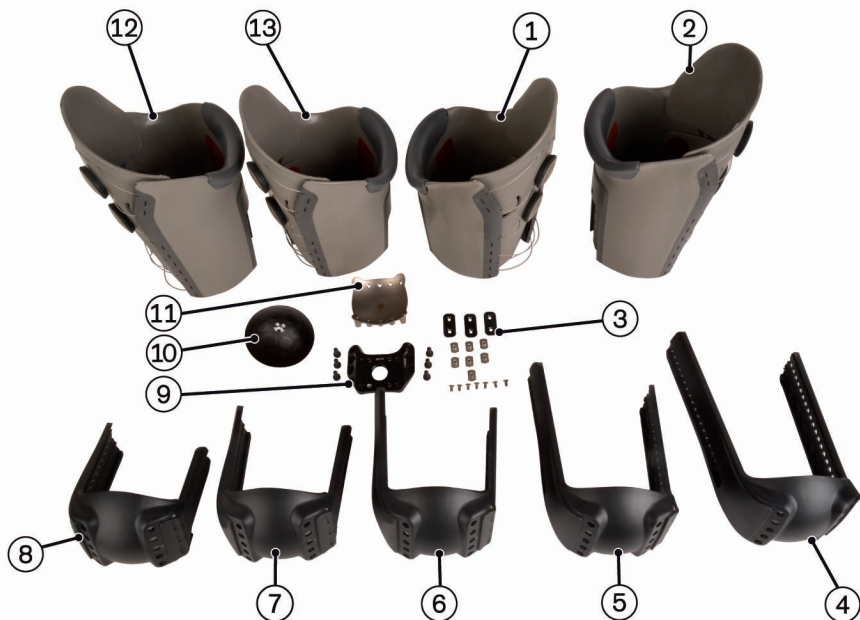
Jotta pystytään määrittämään mahdollisen käyttäjän soveltuvuus, täytyy tehdä koesovitus Varos-testiholkillä.

Testiholkki voidaan valmistaa helposti Varos-testisarjan avulla. Testiholkin avulla voidaan tarkkailla ja arvioida istuvuutta, paineen jakautumista holkissa, käsiteltävyyttä ja kävelymallia. On suositeltavaa käyttää eripituisia testiholkkeja.

Testiholkkia käytettäessä osia ei ole vielä muutettu pysyvästi (esim. lyhennetty).

6.1 Rakenne

Testisarja koostuu seuraavista komponenteista.



1. Seinämäyksikkö, vasen, 200 mm
2. Seinämäyksikkö, vasen, 240 mm
3. Kiinnitysosasarja, tuotenro 5E8=M
4. Tukiyksikkö 300 mm
5. Tukiyksikkö 270 mm
6. Tukiyksikkö 240 mm
7. Tukiyksikkö 220 mm

8. Tukiyksikkö 200 mm
9. Liitosadapteri, tuotenro 5E6=M, ja ruuvisarja, tuotenro 5E18
10. Magneettikaulus kierteellä, tuotenro 5E10=M
11. Magneettinen pohja, tuotenro 5E5=M
12. Seinämäyksikkö, oikea, 240 mm
13. Seinämäyksikkö, oikea, 200 mm

6.2 Testiholkin valmistus

Tarvittavat osat

- 2 holkin mediaalista seinämää (koko M), tuotenro 5E15=L-M
- 2 holkin mediaalista seinämää (koko M), tuotenro 5E15=R-M
- 2 holkin lateraalista seinämää (koko M), tuotenro 5E16=L-M
sis. 2 kiinni niitattua Boa-runkoa, 2 Boa-rullaa, 2 Boa-kelaa
- 2 holkin lateraalista seinämää (koko M), tuotenro 5E16=R-M
sis. 2 kiinni niitattua Boa-runkoa, 2 Boa-rullaa, 2 Boa-kelaa
- 2 reunapehmustetta (koko M), tuotenro 5E17=L-M
- 2 reunapehmustetta (koko M), tuotenro 5E17=R-M
- 4 karvanauhasarjaa (koko M), tuotenro 5E7=M
- 4 Boa-vaijeria, 2,5 m, tuotenro 5E12
- 5 mediaalista tukea (koko M), tuotenro 5E1=M
- 5 suoraa lateraalista tukea (koko M), tuotenro 5E2=M
- 5 akselia (koko M), tuotenro 5E4=M
- 1 liitosadapteri (koko M), tuotenro 5E6=M
- 1 magneettinen pohja (koko M), tuotenro 5E5=M
- Liitosadapterin ruuvisarja (koko M), tuotenro 5E18=S-M
sis. 6 kuusiokoloruuvia M6x10

- 1 kiinnitysosasarja (koko M), tuotenro 5E8=M
sis. 3 kiinnitysosaa, 7 liukumutteria, 7 uppokantaruuvia M4x8
- 1 magneettikaulus kierteellä (koko M), tuotenro 5E10=M
sis. magneettikauluksen ja kiinnitysruihin M10

Testiholkin kokoaminen

⚠ HUOMIO

Testiholkin heikentynyt lujuus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- Jos testiholkkiin yhdistetään pitkä tukiyksikkö ja lyhyt seinämäyksikkö, testiholkkia saa käyttää ainoastaan noudattaen turvatoimenpiteitä, esim. kävely nojapuiden välissä.

TIEDOT

Halutun pituista testiholkkia koottaessa täytyy käyttää aina pisintä mahdollista seinämäyksikköä ja pisintä mahdollista tukiyksikköä.

Testiholkki valmistetaan edellä mainituista osista samalla tavalla kuin lopullinen holkki.

- Noudata ohjeita luvusta Vajeriohjauksen valmistaminen aina lukuun Pohjan kiinnitys liitosadapteriin ruuvilla asti.

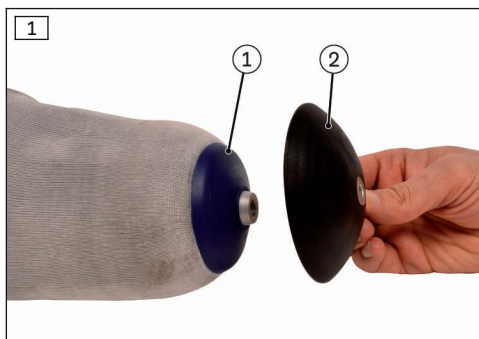
Tupen asettaminen paikalleen

On mahdollista käyttää aiemman sovituksen tuppea tai Varos-tuppea 6Y200=*

Jos käytetään Varos-tuppea 6Y200=*, noudata käyttöohjeessa 647G1239 annettuja ohjeita.

TIEDOKSI: testiholkkia varten leikattua Varos-tuppea ei voida käyttää uudelleen.

Aseta tuppi (aiemmasta sovituksesta) paikalleen seuraavien vaiheiden mukaan:



- Ruuvaa kierteellä varustettu magneettikaulus (katso Kuva 1, kohta 2) siihen kuuluvalla kiinnitysruihalla tupen liitoskierteisiin M10 (katso Kuva 1, kohta 1).

TIEDOT: liitoskierteen M10 täytyy olla tupen liitoskauluskeskellä.

TIEDOT

Holkin optimaalinen pituus voi muuttua valitun tupen mukaan. Tämä holkin pituus on huomioitava tuotteen lopullisessa sovituksessa.

6.3 Testiholkin käyttöä koskevia ohjeita

Tupen vahvistaminen



Jos yhdistetään pitkiä tukiyksiköitä lyhyisiin seinämäyksiköihin, holkin distaaliselle alueelle muodostuu frontaalisesti ja dorsaalisesti aukko, josta tyngän pehmytosat (katso Kuva 2, kohta 1) voivat holkia kuormitettaessa puristua ulos. Tämä aiheuttaa voimakkaan aksiaalisen iskun holkin kuormittamisen ja keventämisen välissä ja lisää painetta holkin mediaalisessa reunassa. Pehmytosien voimakas puristuminen ulos täytyy estää jäykistämällä tuppea (esim. tarranauhalekillä) aukon kohdalta (katso Kuva 2, kohta 1).

Tupen kiinnittyminen testiholkkiin

Käytettäessä aiemman sovituksen tuppea on huomioitava, että tuppi voi kiinnittyä testiholkkiin heikommin kuin lopullinen holkki kiinnittyy lopulliseen tuppeen. Siksi joissain tapauksissa voidaankin tarkistaa vain istuvuus, paineen jakautuminen ja käsiteltävyys, mutta ei kävelyä.

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Tarvittavat koneet, työkalut ja materiaalit

- | | |
|--|--|
| • Työntömitta 743S10 | • Liima 636K13 (Loctite 241) |
| • Rullamitta 743B4 | |
| • Tuurnasarja 714U4 (tuurnat $\varnothing$ 3 mm, 4 mm, 5 mm) | |
| • Momenttiavain 710D20 (enintään 25 Nm) | |
| • Momenttiruuvitaltta 709Y1 | |
| • Momenttiavain 710D4 (enintään 30 Nm), | |
| • Torx-kärkisarja 710Y24 | |
| • Muotoilusukset 719S7 | • Isopropyylialkoholi 634A58 |
| • Sähkökäyttöinen pistosaha 756B2 (1 x 230 V N/PE, 50 Hz) | • Vasara 705B2=300 |
| • Pistosahan teriä muoville/värimetallille 756Y19=2 | • Kuumailmapuhallin 756E6 (1 x 230 V N/PE, 50/60 Hz) |
| • Voimasivuleikkurit 706Z6=160 | • Nauhahiomakone 701P250=1 (1 x 230 V, 50/60 Hz) |
| • Kreppiteippi 627B6=30 | |
| • Yläjyrsin 701F39 | |
| • Vannesaha 701S3=G (3 x 400 V N/PE, 50 Hz) | • Hiontarulla 749F6 |
| • Lamellilaikka 749Z12=150X25 | • Mittanauha 743B2 |
| • Silikonihiomakartiosarja 749F16=* | • Ruuvitalttasarja Kraftform-kahvalla 710H30 |

7.2 Holkin valmistukseen valmistautuminen

7.2.1 Tyngän ympärysmittan, pituuden ja koukistuman määrittäminen

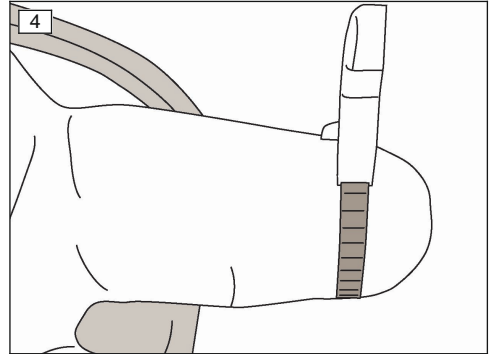
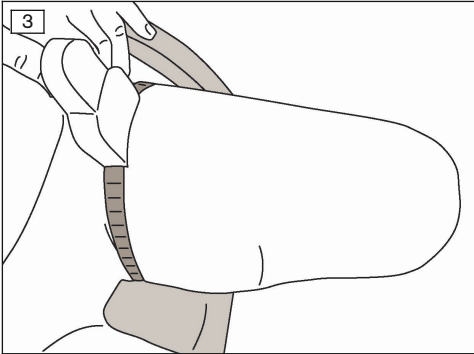
Tyngän ympärysmittan määrittäminen

Määritä tyngän ympärysmitta seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Anna potilaan istuutua tuolille.
- 2) Mittaa tyngän proksimaalinen ympärysmitta mahdollisimman ylhäältä (katso Kuva 3).
- 3) Mittaa tynkä distaalisesti (katso Kuva 4).

TIEDOT: mittaa paikasta, jossa puolipallon muotoinen tyngän pää muuttuu kartiomaiseksi.

TIEDOT: mikäli tyngän päässä on velttoja pehmytösiä, tyngän pää on muotoiltava mittauksen ajaksi puolipalloksi.



Tyngän pituuden määrittäminen

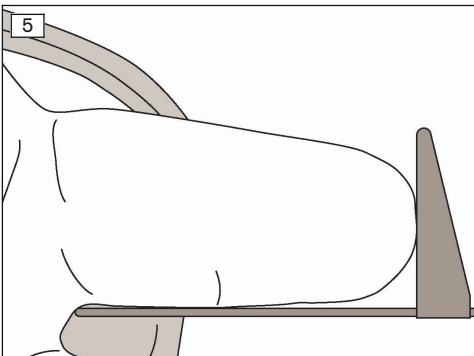
Määritä tyngän pituus seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Anna potilaan istuutua tuolille.
- 2) Mittaa työntömitalla häpyluun (os pubis) ja tyngän pään välinen etäisyys (katso Kuva 5).

TIEDOT: mikäli tyngän päässä on velttoja pehmytösiä, tyngän pää on muotoiltava mittauksen ajaksi puolipalloksi.

TIEDOT: ylävartalon ja reiden välisen kulman täytyy olla mittauksen aikana 90°.

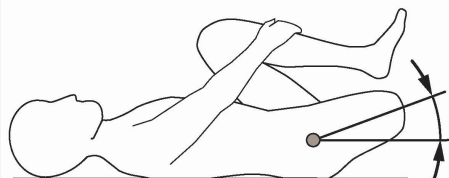
TIEDOT: tynkää täytyy pitää yhdensuuntaisena toisen reiden kanssa (ei abduktiossa).



Koukistuman määrittäminen

Määritä koukistuma seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Kehota potilasta asettumaan selinmakuulle.
- 2) Anna potilaan taivuttaa terve jalka.
→ Lannenikaman alue on tasaisesti alustaa vasten.
- 3) Määritä koukistuma (kulma) (katso Kuva 6).



7.2.2 Holkin koon ja pituuden määrittäminen

Holkin pituuteen pätee seuraava sääntö:

tarvittava holkin pituus = tyngän pituus.

TIEDOT

Tässä tuotteessa holkin pituus saadaan mittaamalla holkin pohjan ja holkin mediaalisen reunan välinen etäisyys holkin pituusakselin suuntaisesti.

Holkin tarkka pituus voidaan valita kokeilemalla useita pituuksia pääasiassa testiholkin avulla.

TIEDOT

Lyhentämällä holkin pituutta voidaan vähentää holkin mediaaliseen reunaan kohdistuvaa painetta.

Lisäämällä holkin pituutta voidaan vähentää tyngän päähän kohdistuvaa painetta.

Holkin koko voidaan vahvistaa tyngästä mitatun ympärysmittan ja pituuden perusteella. Käytä apuna seuraavaa taulukkoa.

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
Tyngän proksi- maalinen ympä- rysmitta	ei saatavilla tällä hetkellä	460–580 mm	ei saatavilla tällä hetkellä	ei saatavilla tällä hetkellä
Tyngän distaali- nen ympärysmitta		350–440 mm		
Tyngän pituus		200–320 mm		
Holkin säädettävä vissä oleva pituus		200–320 mm		

7.2.3 Lateraalisen tuen valinta

Tyngän distaalinen ympärysmitta vaikuttaa lateraalisen tuen valintaan. Käytä sopivan lateraalisen tuen valinnassa apuna seuraavaa taulukkoa.

	Suora lateraalinen tuki (katso kuva Toimituspaketti, kohta 2)	Kaareva lateraalinen tuki (katso kuva Toimituspaketti, kohta 3)
--	--	--

Tyngän distaalinen ympärysmitta < 410 mm	x	
Tyngän distaalinen ympärysmitta > 410 mm		x

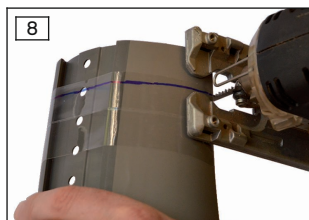
7.3 Holkin valmistaminen

7.3.1 Holkin osien lyhentäminen

TIEDOT

Mikäli holkin pituudeksi säädetään alle 300 mm, mediaalinen tuki sekä mediaalinen ja lateraalinen holkin seinämä (koko M) täytyy lyhentää.

Mikäli holkin pituudeksi säädetään alle 320 mm, lateraalinen tuki (koko M) täytyy lyhentää.



TIEDOT

Työstettävien osien sisä-/taustapuolelle on merkitty asianmukaiset leikkausmerkinnät ja mitat. Kaikki osat täytyy aina lyhentää samaan mittaan. Lyhentäminen täytyy aina tehdä annettujen leikkausmerkintöjen mukaan.

Lyhennä holkin osat (mediaalinen tuki, lateraalinen tuki, holkin mediaalinen seinämä, holkin lateraalinen seinämä) seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Kiinnitä teippi holkin seinämien ympärille tyngän mitatun pituuden korkeudelle.
- 2) Siirrä leikkausmerkinnät holkin seinämien sisäpuolelta ulkopuolelle (teippiin) (katso Kuva 7).
- 3) Piirrä leikkausmerkinnät osien koko ympärysmitalle.
- 4) Leikkaa holkin osat käsisahalla, pistosahalla tai vannesahalla (katso Kuva 8).

TIEDOT: jos käytät pistosahaa, valitse alhaisempi leikkausnopeus, jotta muovi ei sula leikkausreunassa.

TIEDOT: kun tukia lyhennetään käsisahalla, kiinnitin (esim. ruuvipuristin) ei saa kuormittaa tukien ohuinta kohtaa (reikärivistöä), koska silloin tuet saattavat rikkoutua.

- 5) Pyöristä reunat ja kulmat sopivalla työkalulla.
- 6) Silota leikkausreunat silikonihiomakartiolla (katso Kuva 9).

⚠ HUOMIO

Vaijeriohjaimien ja Boa-rungon vaurioituminen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- Muita kuin tässä luvussa mainittuja tuotteen osia ei saa muuttaa (varo etenkin vaijeriohjaimien ja Boa-rungon alueita).



Tarvittaessa holkin seinämiä voidaan muotoilla kuumailmapuhaltimella.

Seuraavia kohtia voidaan muuttaa:

- holkin lateraalinen seinämä Boa-rullien välisellä alueella (jotta holkin lateraalinen reuna saadaan kehoa vasten) (katso Kuva 10)
- holkin etureunan alue (käänteen vahvistaminen) (katso Kuva 11)
- holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän distaalinen alue aivan tukien ohjainten vieressä (holkin läpimitan pienentäminen distaalisella alueella)
- holkin reunapehmusteen alue (paineen jakautumisen optimointi)

TIEDOT

Kun holkin seinämiä lämmitetään kuumailmapuhaltimella, on huomioitava tasainen lämmitys (holkin sisä- ja ulkopuolelta). Liian voimakas lämmitys muodostaa kiiltäviä kohtia holkin seinämien mattapintaan.

7.3.2 Karvanauhojen katkaiseminen ja liimaaminen



Kiinnitä karvanauha seuraavien ohjeiden mukaan.

- 1) Puhdista holkkien seinämien sisäpuolien syvennykset isopropanolilla.
- 2) Aseta karvanauhat kyseisiin syvennyksiin, ja tee merkintä 2 mm:n päähän leikkausreunasta (katso Kuva 12).
- 3) Katkaise karvanauhat merkityistä kohdista ja pyöristä reunat.
- 4) Irrota karvanauhat alustasta ja liimaa ne syvennyksiin (katso Kuva 13).

TIEDOT: Huomioi karvanauhojen suunta. Karvat osoittavat alaspäin, jotta holkin pukeminen on helpompaa ja kiinnittyminen käytössä on parempi.

7.3.3 Kuminystryöiden liimaaminen



Holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän väliin liimataan kuminystryitä vähentämään liukumista ja siitä aiheutuvaa seinämien kulumista.

Liimaa kuminystryt seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Puhdista holkin mediaalisen seinämän sisäpuolen syvennykset isopropanolilla.
- 2) Irrota kuminystryt alustasta ja liimaa ne syvennyksiin (katso Kuva 14).

TIEDOT: kuminystryt pitäisi liimata kohtiin, joista vaijerin oletetaan tulevan ulos.

7.3.4 Vaijeriohjauksen valmistaminen

Boa-vaijerin leikkaaminen

Jotta vaijeri ei kuormitu liikaa, vaijeri on pujotettava ristiin vähintään kerran. Pitkässä holkissa voidaan vaijeri pujottaa kaksikin kertaa ristiin.

Seuraavia pituuksia käytetään M-koossa yhdellä ristiinpujotuksella.

Holkin pituus [mm]	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
Proksimaalisen vaijerin pituus [mm]	750	800	850	900	900	950	1 000
Distaalisen vaijerin pituus [mm]	800	850	900	1 000	1 100	1 250	1 400

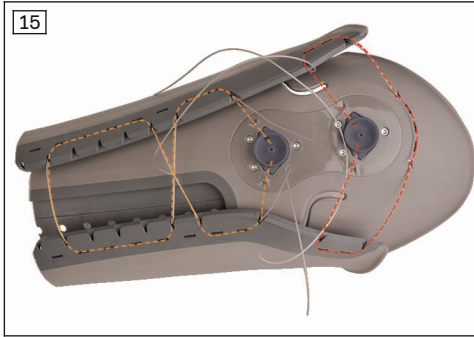
Jos vaijeri pujotetaan kaksi kertaa ristiin, distaalinen Boa-vaijeri täytyy jättää vastaavasti pidemmäksi kuin taulukossa annetut arvot.

Lyhennä Boa-vaijeri seuraavien vaiheiden mukaan.

- Katkaise Boa-vaijeri sivuleikkureilla haluttuun pituuteen.

TIEDOT: Varmista, että vaijerin päiden leikkausreunat ovat tasaiset eivätkä rispaannu, jotta pujottaminen ohjaimiin ja Boa-kelaan olisi helpompaa.

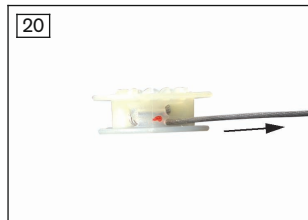
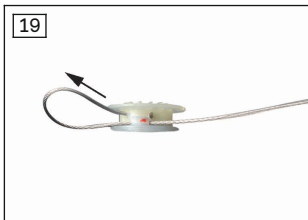
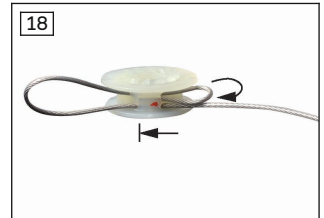
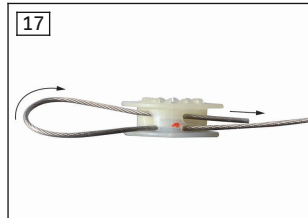
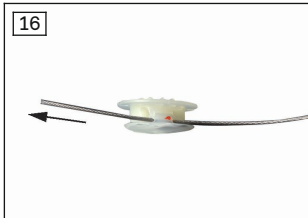
Boa-vaijerin pujottaminen



Pujota Boa-vaijeri seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Pujota distaalinen Boa-vaijeri holkin mediaalisen seinämän vaijeriohjaimiin (katso Kuva 15, oranssi katkoviiva).
- 2) Pujota proksimaalinen Boa-vaijeri ensin toiselta puolelta holkin mediaaliseen seinämään.
- 3) Aseta holkin lateraalinen seinämä holkin mediaalisen seinämän sisään.
- 4) Pujota proksimaalinen Boa-vaijeri rullan rungon kautta vaijeriohjaimeen (katso Kuva 15, punainen katkoviiva).
- 5) Pujota proksimaalinen Boa-vaijeri toiselta puolelta holkin mediaaliseen seinämään.
- 6) Työnnä kummankin Boa-vaijerin molemmat päät niille varattuihin koloihin rullan rungossa.

Boa-kelojen asentaminen



Asenna kela seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Työnnä proksimaalisen Boa-vaijerin toinen pää punaisella merkityn reiän läpi (katso Kuva 16).
- 2) Käännä vaijerin pää ympäri, ja pujota pää takaisin toisen samansuuntaisen reiän läpi (katso Kuva 17).
- 3) Käännä vaijerin pää jälleen ympäri, ja työnnä pää punaisella merkityn reiän vieressä olevan pohjareian pohjaan asti (katso Kuva 18).

TIEDOT: kaksi tiukkaa suunnanvaihtoa lukitsee Boa-vaijerin, eikä se pääse luistamaan.

- 4) Vedä molemmat lenkit kireälle (katso Kuva 19, katso Kuva 20).
- 5) Suorita samat vaiheet käyttäen vaijerin toista päätä ja vastakkaisella puolella olevaa, punaisella merkittyä reikää.
- 6) Vedä varovasti Boa-vaijeria Boa-rungon kummaltakin puolelta.
- 7) Paina kela kevyesti sormella Boa-runkoon (katso Kuva 21).
**TIEDOT: kela on asetettava paikalleen siten, että hammastus on ulospäin ja näkyvis-
 sä.**
- 8) Toista vaiheet 1–7 toiselle kelalle.

Boa-rullien kiinnittäminen



Kiinnitä Boa-rullat seuraavien vaiheiden mukaan.

- Kiinnitä Boa-rullat Boa-työkalun avulla.

TIEDOT: pidä huolta, että Boa-rullat ovat samansuuntaiset holkin seinämän kanssa.

TIEDOT: tarvittaessa Boa-rullia voidaan vielä kiristää neljänneskierroksen verran.

7.3.5 Akselin asentaminen

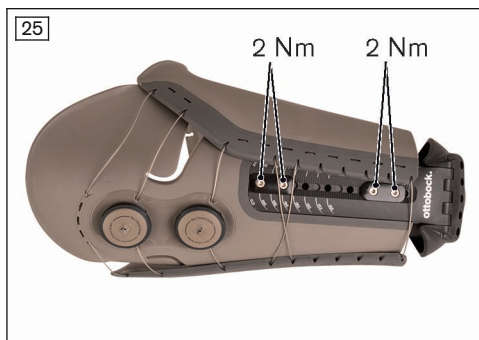
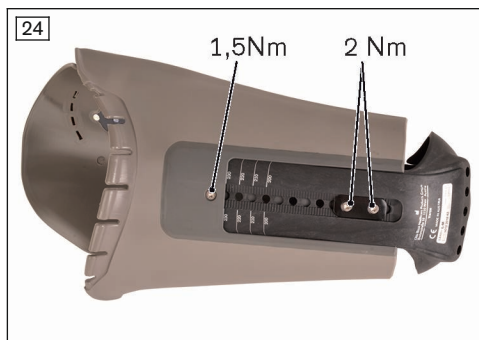


Asenna akseli seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Työnnä lateraalisen tuen liitosnokat mediaaliseen tukeen.
- 2) Lyö akseli vasaralla mediaalisen ja lateraalisen tuen reikään.
- 3) Lyö akselin loppuosa sisään tuurnalla (katso Kuva 23).
TIEDOT: Akselin toisessa päässä on paksumpi pyällys. Paksumman osan saa lyödä reikään vasta lopuksi. Tämä päätyypinta on lisäksi merkitty reiällä, jotta myöhemmin akselia irrotettaessa voidaan päätellä tarvittava irrotussuunta.
- 4) Lyö akselia sisään niin pitkälle, kunnes akselin pää häviää reikään juuri ja juuri.

Jos akseli täytyy irrottaa, reiästä täytyy ensin työntää ulos sen pyälletty pää. Jos mediaalista tukea ja akselia on tarkoitus käyttää uudelleen, akseli täytyy seuraavalla kerralla asentaa mediaaliseen tukeen toiselta puolelta.

7.3.6 Tukien ja holkin seinämien kiinnitys ruuveilla



Kiinnitä tuet seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Työnnä yhtä aikaa molemmat tuet holkin seinämässä oleviin tukien ohjaimiin aina vasteeseen asti.

TIEDOT: tuet täytyy työntää vasteeseen asti.

- 2) Mediaalisen tuen täytyy yltää vähintään 2 cm mediaalisen tuen ohjaimen taskuun.
- 3) Kiinnitä tuet liukumuttereilla, kiinnitysosilla ja uppokantaruuveilla (M4x8) holkin seinämässä olevaan tuen ohjaimeen.
- 4) Kiristä uppokantaruuvit 1,5 Nm:n ja 2 Nm:n kiristysmomenteilla (katso kuvat 21 ja 22).
- 5) Kiristä kaikki ruuvit uudelleen 30 minuutin kuluttua, ja varmista ne liimalla 636K13.

TIEDOT: kun varmistat ruuveja, irrota vain yksi ruuvi kerrallaan, kasta sen kiertet liimaan ja kiristä se annetulla kiristysmomentilla.

Jotta voidaan taata tuen ja holkin seinämän välisen liitoksen lujuus, seuraavien ehtojen on täyttyvä:

- Holkkia saa pidentää "vetämällä ulos" tukia vasteesta enintään 2 cm.
- Tuen ohjaimen ja tukien välinen vähimmäislimitus ei saa olla seuraavia arvoja pienempi: mediaalinen 10 cm ja lateraalinen 8 cm (kiinnitysosien pituuksien summa).
- Holkin lateraaliseen seinämään täytyy asentaa kaksi kiinnitysosaa.

Ensimmäisen kiinnitysosan täytyy olla mahdollisimman alhaalla limityksessä. Toisen kiinnitysosan täytyy olla mahdollisimman ylhäällä limityksessä.

- Holkin mediaaliseen seinämään täytyy asentaa vähintään yksi kiinnitysosaa.

Kiinnitysosan täytyy olla mahdollisimman alhaalla limityksessä.

Mediaalisen tuen täytyy yltää vähintään 2 cm mediaalisen tuen ohjaimen taskuun. Ylimmän uppokantaruuvin täytyy olla paikallaan (tämän ruuvin upotus on suoraan mediaalisessa seinämässä).

- Kaikki ruuvit on kiristetty uudelleen 30 minuutin jälkeen ja varmistettu liimalla 636K13 edellä kuvatulla tavalla.

7.3.7 Reunapehmusteen kiinnittäminen



Kiinnitä reunapehmuste seuraavien vaiheiden mukaan.

- Paina reunapehmuste sille varattuun koloon holkin mediaalisessa seinämässä (katso Kuva 26).

7.3.8 Pohjan kiinnitys liitosadapteriin ruuvilla



Kiinnitä magneettinen pohja liitosadapteriin ruuvilla seuraavien vaiheiden mukaan.

- 1) Aseta magneettinen pohja sisäpuolelta mediaaliseen tukeen.
- 2) Kiinnitä magneettinen pohja ja liitosadapteri ulkopuolelta kuusiokoloruuveilla (M6) (katso Kuva 27).
- 3) Kiristä kuusiokoloruuvit 10 Nm:n kiristysmomentilla.
- 4) Kiristä vuorotellen kaikki ruuvit uudelleen 30 minuutin kuluttua, ja varmista ne liimalla 636K13.
TIEDOT: kun varmistat ruuveja, irrota vain yksi ruuvi kerrallaan, kasta sen kiertet liimaan ja kiristä se annetulla kiristysmomentilla.

Liitosadapteri voidaan kiinnittää kolmeen kohtaan koukistuman mukaan.

Koukistuma	Suositteltu kiinnityspaikka
Ei ole	Holkin vähäinen fleksio Kiinnitä liitosadapteri anteriorisesti.
Enintään n. 5 astetta	Holkin keskimääräinen fleksio Kiinnitä liitosadapteri keskelle.
Yli 5 astetta	Holkin suuri fleksio Kiinnitä liitosadapteri posteriorisesti.

Jotta voidaan taata magneettisen pohjan, mediaalisen tuen ja liitosadapterin välisen liitoksen lujuus, seuraavien ehtojen on täyttyvä:

- Aina täytyy käyttää kaikki kuusi ruuvia.
- Ruuveja täytyy kiristää useita kertoja vuorotellen 10 Nm:n kiristysmomentilla, kunnes ne eivät enää kiristy enempää.
- Kaikki ruuvit on kiristetty uudelleen 30 minuutin jälkeen ja varmistettu liimalla 636K13 edellä kuvatulla tavalla.

7.4 Proteesiholkin viimeistely

Holkkiadapterin asennus

Holkkiadapteri voidaan valita mahdollisten yhdistelmien (katso sivu 249) joukosta.

Kiinnitettäessä holkkiadapteria liitosadapteriin on käytettävä toimituspakettiin sisältyviä uppokanta-ruuveja (M6x12 ja M6x16).

Tyngän asennon perusteella voidaan valita holkkiadapterin mediaalinen tai lateraalinen kiinnityspaikka. Mikäli käytetään keskiöintilaipalla varustettua holkkiadapteria, holkkiadapterin ja liitosadapterin väliin on asetettava kaksi painelevyä 4Y19. Mikäli käytetään naarasadapterilla varustettua holkkiadapteria, täytyy pitää huolta, että liitettävien komponenttien pyramidiosiot eivät törmää liitosadapteriin. Tarvittaessa väliin on asetettava yksi painelevy 4Y19 tai useampia.

Kaikissa kiinnityspaikoissa on käytettävä mahdollisimman pitkiä ruuveja. Jos pisimmät ruuvit osuvat mediaaliseen tukeen, täytyy käyttää lyhempiä ruuveja.

Valinnainen toimenpide – holkin seinämien muokkaaminen



Tarvittaessa holkin seinämiä voidaan muotoilla kuumailmapuhaltimella.

Seuraavia kohtia voidaan muuttaa:

- holkin lateraalinen seinämä Boa-rullien välisellä alueella (jotta holkin lateraalinen reuna saadaan kehoa vasten) (katso Kuva 28)
- holkin etureunan alue (käänteen vahvistaminen) (katso Kuva 29)
- holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän distaalinen alue aivan tukien ohjainten vieressä (holkin läpimitan pienentäminen distaalisella alueella)
- holkin reunapehmusteen alue (paineen jakautumisen optimointi)

TIEDOT

Kun holkin seinämiä lämmitetään kuumailmapuhaltimella, on huomioitava tasainen lämmitys (holkin sisä- ja ulkopuolelta). Liian voimakas lämmitys muodostaa kiiltäviä kohtia holkin seinämien mattapintaan.

7.5 Toiminnan ja istuvuuden tarkistus

Tupen reunan tarkistus

Tupen reunan pitäisi olla 1–2 cm holkin reunaa korkeammalla.

Jos istuvuutta tarkistettaessa holkin mediaaliseen reunaan kohdistuva paine on liian suuri, holkkia voidaan lyhentää. Silloin paine siirtyy holkin distaaliselle alueelle.

Jos istuvuutta tarkistettaessa tyngän päähän kohdistuva paine on liian suuri, holkkia voidaan pidentää.

Karvanauhojen korvaaminen muovisilla tartuntanauhoilla

30



Jos Varos-tuppi 6Y200=* ei kiinnity riittävästi holkkiin (usein henkilöillä, joilla tynkä on lyhyt ja Mobis-aktiivisuustaso korkeampi kuin 2), karvanauhat voidaan korvata muovisilla tartuntanauhoilla. Lujasti kiinnittyvien muovisten tartuntanauhojen takia holkin riisuminen on vaikeampaa. Siksi on suositeltavaa korvata ensin vain holkin lateraalisen seinämän karvanauhat muovisilla tartuntanauhoilla. Jos kiinnittyminen ei vielä ole riittävä, voidaan lisäksi vaihtaa holkin mediaalisen seinämän karvanauhat.

Kun vaihdat karvanauhat, irrota ne holkista ja poista liimajäämät. Liimaa muoviset tartuntanauhat holkin seinämien syvennyksiin. Liimaa tällöin muovinen tartuntanauha syvennyksen uran ylä- ja alaosaan. Huomioi muovisen tartuntanauhan suunta ja merkintä TOP.

Reunapehmusteen hiominen

Tarvittaessa reunapehmustetta voidaan hioa. Reunapehmuste on irrotettava holkista hiomisen ajaksi. Minimipaksuus 1,5 mm ei saa alittua, jotta voidaan edelleen taata reunapehmusteen riittävä tuki.

TIEDOT

Reunapehmustetta hiottaessa pinnasta tulee karhea. Hio se tasaiseksi yläjyrsimeen asennetulla hiomalaikalla.

Ohjeita proteesin asennukseen

Holkkia asennettaessa on osoittautunut, että tynkää ei kannata asettaa adduktioasentoon. Tyngän pitäisi olla neutraalissa asennossa. Holkin proksimaaliseksi viitepisteeksi on otettu yksi piste sivulta ylemmän rullan vierestä. Tämä piste kuvaa lonkkanivelen korkeutta, ja se on holkin pituusaksella (jos holkkiadapterilla ei ole asennettu rotaatiota).

Holkin ja polvinivelen väliin ei suositella rotaatiota. Polven akselin tulisi olla kiertynyt hieman sisäänpäin suhteessa jalan pituusakseliin (polvilumpio suunnattuna isonvarpaan ja etuvarpaan väliin).

Jos edellä mainittuja suosituksia on noudatettu ja siitä huolimatta jalkaterä osoittaa proteesin pukemisen jälkeen edelleen liikaa ulos tai sisään, useimmiten vain holkki on puettu väärään asentoon ja se on puettava uudelleen.

8 Käyttö

8.1 Tupen ja holkin pukeminen

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tupessa tai magneettikauluksessa ole vaurioita.
- 2) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin, ja aseta tuppi tyngän päähän.
- 3) Aseta tuppi tyngän päähän ja tarkista, että se on suunnattu oikein.
TIEDOT: Tupen sisällä olevan ohjauslangan täytyy olla etupuolella keskellä reiden tynkää. Tupen saumojen täytyy olla reiden tyngän sivuilla.
- 4) Vedä tuppi tyngän päälle pehmytosia siirtämättä siten, että siihen ei jää poimuja tai ilmataskuja.
- 5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.
- 6) Vedä vielä seisoma-asennossa (tai tynkä lähes ojennettuna) tuppea hieman pois ja takaisin päälle, jotta iho ei jäisi kireälle.

Holkin pukeminen

- 1) Irrota Boa-rullat holkin avaamista varten.
- 2) Avaa holkki vetämällä seinämiä erilleen.
- 3) Istuudu tuolin etureunalle.
- 4) Vedä holkki tynkään.
TIEDOT: Kiinnitä tällöin huomiota varpaankärkien suuntaan ja säären asentoon, jotta jalka kiertyy seistessä ja kävellessä halutun määrän ulospäin. Jos jalan kiertyminen ulospäin ei ole sopiva, holkki on riisuttava (vähintään magneettikaulus täytyy irrottaa holkin pohjasta) ja puettava takaisin toiseen asentoon.
→ Kun holkin magneettinen pohja ja tupen magneettikaulus lähestyvät toisiaan, ne alkavat vetää toisiaan puoleensa. Kun kuuluu naksahdus, holkin ja tupen välinen liitos on oikein.
- 5) Paina Boa-rullat holkkiin.
- 6) Kierrä Boa-rullia myötäpäivään.
→ Boa-vaijerit kiristyvät ja holkki sulkeutuu.
TIEDOT: sijoita holkin ulompi seinämä (lateraalinen) holkin sisemmän seinämän (mediaalinen) alle.
- 7) Kiristä Boa-rullat tarpeen mukaan.

8.2 Holkin ja tupen riisuminen

- 1) Irrota Boa-rullat holkista.
- 2) Vedä holkin ulompaa seinämää (lateraalista) ulospäin.
Jos holkin lateraalisessa seinämässä on muoviset tartuntanauhat, vedä seinämä niin pitkälle, kunnes nauhat eivät enää kosketa tupen kangaspintaa.
- 3) Paina holkki pois tyngästä.
Tartu tällöin mielellään toisella kädellä holkin lateraalisen seinämän reunaan ja toisella holkin mediaalisen seinämän reunaan.
- 4) Vedä tuppi pois tyngän päältä.

9 Puhdistus

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.

Varos-testisarjan puhdistus



HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Tuote on tarkoitettu ainoastaan sen potilaan käyttöön, jolle sovitusta on tehty.
- ▶ Jos tuote luovutetaan toisen potilaan käyttöön, se on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1) ja desinfioitava.
- ▶ Jos desinfektointiin käytetään pintadesinfiointimenetelmää ja alkoholipohjaista, lisäaineetonta desinfiointiainetta, kuten Terallin liquid, on noudatettava desinfiointiainevalmistajan laatimia käyttö- ja turvallisuusohjeita.

> **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfiointiaine, pehmeä pyyhe

- 1) Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

10 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

11 Oikeudelliset ohjeet

11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

11.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

11.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

12 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi alkuperäispakkauksessa	-25 – +50 °C / -13 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +50 °C / -13 – +122 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 – +40 °C / +14 – +104 °F Suhteellinen ilmankosteus enint. 90 %, ei kondensoitumista

Yleistä	
Koodi	5A60=*
Käyttöikä	3 vuotta Kulutusosa, joka kuluu normaalisti. Käyttöikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimallinen käyttöikä voidaan saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Magneettisen pohjan materiaali	INOX (ruostumaton jaloteräs)
Liitosadapterin materiaali	Anodisoitu alumiini
Mediaalisen ja lateraalisen tuen materiaali	Hiilikuituvahvisteinen polyamidi PA12
Holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän materiaali	Polyamidi PA12
Kiinnitysosan materiaali	Pinnoitettu painevalettu sinkki
Liukumutterin materiaali	Ruostumaton jaloteräs
Reunapehmusteen materiaali	EVA-seos

Holkki	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
Holkin säädettävissä oleva pituus (mm)	ei saatavilla tällä hetkellä	200–320	ei saatavilla tällä hetkellä	ei saatavilla tällä hetkellä
Holkin säädettävissä oleva proksimaalinen ympärysmitta (mm)		460–580		
Tuotteen paino (lyhentämätön) (g/oz)		1 320/47		
Holkin säädettävissä oleva fleksio (holkkiadapteri suhteessa holkin pituusakseliin) (asteina)		1,5°/4,5°/7,5°		
Holkkiadapterin säädettävissä oleva mediaalinen/lateraalinen siirtymä (mm)		10		
Asennuskorkeus (etäisyys tyngän päästä liitosadapterin pintaan) (mm)		30		

13 Liitteet

13.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Valmistaja



Eränumero



Ota huomioon käyttöohje

13.2 Varaosat

- Mediaalinen tuki (koko M), tuotenro 5E1=M
- Suora lateraalinen tuki (koko M), tuotenro 5E2=M
- Kaareva lateraalinen tuki (koko M), tuotenro 5E3=M
- Akseli (koko M), tuotenro 5E4=M
- Magneettinen pohja (koko M), tuotenro 5E5=M
- Liitosadapteri (koko M), tuotenro 5E6=M
- Holkin mediaalinen seinämä (koko M), tuotenro 5E15=*-M
- Holkin lateraalinen seinämä (koko M), tuotenro 5E16=*-M
sis. kiinni niitatut Boa-rungot, 2 Boa-rullaa, 2 Boa-kelaa
- Boa-kiinnityssarja (koko M), tuotenro 5E11
sis. 2 Boa-rullaa, 2 Boa-kelaa, 2 Boa-runkoa, 1 Boa-työkalun ja 2,5 m Boa-vaijeria
- Boa-vaijeri, tuotenro 5E12
sis. 2,5 m Boa-vaijeria
- Karvanauhasarja (koko M), tuotenro 5E7=M
- Reunapehmuste (koko M), tuotenro 5E17=*-M
- Kiinnitysosasarja (koko M), tuotenro 5E8=M
sis. 3 kiinnitysosaa, 7 liukumutteria, 7 uppokantaruuvia M4x8
- Kuminystyräsarja (koko M), tuotenro 5E13
sis. 14 kuminystyrää
- Liitosadapterin ruuvisarja (koot S–M), tuotenro 5E18=S–M
sis. 6 kuusiokoloruuvia M6x10
- Liitosadapterin ruuvisarja (koot L–XL), tuotenro 5E18=L–XL
sis. 6 kuusiokoloruuvia M6x12
- Holkkiadapterin ruuvisarja (koko M), tuotenro 5E14
sis. 4 uppokantaruuvia M6x12, 4 uppokantaruuvia M6x16

Tuotenumerossa * tarkoittaa mallia vasen tai oikea.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2019-02-20

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 起動や使用方法、管理方法、または予期せぬ作動や状況が発生したなど、本製品についてご質問がある場合には、製造元にご連絡ください。連絡先は本書裏面をご覧ください。
- ▶ 本書は安全な場所に保管してください。

本製品「5A60=* Varos」は、これ以降、製品またはソケットと記載します。

本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。

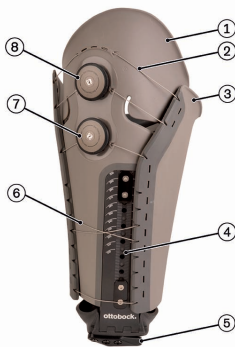
装着者には、本製品の正しい取扱方法やお手入れ方法を説明してください。装着者に事前説明を行うことなく本製品を納品しないでください。

本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 外ソケットシェル
2. 上部ボアケーブル
3. 内ソケットシェル
4. 外側サイドレール
5. コネクションアダプター
6. 下部ボアケーブル
7. 下部ボアダイヤル
8. 上部ボアダイヤル
9. ソケットプリムパッド
10. 内側サイドレール
11. マグネティックボトムシェル
12. 布製両面テープ

2.2 機能

本製品はモジュラー構造の大腿ソケットです。本製品で断端と膝継手を接続します。本製品は、装着したままでも断端ボリュームに合わせて調整できます。

本製品の長さ是有資格者が調整をします。周径は装着者が日常的に使用するなかで調整することができます。

2.3 可能な組み合わせ

本製品は、以下のオットーボック社パーツと組み合わせ使用することができます。

- ・ すべての電子制御、メカトロニック、機械式膝継手

アダプター

- ・ 4R54 ソケットアダプターとピラミッドアダプター
- ・ 4R74, 4R74=AL ソケットアダプターとピラミッドアダプター
- ・ 4R23 ソケットアダプターとピラミッドアダプター
- ・ 4R77 ソケットアダプターとピラミッドアダプター、回旋機構付
- ・ 4R73=A, 4R73=D ソケットアダプターとピラミッドアダプター、特殊
- ・ 4R55 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー
- ・ 4R95 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー
- ・ 4R22 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー
- ・ 4R55 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー、回旋機構付
- ・ 4R37 ソケットアダプターとピラミッドレシーバー、回旋機構付

3 適用

3.1 使用目的

本製品は下肢義肢の処置にのみ使用してください。本製品は大腿部切断術後の治療に使用してください。

3.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクタが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）、モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに、モビリティグレード 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

サイズ	S	M	L および XL
体重制限 (kg)	80	100	125

備考

現在は M サイズのみご利用いただけます。

3.3 使用条件

本製品は1人の装着者のみが使用するように設計されています。

⚠ 注意

他の装着者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された装着者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の装着者が使用しなければならない場合は、最初に、湿った布とオットーボック社製 453H10=1 ダーマクリーンなどの中性洗剤でお手入れを行い、消毒をしてください。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- ▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系の消毒液に何も加えずに使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全上の注意点をよくお読みください。

本製品をチェックソケットとして複数の装着者が使用する場合は、正しく消毒を行ってください。

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、ランニングなど高速で継続的に歩行する必要のあるスポーツや、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。

3.4 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 片側または両側大腿切断の方向け
- ・ 円錐または円筒形の断端への負荷が通常範囲である方向け
- ・ 断端ボリュームが日内変動する方向け
- ・ 断端長と断端径が指定の範囲内である方向け（6Y200=* Varos ライナーの 647G1239 取扱説明書を参照のこと）

3.5 禁忌

- ・ 装着部位の皮膚の変化（開放創や皮膚病など）
- ・ 断端の感覚障害
- ・ 明瞭な萎縮性瘢痕または断端が著しく腫れている場合

3.6 取扱技術者の条件

本製品の取り扱いや装着は義肢装具士などの有資格者のみが行なってください。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

△ 注意

各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。
本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。

- 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります
- 例：安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります
- ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。

4.3 安全に関する注意事項

△ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合の危険性

特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。

- ▶ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

△ 注意

パーツの改造により発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。
- ▶ 製品や破損したパーツは、有資格者のみが分解や修理や交換を行ってください。

△ 注意

配送時にかかる製品への負荷により発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 配送の際は、必ず専用ケースを使用してください。

△ 注意

製品に過剰な負荷がかかることで発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品に過度に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、明らかな破損がないことを確認してください。

△ 注意

パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 装着者に安全にお使いいただくために、また、安全な性能を保証するためにも、定期メンテナンスは毎年受けてください。

⚠ 注意

他の装着者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された装着者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の装着者が使用しなければならない場合は、最初に、湿った布とオットーボック社製 453H10=1 ダーマクリーンなどの中性洗剤でお手入れを行い、消毒をしてください。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- ▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系の消毒液に何も加えずに使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全上の注意点をよくお読みください。

⚠ 注意

ソケット内にライナーを挿入する際に体の一部が挟まれる危険性

6Y200=* Varos ライナーに取り付けたマグネティックキャップと本製品のマグネティックボトムシェルの間に発生する強い磁力により、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ ソケットにライナーを挿入する際は、ライナーとソケットの間に指や体の一部がないことを確認してください。

⚠ 注意

直射日光の当たる場所に製品を保管する危険性

- ＞ UV 光にさらされてプラスチック部分がもろくなり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。
- ＞ プラスチック部分が変色するおそれがあります。
- ▶ 製品は直射日光を避けて保管してください。

⚠ 注意

製品と火気や燃えさしとの接触による危険

溶融物に接触して装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

⚠ 注意

誤ったネジの締め方により発生する危険性

ネジ接続部分の緩みによりパーツに負荷がかかって破損 し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ 安全なネジの取り付けに関する指示をよくお読みください。

⚠ 注意

破損した製品の使用による危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ソケットやボアケーブル、ボアダIAL、ソケットブリムパッドと布製またはプラスチック製の両面テープに摩耗劣化や損傷がないか定期的に点検を行ってください。
- ▶ パーツに破損やボアケーブルに亀裂がある場合は、有資格者が交換してください。

注記

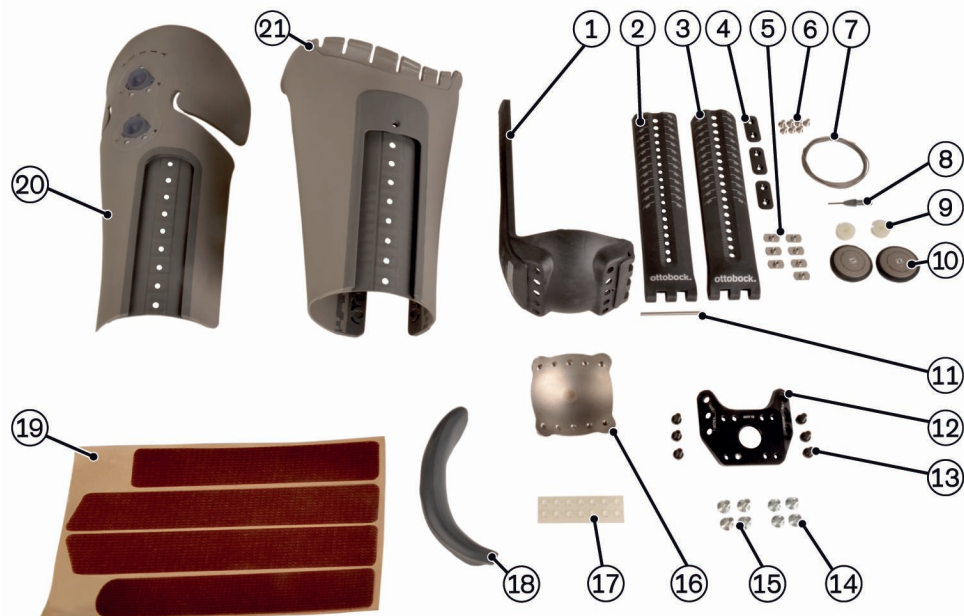
製品の不適切なお手入れにより発生する危険性

不適切な洗浄剤を使用すると、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れの際は、必ず、オットーボック製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹸と柔らかい布を使用してください。（日本では 453H10=1 の取り扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹸をご使用ください。）

5 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージ内容



- ・ 1 個 内側サイドレール（項目 1）
- ・ 1 個 外側サイドレール - 直線（項目 2）
- ・ 1 個 外側サイドレール - カーブ（項目 3）
- ・ 3 個 クランプ片（項目 4）
- ・ 7 個 スロットナット（項目 5）
- ・ 7 個 M4x8 皿頭ネジ（項目 6）
- ・ 2 本 ボアケーブル（項目 7）
- ・ 1 個 ボアツール（項目 8）
- ・ 2 個 ボアリール（項目 9）
- ・ 2 個 ボアダIAL（項目 10）
- ・ 1 本 軸（項目 11）
- ・ 1 個 コネクションアダプター（項目 12）
- ・ 6 個 止めネジ（項目 13）
- ・ 4 個 M6x12 皿頭ネジ（項目 14）
- ・ 4 個 M6x16 皿頭ネジ（項目 15）
- ・ 1 個 マグネティックボトムシェル（項目 16）
- ・ 14 個 ラバーナブ（項目 17）
- ・ 1 枚 ソケットブリムパッド（項目 18）
- ・ 1 枚 布製両面テープセット（項目 19）
- ・ 1 個 外ソケットシェル、2 個 ボア本体（項目 20）
- ・ 1 個 内ソケットシェル（項目 21）
- ・ 1 冊 646D823 取扱説明書（装着者用）
- ・ 1 冊 647G1099 取扱説明書（有資格者用）

専用部品

以下のパーツおよび専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

備考

本製品は必ず正しいサイズの 6Y200=* Varos ライナーと組み合わせてご使用ください。例えば 5A60=*-M (M サイズ) の場合は 6Y200=M-* (M サイズ) を注文してください。

- ・ 6Y200=* Varos ライナー

以下の部品は納品時のパッケージには含まれていませんので、別途ご発注ください。

- ・ マグネティックキャップ、溝付き (M サイズ)、製品番号 5E10=*
同梱品: マグネティックキャップと M10 取付ネジ
- ・ プラスチック製両面テープのセット (M サイズ)、製品番号 5E9=*
同梱品: プラスチック製両面テープ 10 枚

6 Varos テストセットを用いたチェックソケットの成形

Varos テストセットでは、5A60=* Varos に適した装着者を確認します。

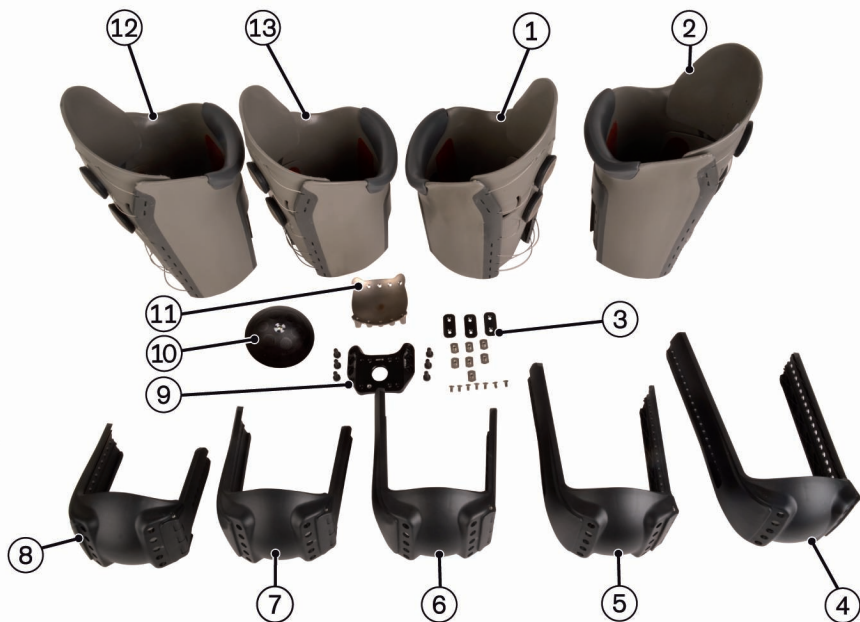
Varos テストセットには様々なシェルと様々なサイズのサイドレールがあります。

Varos チェックソケットの試歩行は、必ず、適していることが確認された装着者で行ってください。

Varos テストセットを使って数歩歩くとチェックソケットの成形を行うことができます。チェックソケットを使って、装着具合、ソケット内での圧の分布、取扱方法、歩行パターンを確認します。さまざまな長さのチェックソケットを装着することをおすすめします。チェックソケット装着時にはパーツを改造しないでください (短くするなど)。

6.1 デザイン

テストセットは以下のパーツから構成されています。



1. シェル組立部品、左 200 mm
2. シェル組立部品、左 240 mm
3. クランピング組立部品セット、製品番号 5E8=M

4. サイドレール組立部品 300 mm
5. サイドレール組立部品 270 mm
6. サイドレール組立部品 240 mm
7. サイドレール組立部品 220 mm

8. サイドレール組立部品 200 mm
9. コネクションアダプター、ネジセット付き、製品番号 5E6=M、コネクションアダプター、製品番号 5E18
10. マグネティックキャップ、溝付き、製品番号 5E10=M
11. マグネティックボトムシェル、製品番号 5E5=M
12. シェル組立部品、右 240 mm
13. シェル組立部品、右 200 mm

6.2 チェックソケットの成形

必要なパーツ

- ・ 2 個、内ソケットシェル (M サイズ)、製品番号 5E15=L-M
- ・ 2 個、内ソケットシェル (M サイズ)、製品番号 5E15=R-M
- ・ 2 個、外ソケットシェル (M サイズ)、製品番号 5E16=L-M
同梱品: 2 個、リベット留めされたボア筐体、2 個 ボアダイアル、2 個 ボアリール
- ・ 2 個、外ソケットシェル (M サイズ)、製品番号 5E16=R-M
同梱品: 2 個、リベット留めされたボア筐体、2 個 ボアダイアル、2 個 ボアリール
- ・ 2 個、ソケットブリムパッド (M サイズ)、製品番号 5E17=L-M
- ・ 2 個、ソケットブリムパッド (M サイズ)、製品番号 5E17=R-M
- ・ 4 個、布製両面テープセット (M サイズ)、製品番号 5E7=M
- ・ 4 個 ボアケーブル 2.5 m、製品番号 5E12
- ・ 5 本、内側サイドレール (M サイズ)、製品番号 5E1=M
- ・ 5 本、外側サイドレール、直線 (M サイズ)、製品番号 5E2=M
- ・ 5 本、軸 (M サイズ)、製品番号 5E4=M
- ・ 1 個、コネクションアダプター (M サイズ)、製品番号 5E6=M
- ・ 1 個、マグネティックボトムシェル (M サイズ)、製品番号 5E5=M
- ・ コネクションアダプターネジセット (M サイズ)、製品番号 5E18=S-M
同梱品: 6 本 M6x10 止めネジ
- ・ 1 個、クランピング組立部品セット (M サイズ)、製品番号 5E8=M
同梱品: 3 個 クランプ片、7 個スロットナット、7 本 M4x8 皿頭ネジ
- ・ 1 個、マグネティックキャップ、溝付き (M サイズ)、製品番号 5E10=M
同梱品: マグネティックキャップと M10 皿頭ネジ

ソケットアライメントの確認

⚠ 注意

チェックソケットの強度が落ちることで発生する危険性

負荷によりパーツが損傷し、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ チェックソケットと、長いサイドレール組立部品と短いシェル組立部品と組み合わせて使用する場合、装着者は平行棒につかまって歩くなどして安全を確保してください。

備考

希望するソケット長にチェックソケットのアライメントするには、使用可能な最も長いシェル組立部品とサイドレール組立部品を使用してください。

チェックソケットは、最終ソケットと同様に、上述のパーツを使って成形してください。

- ▶ 「ケーブルの配置」の章に記載の方法に従い、「ボトムプレートをコネクションアダプターにネジ止め」の記載内容も確認してください。

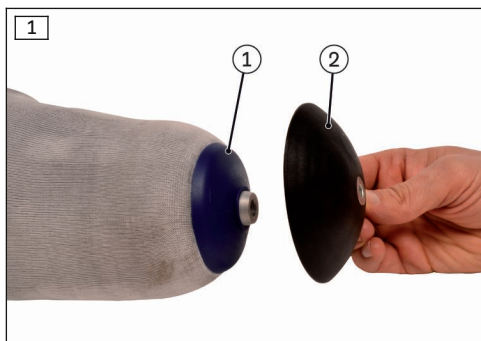
ライナーの挿入

以前に装着したライナーまたは 6Y200=* Varos ライナーを使用できます。

6Y200=* Varos ライナーを使用するには 647G1239 取扱説明書の手順をよくお読みください。

備考: チェックソケット用にトリミングした Varos ライナーは再利用できません。

次の手順でライナーを挿入してください (以前の装着から) :



- ▶ 対応する皿頭ネジを使って溝付きマグネティックキャップ（画像参照 1、項目 2）とライナーの M10 取付ネジ（画像参照 1、項目 1）を固定します。
備考: ライナーには M10 取付ネジとコネクションキャップが必要です。

備考

最適なソケット長は選択したソケットによって変わります。このソケット長は製品を最終調整する際に確認してください。

6.3 チェックソケットの使用に関する注意事項

ライナーの補強



長いサイドレール組立部品を短いシェル組立部品と組み合わせて使用する場合、ソケット遠位の前後それぞれに開口部ができるため、ソケットに荷重がかかると断端軟組織が押し出されるおそれがあります（画像参照 2、項目 1）。こうすることで、ソケットに荷重をかけてから荷重を外す間の軸ピストンが大きくなり、内ソケットブリムへの圧力も増します。したがって、開口部（画像参照 2、項目 1）のライナーを補強することで、過度に軟組織が押し出されるのを防ぐことができます（輪状の面ファスナーを取り付けるなど）。

チェックソケットのライナーのサスペンション

以前に装着したライナーを使用する場合は、ライナーとチェックソケットのサスペンションが、最終ソケットと最終ライナーのサスペンションよりも減るおそれがある点に注意してください。これは、装着具合や圧の分布、取扱方法を確認することで確認することができますが、歩行パターンによっては確認できません。

7 使用前の準備

7.1 必要な機械、工具と材料

- ・ 743S10カリバス
- ・ 743B4自動巻取り式巻き尺
- ・ 714U4ピンパンチセット（ ϕ 3 mm、4 mm、5 mmピンパンチ）
- ・ 710D20トルクレンチ（25 Nmまで）
- ・ 709Y1トルクドライバ
- ・ 710D4 トルクレンチ（30 Nmまで）
- ・ 636K13 接着剤（ロックタイト 241）

- ・ 710Y24トルクスビットセット
- ・ 719S7 ハサミ
- ・ 756B2電動糸鋸 (1x 230 V N/PE, 50 Hz)
- ・ 756Y19=2 プラスチック／非鉄金属用の糸鋸刃
- ・ 706Z6=160 万能ペンチ
- ・ 627B6=30 クレープ粘着テープ
- ・ 701F39 切削研磨機
- ・ 701S3=G帯鋸 (3x 400 V N/PE, 50Hz)
- ・ 749Z12=150X25 研磨ブラシ
- ・ 749F16=*シリコン製のサンディングコーンセット
- ・ 634A58 イソプロピルアルコール
- ・ 705B2=300 丸頭ハンマー
- ・ 756E6ホットエアガン (1x 230 V N/PE, 50/60 Hz)
- ・ 701P250=1研磨ベルト (1x 230 V, 50/60 Hz)
- ・ 749F6 研磨ドラム
- ・ 743B2 巻尺
- ・ 710H30クラフトフォームドライバーセット

7.2 ソケット製作の準備

7.2.1 断端周径、断端長、屈曲拘縮の決定

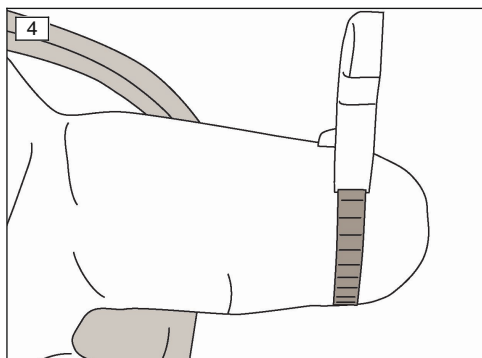
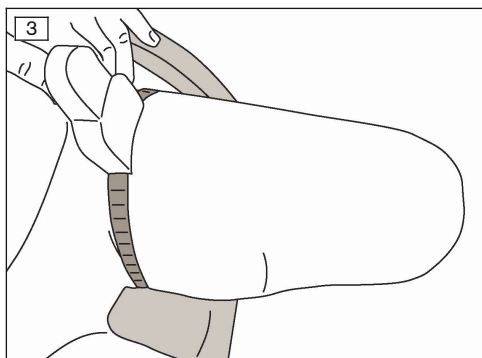
断端周径の決定

以下の手順にしたがって断端の周径を測定してください。

- 1) 装着者には椅子に座ってもらいます。
- 2) 近位断端の周径を上端円周として測定します (画像参照 3)。
- 3) 遠位断端を測定します (画像参照 4)。

備考: 半球形の断端末端から断端の円錐部までの距離を測定します。

備考: 断端末端の軟組織が緩んでいる場合は、測定時に断端末端を半球形に整えます。



断端長の決定

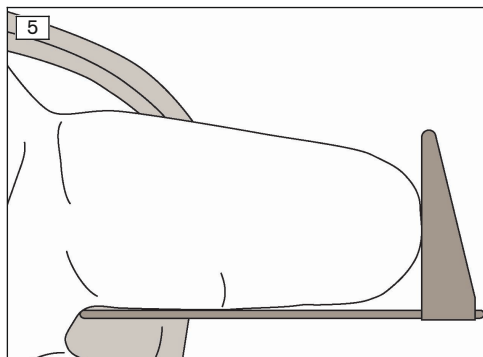
以下の手順にしたがって断端長を測定してください。

- 1) 装着者には椅子に座ってもらいます。
- 2) カリパスを使って、恥骨と断端末端の距離を測定します (画像参照 5)。

備考: 断端末端の軟組織が緩んでいる場合は、測定時に断端末端を半球形に整えます。

備考: 測定時に上体と大腿部を互いに約 90° の角度にします。

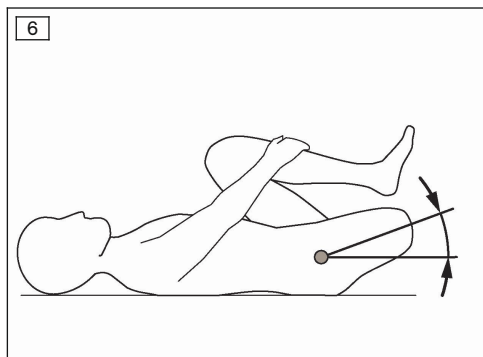
備考: 断端はもう片方の大腿部と平行にしてください (外転させずに)。



屈曲拘縮の決定

以下の手順にしたがって屈曲拘縮を測定してください。

- 1) 装着者には背中を下にして横たわってもらいます。
- 2) 装着者に健脚を曲げてもらいます。
→ 腰椎部分は支持面に平らに横たえます。
- 3) 屈曲拘縮を計測します（角度）（画像参照 6）。



7.2.2 ソケットサイズとソケット長の決定

ソケット長に必要な長さは、
必要なソケット長 = 断端長

備考

本製品の場合、ソケット長は、ソケット底部と内ソケットブリムの距離です。ソケット長軸の向きに沿って測定します。

正確なソケット長は、複数回ソケット長を測定して決めることができます。できればチェックソケットを使用している間に測定してください。

備考

内ソケットブリムの圧を下げるには、ソケットを短くしてください。
断端末端にかかる圧を下げるには、ソケットを伸展させてください。

断端周径と断端長の測定値をもとにソケットサイズを決定します。このとき下表を使ってください。

	VAROS S	VAROS M	VAROS L	VAROS XL
近位断端周径	現在ご利用いた けません。	460 mm–580 mm	現在ご利用いた けません。	現在ご利用いた けません。
遠位断端周径		350 mm–440 mm		
断端長		200 mm–320 mm		
調整可能なソ ケット長		200 mm–320 mm		

7.2.3 外側サイドレールの選択

遠位断端の周径によって、どの外側サイドレールが適切か決まります。下表を参照して適切な外側サイドレールを選んでください。

	直線状外側サイドレール （「納品日のパッケージ内 容」の図の項目 2 を参照）	カーブ状外側サイドレール （「納品日のパッケージ内 容」の図の項目 3 を参照）
遠位断端周径 < 410 mm	x	
遠位断端周径 > 410 mm		x

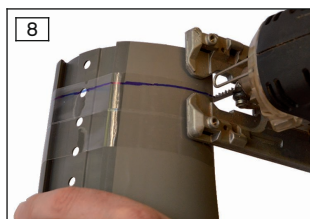
7.3 ソケットの成形

7.3.1 ソケットパーツを短くする

備考

内側サイドレールと内外のソケットシェル（M サイズ）は、ソケット長に合わせて 300 mm よりも短くなるまで切ってください。

外側サイドレールと内外のソケットシェル（M サイズ）は、ソケット長に合わせて 320 mm よりも長くなるように切ってください。



備考

修正を行うパーツには、内側と外側に対応する裁断マークと目盛が記されています。すべてのパーツを同じ長さに切ってください。パーツは必ず裁断マークで切り取ってください。

以下の手順でソケットパーツを短く切ります（内側サイドレール、外側サイドレール、内ソケットシェル、外ソケットシェル）：

- 1) ソケットシェルの断端長と同じ高さに粘着テープを巻き付けます。
- 2) ソケットシェル内側の裁断マークと同じ場所に、外側の粘着テープの上から印を付けます（画像参照 7）。
- 3) 裁断マークを延ばしてパーツ全周に印を付けます。
- 4) 手引き鋸か糸鋸か帯鋸を使ってソケットパーツを整えます（画像参照 8）。

備考: 糸鋸を使う場合は、切削速度を遅く設定して、切り口のプラスチックが溶けないよう注意してください。

備考: 手引き鋸でサイドレールを短く切の場合は、サイドレールで最も薄い場所（穴が並んでいる箇所など）に力をかけるためにクランプ固定（万力など）をすることができません。固定をすると、サイドレールが破損するおそれがあります。

- 5) 道具を使って端とコーナー部分の角を取り、丸く整えます。
- 6) シリコン製のサンディングコーンで切り口を滑らかに整えます（画像参照 9）。

⚠ 注意

ケーブルダクトとボア本体の損傷による危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本書に記載した以外の製品パーツの再成形は行わないでください（とくに、ケーブルガイドとボア本体がある場所に注意してください）。



ソケットシェルは必要に応じてホットエアガンで再成形できます。

以下の箇所については再成形を行うことができます。

- ・ ボアダイヤルの間にある外ソケットシェル（外ソケットブリムが体に触れる）（画像参照 10）
- ・ ソケットブリム前方（外側の紅斑が増す）（画像参照 11）
- ・ サイドレールガイド近くの遠位領域の内外ソケットシェル（遠位ソケット断面積を減らす）
- ・ ソケットブリムパッド部分（この場所への圧分布を最適化する）

備考

ホットエアガンでソケットシェルを加熱する際は、均一に加温するよう注意してください（ソケットの内側から外側に）。加熱しすぎるとマットなソケットシェル表面につやが出ることがあります。

7.3.2 布製両面テープの切り離しと貼り付け



以下の手順にしたがって布製両面テープを貼ってください。

- 1) イソプロピルアルコールでソケットシェル内側のくぼみをきれいに拭きます。

- 2) 布製両面テープをくぼみに置いて、切り口から 2 mm 離れた場所に印を付けます（画像参照 12）。
 - 3) 印に沿って布製両面テープを切り取り、端を丸くします。
 - 4) 布製両面テープの裏紙を外してくぼみに接着させます（画像参照 13）。
- 備考: 布製両面テープの向きに注意してください。布製両面テープの起毛部分を下向きにしてください。そうすることで、貼り付けやすくなるとともに、装着時の保持力が向上します。

7.3.3 ラバーナブの貼り付け



ラバーナブを貼ると、内外ソケットシェルのずれによる摩耗劣化が軽減されます。以下の手順にしたがってラバーナブを貼り付けてください。

- 1) イソプロピルアルコールでソケットシェル内側のくぼみをきれいに拭きます。
- 2) ラバーナブの裏紙を剥がしてくぼみに接着させます（画像参照 14）。

備考: とくに、ケーブルが通る箇所にラバーナブを接着させてください。

7.3.4 ケーブルの配置

ボアケーブルのトリミング

ケーブルに余計な負荷がかからないよう少なくとも1つのケーブルクロスを使用します。長いソケットの場合はケーブルクロスを2つ使用できます。

Mサイズの場合、以下の長さのケーブルクロスを使用します。

ソケット長 (mm)	200/210	220/230	240/250	260/270	280/290	300/310	320
近位ケーブル 長 (mm)	750	800	850	900	900	950	1000
遠位ケーブル 長 (mm)	800	850	900	1000	1100	1250	1400

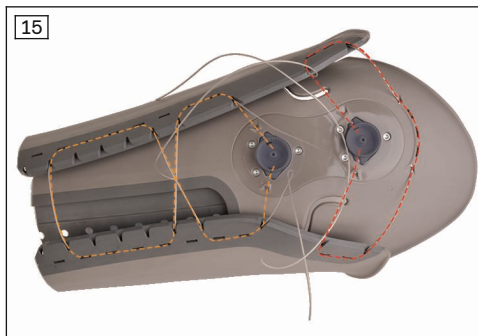
ケーブルクロスを2つ使用する場合、遠位ボアケーブルを表に指定の長さよりも長く切る必要があります。

以下の手順にしたがってボアケーブルを短く切ってください。

- ▶ ペンチで希望する長さにボアケーブルを切ります。

備考: ケーブル端部がばらばらにならず、きれいに切り落とされていることを確認してください。そうすることで、ケーブルガイドとボアリールに通しやすくなります。

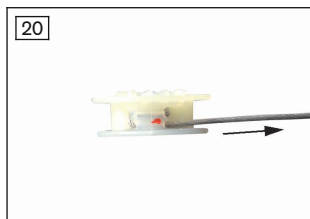
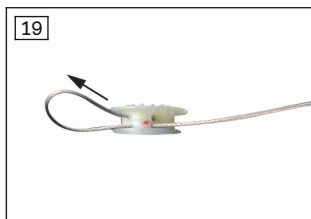
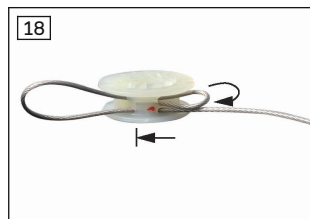
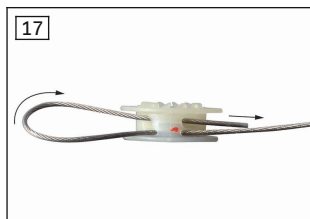
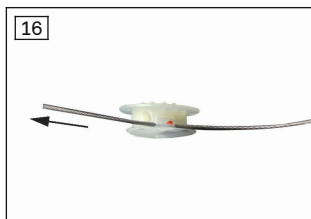
ボアケーブルを通す



以下の手順にしたがってボアケーブルを通します。

- 1) 遠位ボアケーブルを内ソケットシェルのケーブルガイドに通します（画像参照 15、オレンジ色のケーブルガイド）。
- 2) まずは近位ボアケーブルを内ソケットシェルの片側に通します。
- 3) 外ソケットシェルの内ソケットシェルに挿入します。
- 4) 近位ボアケーブルを遠位筐体上のケーブルガイドに通します（画像参照 15、赤色のケーブルガイド）。
- 5) 近位ボアケーブルを内ソケットシェルのもう片方に通します。
- 6) 2本のボアケーブル端部をダイヤル本体の対応する開口部に通します。

ボアリールの取付



以下の手順にしたがってボアリールを取り付けます。

- 1) 1本の近位ボアケーブル端部を赤い印のついたボアに通します（画像参照 16）。
- 2) ケーブル端部を折り返して平行なボアに通します（画像参照 17）。
- 3) 再びケーブル端部を折り返して、赤い印のついたボアの隣にある止り穴に挿入します（画像参照 18）。

備考: ボアケーブルを2回折り込んでいるため、しっかりと固定され、抜け落ちることはありません。

- 4) ループ状になったケーブルは引っ張ってきつく締めます（画像参照 19、画像参照 20）。
- 5) もう1本のケーブルも反対側の赤い印のついたボアに通して、同じ手順を繰り返します。

- 6) ボア本体の両側のボアケーブルをゆっくりと引っ張ります。
- 7) リールを軽く指で押してボア本体にしまします（画像参照 21）。
備考: ただし、押し込んだ後もリールの平歯車が外から見えている必要があります。
- 8) 2つ目のリールでも手順1から7を繰り返してください。

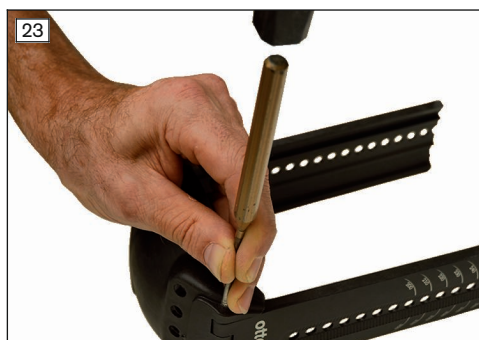
ボアダイアルの取付



以下の手順にしたがってボアダイアルを取り付けます。

- ▶ ボアツールを使ってボアダイアルを取り付けます。
備考: ボアダイアルがソケットシェルと平行になっていることを確認してください。
備考: 必要であれば、ボアダイアルを4分の1ほど回して締めてください。

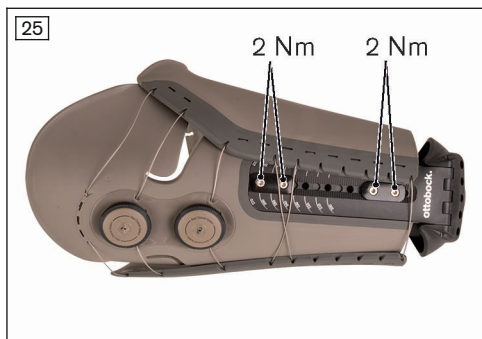
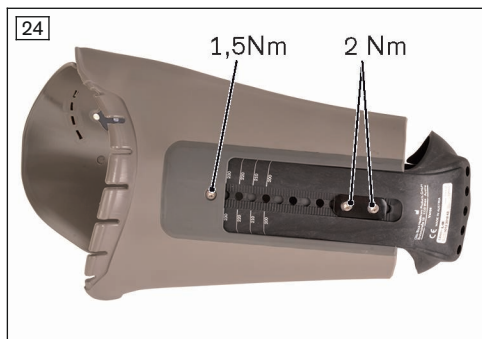
7.3.5 軸の取付



以下の手順にしたがって軸を取り付けます。

- 1) 外側サイドレールのコネクションラグを内側サイドレールに挿入します。
 - 2) ハンマーで内側と外側のサイドレールのボアに軸を押し込みます。
 - 3) コッターピンドライブで軸が見えなくなるまで押し込みます（画像参照 23）。
備考: 軸の端部は厚いローレット状になっています。このローレットは最後にボアの中に押し込んでください。この面にはボアの印がついているため、後で軸を取り除く場合に引き抜く方向が分かるようになっています。
 - 4) ボアにちょうど隠れるまで軸を押し込んでください。
- 軸を取り除く場合には、まず最初にローレット端部をボアから出してください。もう一度内側サイドレールと軸を使用する場合には、2回目にはもう片方の内側サイドレールに軸を取り付けてください。

7.3.6 サイドレールとソケットシェルを一緒にネジ止める



以下の手順にしたがってサイドレールを取り付けます。

- 1) 2つのサイドレールを同時にソケットシェル上のサイドレールガイドに沿って止まるまでスライドさせます。

備考: サイドレールは上向きに挿入します。

- 2) 内側サイドレールは、内側サイドレールガイドのポケットに向けて少なくとも2 cm伸長させます。

- 3) スロットナットとクランプ片と皿頭ネジ (M4×8) を使って、ソケットシェル上のサイドレールガイドにサイドレールを固定します。

- 4) 皿頭ネジをトルク値1.5 Nmと2 Nmに締めます (図21および22を参照)。

- 5) 30分後に全てのネジを締め直して、636K13接着剤で固定します。

備考: ネジを固定する際は、1度に1本のネジだけを緩めてネジ溝に接着剤を塗り、指定のトルク値でネジを締め直します。

サイドレールとソケットシェルとをしっかりと接続させるためには、以下の条件を満たしている必要があります。

- ・ ソケットを延長させてサイドレール終点から2 cmよりも長く成形することはできません。
- ・ サイドレールガイドとサイドレールの重なりは、少なくとも以下の値を保ってください。内側：10 cm、外側：8 cm (クランプ片の長さの合計)。
- ・ 外ソケットシェルにクランプ片を2つ取り付けます。

最初のクランプ片は、サイドレールの重なり出来るだけ低い位置に取り付けます。2つ目のクランプ片は、サイドレールの重なり出来るだけ高い位置に取り付けます。

- ・ 少なくとも1つのクランプ片を内ソケットシェルに取り付けます。

クランプ片は、サイドレールの重なり出来るだけ低い位置に取り付けます。

内側サイドレールは、内側サイドレールガイドのポケットに向けて少なくとも2 cm伸長させます。一番長い皿頭ネジを取り付けます (ネジの皿頭を直接内側シェルに取り付けます)。

- ・ 上記と同じく、30分後にネジを締め直して、636K13接着剤で固定します。

7.3.7 ソケットブリムパッドの取付



以下の手順にしたがってソケットブリムパッドを取り付けます。

- ▶ ソケットブリムパッドを内ソケットシェルの該当するくぼみに押し当てます（画像参照 26）。

7.3.8 ボトムプレートをコネクションアダプターにネジ止める



以下の手順にしたがってマグネティックボトムシェルをコネクションアダプターにネジ止めしてください。

- 1) マグネティックボトムシェルを内側サイドレールの内部から挿入します。
- 2) マグネティックボトムシェルとコネクションアダプターを互いに外側から止めネジ（M6）で固定します（画像参照 27）。
- 3) 10 Nmのトルクレンチで止めネジを締めます。
- 4) 30分後に全てのネジを交互に締め直して、636K13接着剤で固定します。

備考: ネジを固定する際は、1度に1本のネジだけを締めてネジ溝に接着剤を塗り、指定のトルク値でネジを締めます。

屈曲拘縮に応じてコネクションアダプターを3か所に取り付けることができます。

屈曲拘縮	推奨ネジ位置
なし	義肢ソケットの屈曲位置が低い コネクションアダプターを前方に取り付けてください。
最大5度	義肢ソケットの屈曲位置が低い義肢ソケットの 屈曲位置が中程度 コネクションアダプターを中央に取り付けてください。

屈曲拘縮	推奨ネジ位置
5度以上	義肢ソケットの屈曲位置が高い コネクションアダプターを後方に取り付けてください。

マグネティックボトムシェルと内側サイドレールとコネクションアダプターとをしっかりと接続させるためには、以下の条件を満たしている必要があります。

- ・ ネジは6本ともすべて使用します。
- ・ ネジは、10 Nmのトルクレンチを使って交互に複数回に分けて締め、回らなくなるまで締めます。
- ・ 上記と同じく、30分後にネジを締め直して、636K13接着剤で固定します。

7.4 ソケットの仕上げ

ソケットアダプターの取付

ソケットアダプターは、可能な組み合わせのリストから選択します（273 ページ参照）。

同梱の皿頭ネジ（M6x12 および M6x16）を使ってソケットアダプターをコネクションアダプターに取り付けます。

断端の位置に応じて内側または外側にソケットアダプターを取り付けてください。センタリングカラー付きのソケットアダプターを使用する場合は、4Y19 圧力板2枚をソケットアダプターとコネクションアダプターの間に取り付ける必要があります。ピラミッドレシーバー付きソケットアダプターを使用する場合は、接続用パーツであるピラミッドレシーバーとコネクションアダプターが衝突しないように注意してください。4Y19 圧力板を1枚以上取り付けても構いません。可能な限り長いネジを使ってネジ止めしてください。最も長いネジが内側サイドレールにぶつかる場合は、少し短いネジを使用してください。

オプション：ソケットシェルの再成形



ソケットシェルは必要に応じてホットエアガンで再成形できます。

以下の箇所については再成形を行うことができます。

- ・ ボアダイアルの間にある外ソケットシェル（外ソケットブリムが体に触れる）（画像参照 28）
- ・ ソケットブリム前方（外側の紅斑が増す）（画像参照 29）
- ・ サイドレールガイド近くの遠位領域の内外ソケットシェル（遠位ソケット断面積を減らす）
- ・ ソケットブリムパッド部分（この場所への圧分布を最適化する）

備考

ホットエアガンでソケットシェルを加熱する際は、均一に加熱するよう注意してください（ソケットの内側から外側に）。加熱しすぎるとマットなソケットシェル表面につやが出ることがあります。

7.5 機能と適合具合の確認

ライナー端部の点検

ライナー端部はソケットブリムよりも1-2 cm高くなるようにしてください。

適合時に内ソケットブリムに過剰な圧力がかかる場合は、ソケットを短く切ることができます。こうすることで圧力をソケット遠位に逃がすことができます。

適合時に断端末端にかかる圧が強すぎる場合は、ソケットを伸展させます。

布製両面テープをプラスチック両面テープに交換する



6Y200=* Varos ライナーと義肢ソケットの間の懸垂機能が不十分である場合（モビリティークレードが MOBIS 2 以上の方や断端が短い方によく見られます）、布製両面テープをプラスチック製両面テープに交換することができます。

プラスチック製両面テープは粘着力が強いためソケットが脱げにくくなります。したがって、最初は外ソケットシェルの布製両面テープだけをプラスチック製両面テープに交換することをお勧めします。それでも義肢の懸垂機能が不十分である場合、内ソケットシェルの布製両面テープも交換してください。

布製両面テープを交換するには、ソケットから剥がして、粘着糊の残りをきれいに拭き取ります。ソケットシェルのくぼみにプラスチック製両面テープを貼り付けます。このとき、溝の上下にプラスチック製両面テープを貼り付けてください。プラスチック製両面テープの向きに注意してください（「上」のラベルを確認してください）。

ソケットブリムパッドの研磨

必要に応じてソケットブリムパッドにサンドペーパーをかけます。サンドペーパーをかける際はソケットからソケットブリムパッドを外します。ソケットブリムパッドをしっかり保持できるように、壁厚は少なくとも1.5 mm以上を保ってください。

備考

サンドペーパーでざらざらになったソケットブリムパッド表面はソケットルーターの研磨フリースで滑らかにする必要があります。

義肢アライメントの注意点

断端を内転位置にしないほうが、ソケットの義肢アライメントには良いことが示されています。断端は自然な位置にしてください。上部ダイヤル近くの点が近位ソケット基準点と考えられます。基準点はソケット長軸上にあり、股関節の高さが分かります（ソケットアダプターを介したローテーションが取り付けられていない場合）。

ソケットと膝接手の間にはローテーションを取り付けないことをお勧めします。膝軸は、足部の長軸よりわずかに内側に回旋させます（足の親指と人差し指の間に方けて平行にアライメントします）。

義肢を着着した後に足部先端が外側または内側から遠すぎた場合は、前述の推奨事項に従っていたとしても、ソケットが断端に対して誤った位置に取り付けられていること意味します。装着をやり直してください。

8 使用方法

8.1 ライナーとソケットの装着

ライナーの装着

- 1) ライナーやマグネティックキャップに損傷がないことを確認してください。
- 2) ライナーを裏返して断端の下に合わせます。
- 3) 断端下にライナーを取り付けると同時に、ライナーのアライメントを確認します。
備考: ライナー内側の基本線が大腿部断端の正面中央にくるようにします。ライナーの2つのシームを大腿部断端の両側に配置します。
- 4) ライナーを断端に合せて広げて装着すると、しわが寄らず、気泡も入りませんし、軟部組織の引きつれの心配もありません。
- 5) ライナーの適合具合とアラインメントを確認してください。
- 6) 立位、または、断端がほぼ伸展した状態で、途中までライナーを巻き下ろしてから再び巻き上げると、皮膚にかかる圧が軽減されます。

ソケットの装着

- 1) 義肢ソケットからボアダイアルを引っ張って開けます。
- 2) これとは別にシェルを引っ張ってソケットを開けます。
- 3) 椅子には浅く腰掛けます。
- 4) 断端の上からソケットを被せます。
備考: この時、つま先のアライメントと下肢の位置に注意してください。そうすることで立位の間や歩行中に思い通りに足部を外旋させることができます。足部を正しく外旋できない場合、再度ソケットを外して（少なくともソケット底部からマグネティックキャップを外し）、別の位置に取り付け直します。
→ ソケットのマグネティックボトムシェルとライナーのマグネティックキャップが近くにあると、互いに引き合います。クリック音が聞こえたら、ソケットとライナーが正しく接続したことがわかります。
- 5) ソケットに向かってボアダイアルを押します。
- 6) ボアダイアルを時計回りに回します。
→ ボアケーブルを締めてソケットを閉じます。
備考: 外ソケットシェル（外側）を内ソケットシェル（内側）の下に配置させます。
- 7) 必要であれば、ボアダイアルを締めます。

8.2 ソケットとライナーの取り外し

- 1) 義肢ソケットからボアダイアルを引っ張りします。
- 2) 外ソケットシェル（外側）を外側に引き寄せます。
外ソケットシェルにプラスチック製両面テープを使用している場合は、両面テープとライナーの布カバーが接しなくなるまで引き上げます。
- 3) 断端からソケットを外します。
この時、できれば片方の手で外ソケットシェルのソケットブリムを、もう片方の手で内ソケットシェルのソケットブリムを持ちます。
- 4) ライナーを断端から巻き下ろして外します。

9 お手入れ方法

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹸と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹸をご使用ください。）
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。

Varosテストセットのお手入れ

注意

他の装着者に再使用したり不適切なお手入れをすることで発生する危険性
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は適合された装着者本人のみが使用してください。
- ▶ 他の装着者が使用しなければならない場合は、最初に、湿った布とオットーボック社製 453H10=1 ダーマクリーンなどの中性洗剤でお手入れを行い、消毒をしてください。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- ▶ 表面の消毒に「Terallin液」などアルコール系の消毒液に何も加えずに使用する場合は、消毒液製造業者による使用方法と安全上の注意点をよくお読みください。

＜ 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液、柔らかい布

- 1) 消毒液で製品を消毒してください。
- 2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

10 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

11 法的事項について

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11.3 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

12 テクニカル データ

環境条件	
納品時の箱を使用した輸送	-25 ° C/-13 ° F から +70 ° C/+158 ° F
納品時の箱での保管	-25 ° C/-13 ° F から +50 ° C/+122 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで
包装なしでの保管と配送	-25 ° C/-13 ° F から +50 ° C/+122 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで
操作	-10 ° C/+14 ° F から +40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90 %まで
概要	
製品番号	5A60=*

概要	
耐用年数	3年 自然に摩耗劣化する消耗品です。耐用年数は個々の使用頻度によっても変わります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じて最長の耐用年数までご利用になれます。
マグネティックボトムシェルの素材	INOX（イノックス）ステンレス鋼
コネクションアダプターの素材	アルマイト
内側および外側サイドレールの素材	カーボン繊維強化ポリアミド PA12
内および外ソケットシェルの素材	ポリアミド PA12
クランピング部品の素材	ダイカスト亜鉛コーティング
スロットナットの素材	ステンレス
ソケットブリムパッドの素材	EVA混合

ソケット	5A60=*-S	5A60=*-M	5A60=*-L	5A60=*-XL
調整可能なソケット長 (mm)	現在ご利用いただけません。	200-320	現在ご利用いただけません。	現在ご利用いただけません。
調整可能な近位ソケット周径 (mm)		460-580		
製品重量（短くしていない場合） （単位：グラムまたはオンス）		1320/47		
調整可能な屈曲位置（ソケット長軸に対するソケットアダプター）（角度）		1.5° /4.5° /7.5°		
ソケットアダプターの調整可能な内側／外側オフセット (mm)		10		
構造高さ（断端末端／コネクションアダプター表面の距離） (mm)		30		

13 追加情報

13.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



製造元



ロット番号



ご使用になる前に、取扱説明書を必ずお読みください。

13.2 交換部品

- ・ 内側サイドレール (M サイズ)、製品番号 5E1=M
 - ・ 外側サイドレール、直線 (サイズ M)、製品番号 5E2=M
 - ・ 外側サイドレール、湾曲 (サイズ M)、製品番号 5E3=M
 - ・ 軸 (M サイズ)、製品番号 5E4=M
 - ・ マグネティックボトムシェル (M サイズ)、製品番号 5E5=M
 - ・ コネクションアダプター (M サイズ)、製品番号 5E6=M
 - ・ 内ソケットシェル (M サイズ)、製品番号 5E15=*-M
 - ・ 外ソケットシェル (Mサイズ)、製品番号5E16=*-M
 - 同梱品：リベット留めされたボア筐体、2個 ボアダイアル、2個 ボアリール
 - ・ ボアクロージャースセット (M サイズ)、製品番号 5E11
含まれるもの：2 個 ボアダイアル、2 個 ボアリール、2 個 ボア本体、1 個 ボアツールと
2.5 m ボアケーブル
 - ・ ボアケーブル、製品番号5E12
2.5 mボアケーブルが含まれます
 - ・ 布製両面テープセット (サイズ M)、製品番号 5E7=M
 - ・ ソケットブリムパッド (M サイズ)、製品番号 5E17=*-M
 - ・ クランピング部品セット (M サイズ)、製品番号 5E8=M
含まれるもの：3 個 クランプ片、7 個スロットナット、7 本 M4x8 皿頭ネジ
 - ・ ラバーナブセット (M サイズ)、製品番号 5E13
含まれるもの：14 個 ラバーナブ
 - ・ コネクションアダプターネジセット (S-Mサイズ)、製品番号5E18=S-M
6個含まれます M6x10止めネジ
 - ・ コネクションアダプターネジセット (L-XLサイズ)、製品番号5E18=L-XL
6個含まれます M6x12 止めネジ
 - ・ ソケットアダプターネジセット (M サイズ)、製品番号 5E14
含まれるもの：4 本 M6x12 皿頭ネジ、4 本 M6x16 皿頭ネジ
- 製品番号の「*」の印は「左」または「右」の略です。

The product "5A60 Varos" is covered by the following patents:

Germany: DE 10 2016 108 046

USA: US 9 554 923

European Patent: EP3100704 in DE, FR, GB, TR

Patents pending in: US, EU, RU, BR, JP and as PCT application

Varos is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA

Varos is a registered trademark in Germany.



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com